

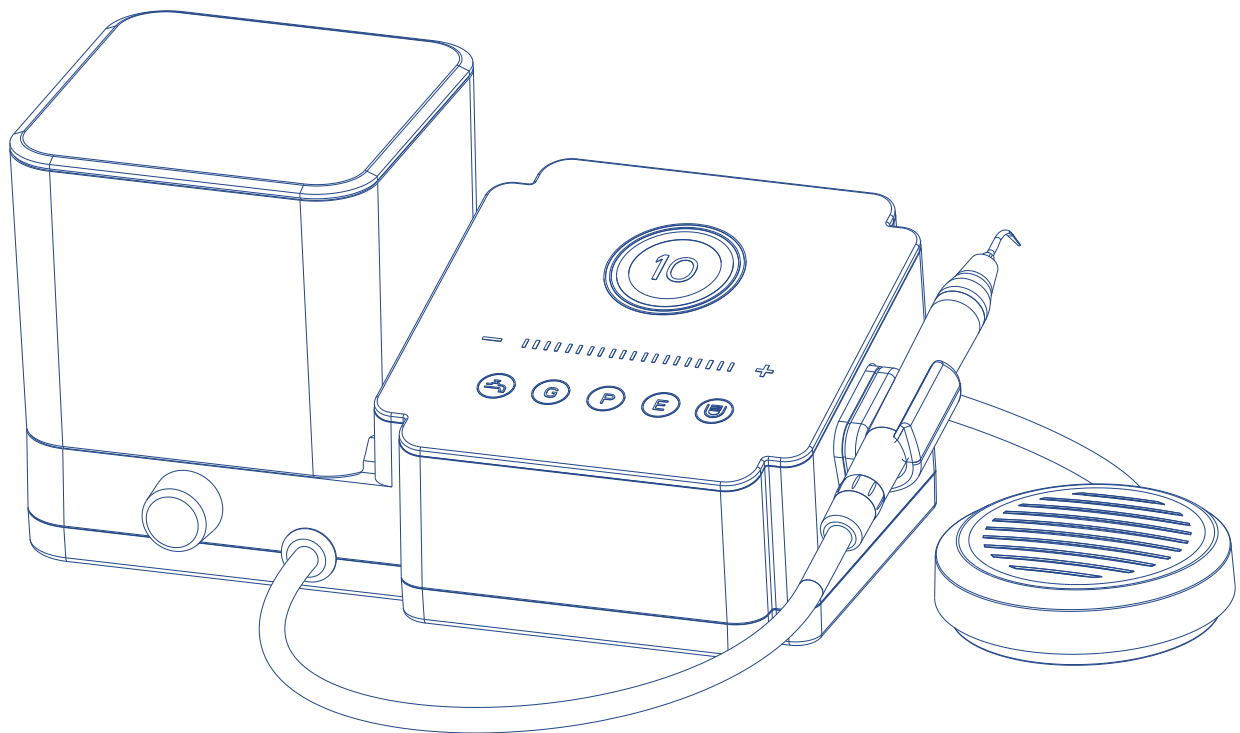
Skalea Lux Pro

Scaler a ultrasuoni

Ultrasonic scaler

Détartreur à ultrasons

Raspador ultrasónico



Version:01
IFU-6635031
Issued: 2021.08.04
Size: 210mm X297mm

Grazie per aver scelto **Skalea Lux Pro** Precision-Tech.

Tutti i prodotti a marchio Precision-Tech sono garantiti da Dentalica.

L'obiettivo di ogni dentista è prendersi cura dei suoi pazienti, il nostro è prenderci cura di ogni dentista. Selezioniamo le migliori soluzioni, le testiamo, le facciamo nostre e le garantiamo con la nostra esperienza prima e dopo l'acquisto.

Non esitare a contattarci per ulteriori informazioni circa il contenuto di questo manuale, se necessario: Numero Verde 800.707172 - info@dentalica.com

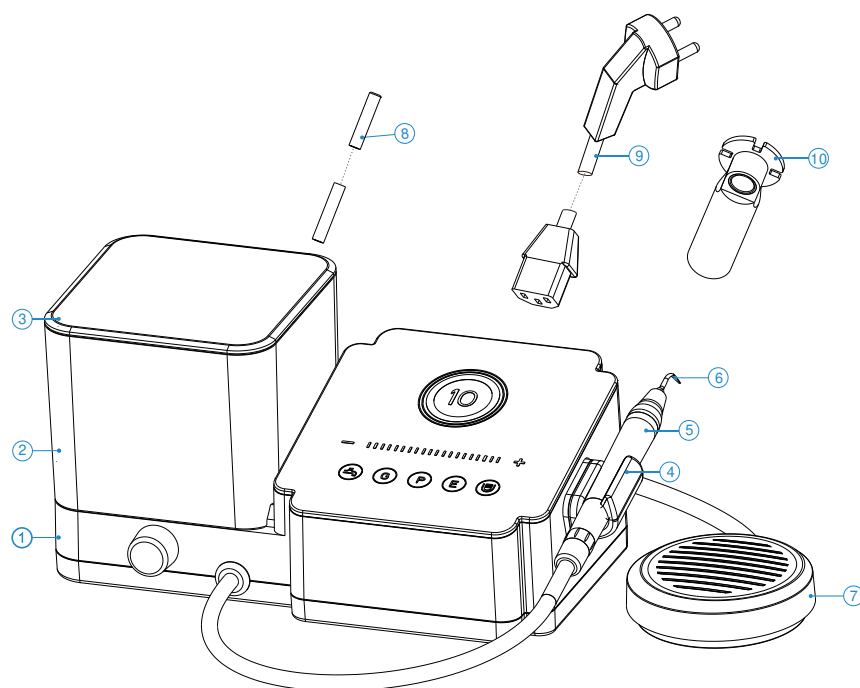
Ti consigliamo di conservare il presente manuale per eventuali consultazioni future. Il fabbricante si riserva il diritto di modificare le informazioni e i dati contenuti in questo manuale quando necessario e senza l'obbligo di notifica.

Indice

1. Panoramica	
1.1. Sommario	5
1.2. Lista di imballaggio	5
2. Premessa	
2.1. Ambito applicativo.....	6
2.2. Controindicazioni.....	6
3. Installazione	
3.1. Vista anteriore	7
3.2. Vista posteriore.....	7
3.3. Installazione unità principale.....	8
3.3.1. Installazione del supporto del manipolo.....	8
3.3.2. Installazione del flacone e del coperchio.....	8
3.3.3. Installazione del cavo di alimentazione e del pedale.....	8
3.3.4. Installazione del tubo di alimentazione dell'acqua esterno.....	9
3.4. Installazione e rimozione del manipolo.....	10
3.4.1. Installazione e rimozione del manipolo	10
3.4.2. Rimozione e installazione della lampadina, del relativo schermo protettivo e della guida luminosa	10
3.5. Installazione e rimozione del puntale.....	10
3.5.1. Installazione del puntale	10
3.5.2. Rimozione del puntale	11
4. Uso e funzione del prodotto	
4.1 Istruzioni del pannello operativo	11
4.1.1. Modalità di alimentazione dell'acqua.....	11
4.1.2. Modalità di funzionamento	12
4.1.3. Regolazione della potenza.....	12
4.2. Uso e modalità operativa	13
4.2.1. Modalità di alimentazione dell'acqua da flacone.....	13
4.2.2. Modalità di alimentazione dell'acqua esterna.....	14
4.3. Utilizzo del dispositivo.....	14
4.4. Impostazioni avanzate.....	16
4.4.1. Modalità "Pulizia"	16
4.4.2. Regolazione del ritardo della spia LED del manipolo	16
5. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	
5.1. Premessa	17
5.2 Raccomandazioni generali	17
5.3. Componenti autoclavabili.....	18
5.4 Componenti soggetti a disinfezione.....	21
6. Manutenzione	21
7. Risoluzione dei problemi	21
8. Specifiche tecniche	23
9. Dichiarazione	
9.1. Durata di vita utile.....	24
9.2. Manutenzione.....	24
9.3. Smaltimento	24
9.4. Diritti.....	24
9.5. Garanzia.....	24
Appendice A. - Descrizione dei simboli	25
Appendice B. - Tabelle EMC	26

1. Panoramica

1.1. Sommario



1. Unità principale
2. Flacone
3. Coperchio
4. Supporto manipolo
5. Manipolo
6. Puntale
7. Pedale
8. Tubo alimentazione acqua esterno
9. Cavo elettrico
10. Chiave

1.2. Lista di imballaggio

Unità principale (1 pz)	Flacone (1 pz)	Coperchio (1 pz)	Pedale (1 pz)	Supporto manipolo (1 pz)
Tubo alimentazione acqua esterno (1 pz)	Chiave (1 pz)*	Manipolo (1 pz)*	Cavo elettrico (1 pz)	Puntali (6 pz)**

* Riporre nella cassetta degli strumenti - ** Riporre nella cassetta mostrata sotto

2. Premessa

2.1. Ambito applicativo

Skalea Lux Pro è uno scaler a ultrasuoni da usare durante lo scaling, il trattamento endodontico e la terapia parodontale per rimuovere dai denti depositi di tartaro e macchie mediante l'applicazione di uno scaler vibrante a ultrasuoni.

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale odontoiatrico addestrato e qualificato e non deve essere utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno.

2.2. Controindicazioni

- Pazienti affetti da emofilia non possono essere trattati con questa apparecchiatura.
- Pazienti o medici con dispositivi elettronici cardiaci impiantabili non possono utilizzare o essere trattati con questa apparecchiatura.
- Pazienti cardiopatici, donne incinte e bambini devono essere trattati con questa apparecchiatura con particolare cautela.

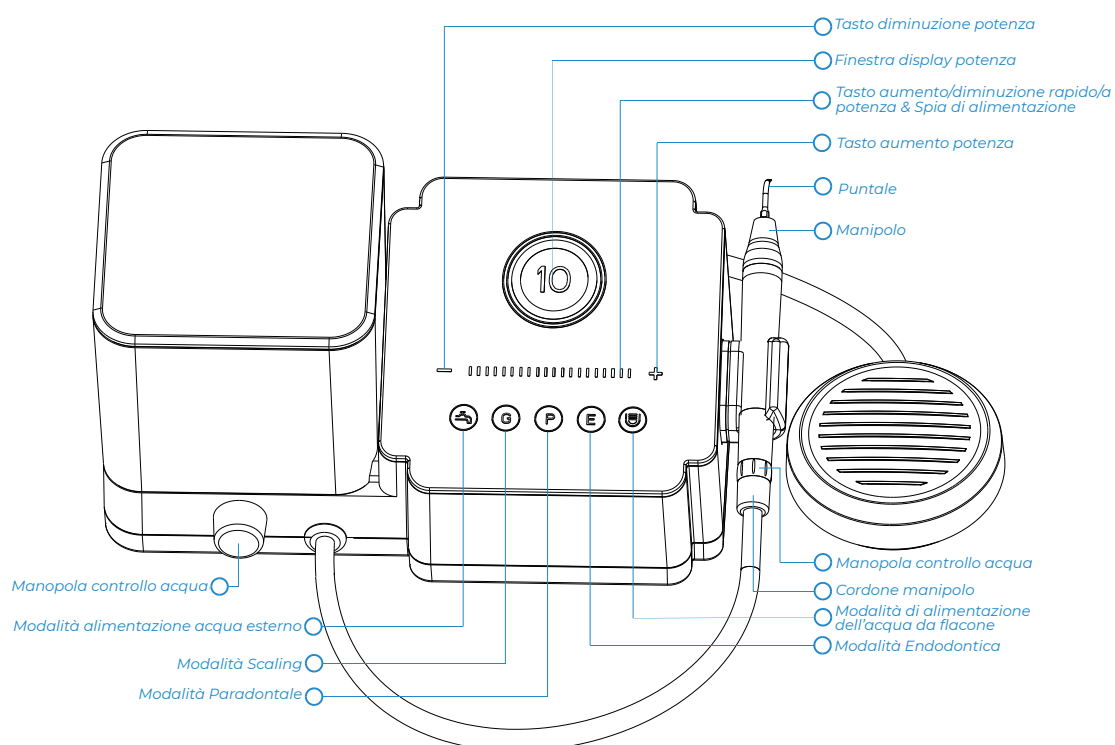


ATTENZIONE: Prima dell'uso leggere le seguenti avvertenze:

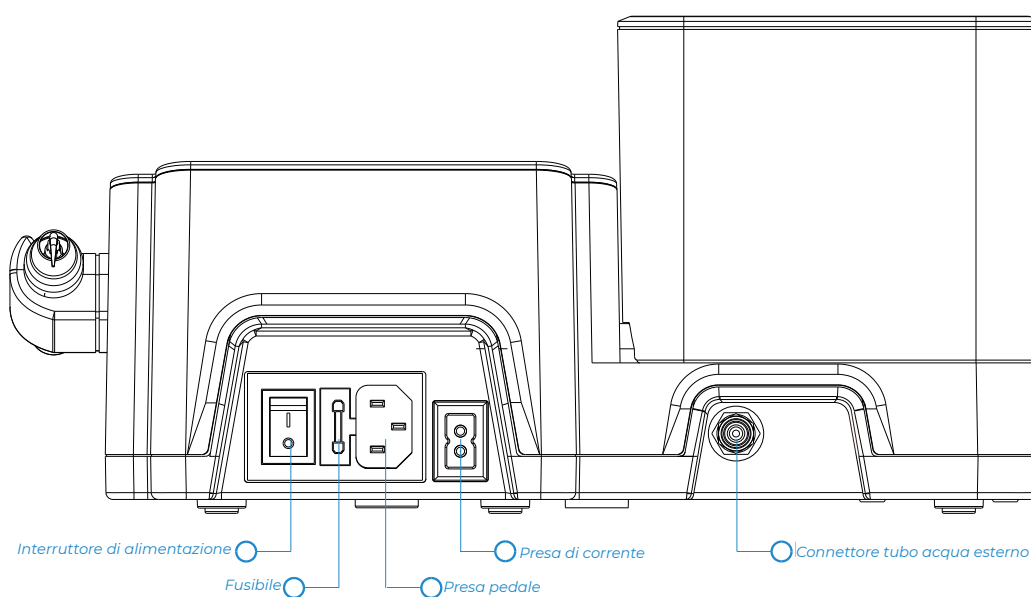
- *Il dispositivo non deve essere posizionato in un ambiente umido o in un luogo dove possa venire a contatto con qualsiasi tipo di liquido.*
- *Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Il dispositivo deve essere utilizzato e conservato in un ambiente sicuro.*
- *Il dispositivo richiede precauzioni speciali riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato nel massimo rispetto delle informazioni EMC. In particolare, non utilizzare il dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, radiotrasmittitori, telecomandi e non usare questo sistema in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza presenti in ospedale. I dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12 pollici) dallo scaler a ultrasuoni, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni del dispositivo. Non caricare, utilizzare né conservare ad alte temperature. Rispettare le condizioni di uso e conservazione specificate.*
- *L'uso dei guanti è obbligatorio durante il trattamento.*
- *Se si verificano irregolarità nel dispositivo durante il trattamento, spegnerlo. Contattare l'azienda.*
- *Non aprire né riparare mai il dispositivo da soli, pena l'annullamento della garanzia.*
- *Il terzo conduttore del cavo elettrico è solo funzionale di terra.*

3. Installazione

3.1. Vista anteriore

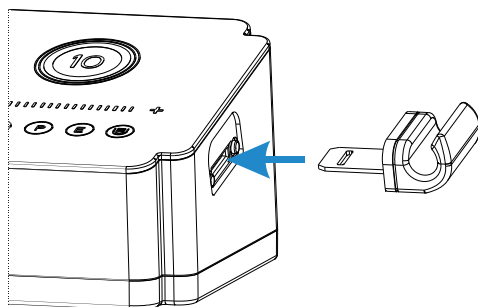


3.2. Vista posteriore

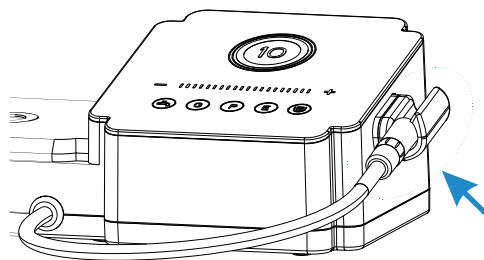


3.3. Installazione unità principale

3.3.1. Installazione del supporto del manipolo

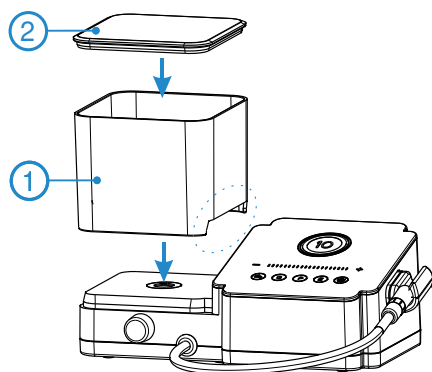


Innanzitutto installare il supporto del manipolo sull'unità principale.



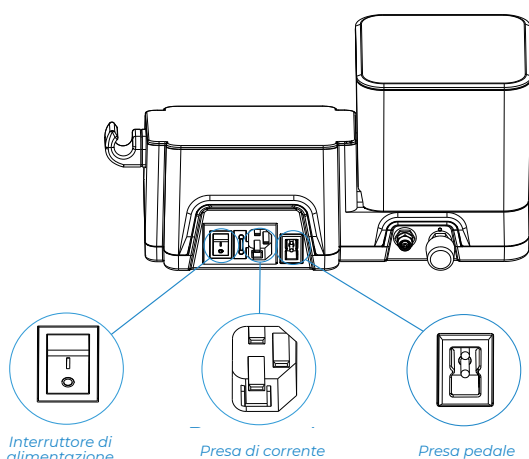
Fissare il cavo del manipolo sul relativo supporto.

3.3.2. Installazione del flacone e del coperchio



Installare il flacone sull'unità principale come mostrato a lato (fare attenzione alla direzione della tacca incorniciata dalla linea tratteggiata nella figura), quindi mettere il coperchio sul flacone. Se è necessario utilizzare la modalità di erogazione dell'acqua da flacone, versare nello stesso acqua o altri liquidi consentiti in base alle effettive esigenze.

3.3.3. Installazione del cavo di alimentazione e del pedale



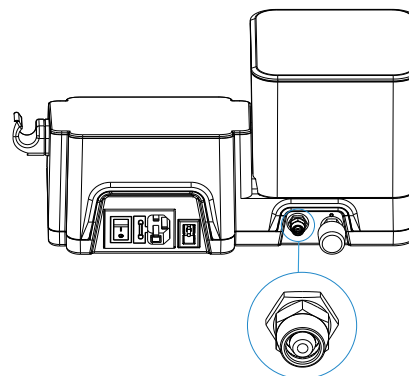
Collegare il cavo di alimentazione e il pedale alle prese corrispondenti. Spegner l'interruttore di alimentazione (cioè premere il lato contrassegnato con "O") e collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore per alimentare l'unità principale.



ATTENZIONE: Il cavo elettrico deve essere inserito nell'unità principale prima di essere collegato all'alimentazione.

3.3.4. Installazione del tubo di alimentazione dell'acqua esterno

Se si seleziona la modalità di alimentazione dell'acqua esterna, è necessario installare il tubo di alimentazione dell'acqua esterno al relativo connettore sull'unità principale.

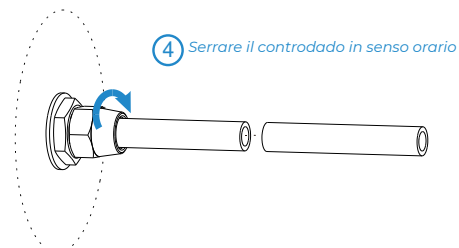
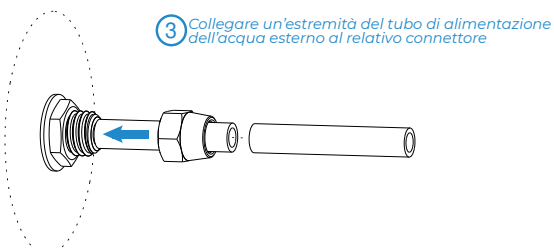
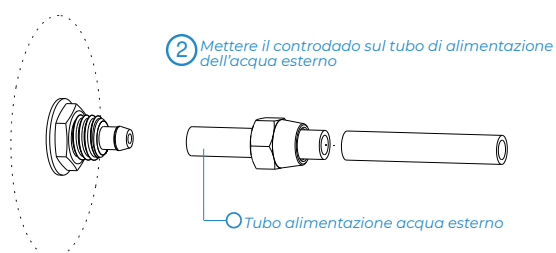


Connettore tubo acqua esterno

- 1) Svitare il controdado sul connettore del tubo dell'acqua esterno in senso antiorario.
- 2) Mettere il controdado sul tubo di alimentazione dell'acqua esterno, come mostrato sotto.
- 3) Collegare un'estremità del tubo di alimentazione dell'acqua esterno al relativo connettore sull'unità principale, quindi serrare in senso orario il controdado. Collegare l'altra estremità alla fonte d'acqua pulita.



ATTENZIONE: Quando è selezionata la modalità acqua esterna, la pressione di ingresso dell'acqua deve essere compresa tra 0,01 e 0,5 MPa. Se è stata selezionata la modalità di erogazione dell'acqua da flacone, questo passaggio può essere omesso.

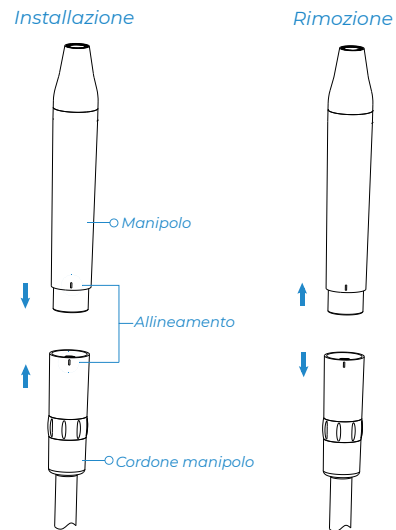


3.4. Installazione e rimozione del manipolo

3.4.1. Installazione e rimozione del manipolo

Installare e rimuovere il manipolo come mostrato a lato.

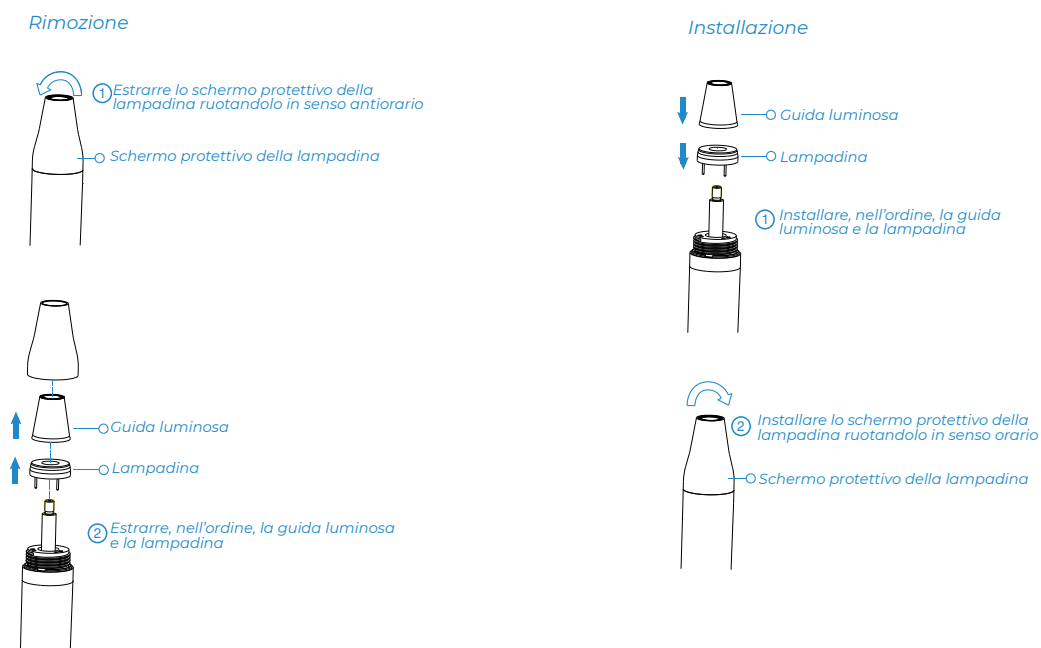
Prima dell'installazione è necessario allineare il segno di direzione sul manipolo con quello sul connettore del cavo del manipolo, quindi inserire il manipolo nel connettore.



3.4.2. Rimozione e installazione della lampadina, del relativo schermo protettivo e della guida luminosa



ATTENZIONE: Prima di pulire, disinfettare e sterilizzare il manipolo, smontare da quest'ultimo la guida luminosa e la lampadina.

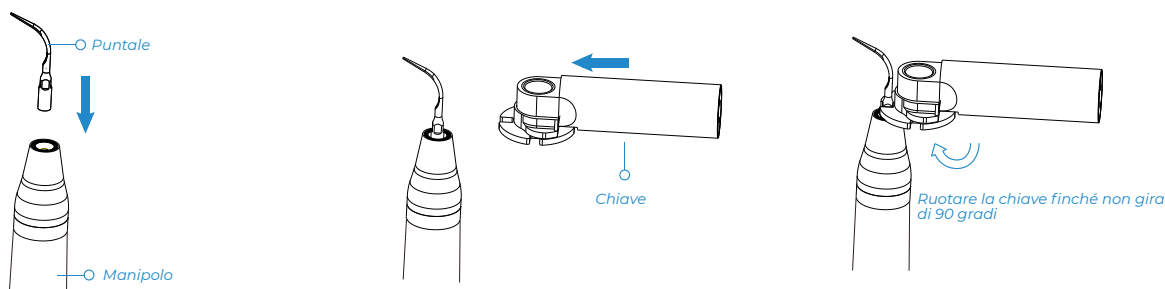


3.5. Installazione e rimozione del puntale

3.5.1. Installazione del puntale

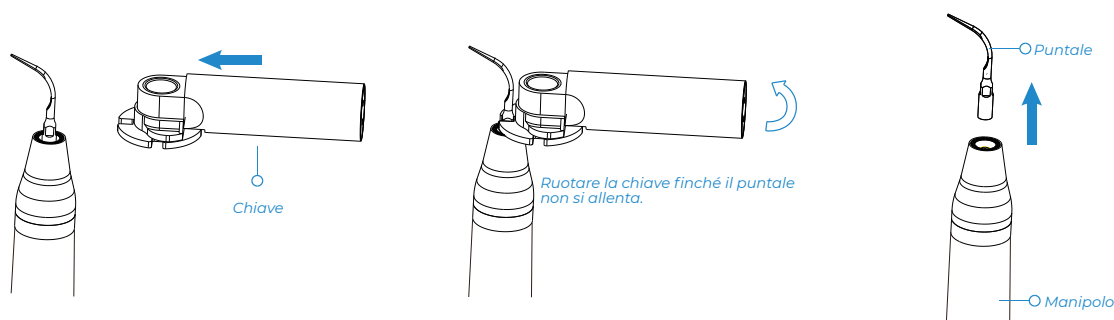
1) Avvitare il puntale sul manipolo.

- 2) Allineare l'interstizio della chiave con il puntale.
- 3) Ruotare la chiave in senso orario finché non gira di 90 gradi.



3.5.2. Rimozione del puntale

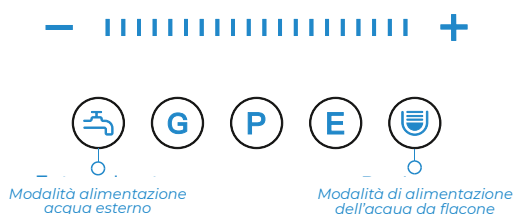
- 1) Allineare l'interstizio della chiave con il puntale.
- 2) Ruotare la chiave in senso antiorario finché il puntale non si allenta.
- 3) Svitare il puntale dal manipolo.



4. Uso e funzione del prodotto

4.1. Istruzioni del pannello operativo

4.1.1. Modalità di alimentazione dell'acqua

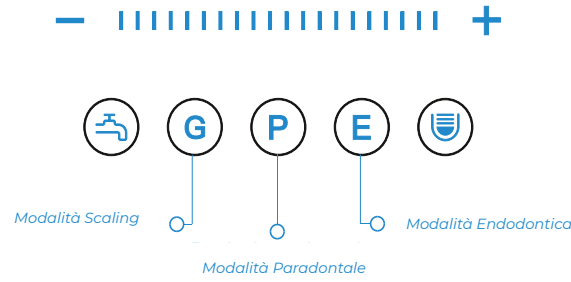


Questa apparecchiatura è in grado di offrire la modalità di alimentazione dell'acqua esterna e da flacone; la scelta viene fatta dall'utente in base alle sue esigenze.

Premere il pulsante “” per selezionare la modalità di alimentazione dell'acqua esterna, la spia sul pulsante corrispondente è accesa.

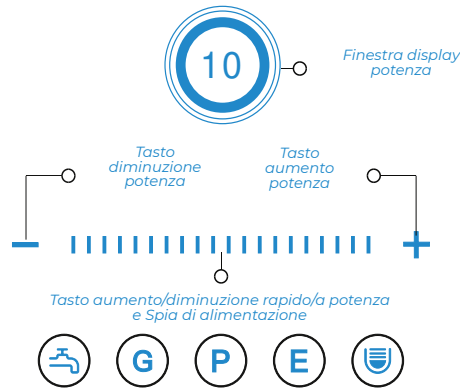
Premere il pulsante “” per selezionare la modalità di erogazione dell'acqua da flacone, la spia sul pulsante corrispondente è accesa. Il pulsante di selezione della modalità di alimentazione dell'acqua può essere attivato solo quando il dispositivo si trova in standby.

4.1.2. Modalità di funzionamento



Questa apparecchiatura funziona in tre modalità: scaling, parodontale ed endodontica. L'utilizzatore può scegliere la modalità di lavoro in base al puntale utilizzato e al trattamento richiesto. Premere il tasto “G” per selezionare la modalità scaling; la spia sul pulsante corrispondente è accesa, selezionare il puntale contrassegnato con “G” durante l'utilizzo. Premere il tasto “P” per selezionare la modalità parodontale; la spia sul pulsante corrispondente è accesa, selezionare il puntale contrassegnato con “P” durante l'utilizzo. Premere il tasto “E” per selezionare la modalità endodontica; la spia sul pulsante corrispondente è accesa, selezionare il puntale contrassegnato con “E” durante l'utilizzo.

4.1.3. Regolazione della potenza



Il dispositivo può fornire 10 (1-10) livelli di potenza in ciascuna modalità e l'utente può regolarlo in base alle esigenze di utilizzo. Premere il tasto “-” per diminuire la potenza e il tasto “+” per aumentarla. “10 Finestra del display di alimentazione” e “11 indicatore di alimentazione” corrispondono al livello di alimentazione. Gli utenti possono regolare la potenza anche con il tocco delle dita o facendo scorrere “11” a sinistra e a destra.

Potenza operativa dei puntali in dotazione	
Modello del puntale	Potenza
G1	1-10(G)
G2	1-10(G)
G4	1-10(G)
P1	1-10(P)
P3	1-6(P)
E4	1-6(E)

4.2. Uso e modalità operativa

Questa apparecchiatura è in grado di offrire la modalità di alimentazione dell'acqua esterna e da flacone; la scelta viene fatta dall'utente in base alle sue esigenze.

4.2.1. Modalità di alimentazione dell'acqua da flacone

Passaggi:

- 1) Sollevare verticalmente il flacone installato sull'apparecchiatura.
- 2) Rimuovere il tappo del flacone, aggiungere una quantità adeguata di acqua purificata senza superare il livello massimo contrassegnato (900 ml), quindi inserire il tappo.
- 3) Pulire la porta del flacone e del relativo connettore sull'unità principale.
- 4) Mettere la porta del flacone direttamente verso il basso sul connettore del flacone sull'unità principale.
- 5) Premere “” per scegliere la modalità di erogazione dell'acqua da flacone.

Regolazione del flusso dell'acqua nella modalità di alimentazione dell'acqua da flacone

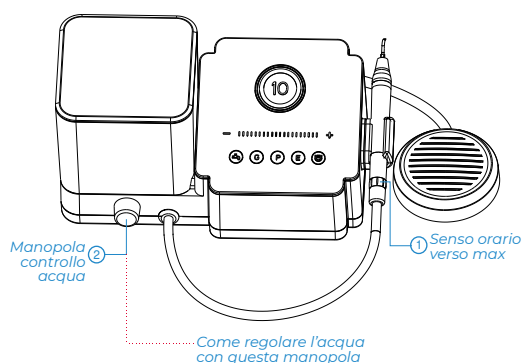
Nella modalità di alimentazione dell'acqua da flacone, il flusso d'acqua del manipolo può essere regolato tramite la manopola di controllo dell'acqua (ruotare in senso orario per aumentare il flusso d'acqua) sull'unità principale, o la manopola sul cavo del manipolo (ruotare in senso orario per aumentare il flusso d'acqua). Questa regolazione dipende dal puntale utilizzato e dal trattamento.



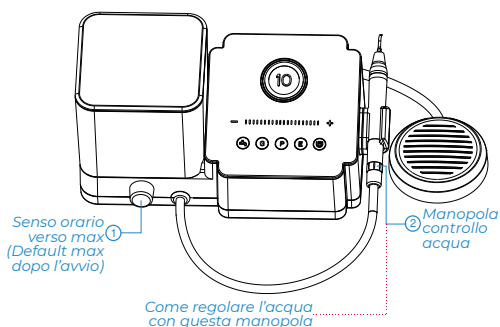
NOTA: Quando si seleziona la manopola sull'unità principale per regolare il flusso d'acqua, è necessario assicurarsi che la manopola sul cavo del manipolo sia nello stato di massima erogazione d'acqua.

Al contrario, quando si seleziona la manopola sul cavo del manipolo per regolare il flusso d'acqua, assicurarsi che la manopola sull'unità principale si trovi nello stato di massima portata d'acqua.

Quando gli utilizzatori si sono abituati a utilizzare la manopola dell'unità principale per regolare il flusso d'acqua:



Quando gli utilizzatori si sono abituati a utilizzare la manopola del manipolo per regolare il flusso d'acqua:



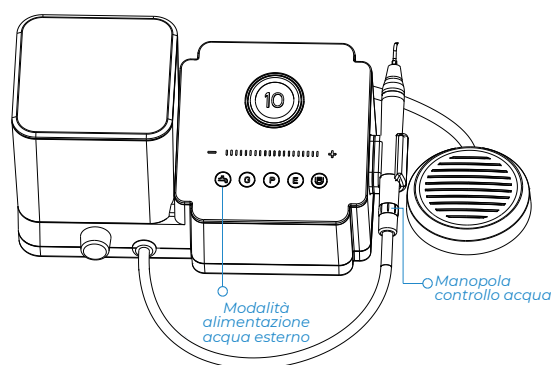
4.2.2. Modalità di alimentazione dell'acqua esterna

Passaggi:

- 1) Rimuovere il dado di fissaggio sull'ingresso dell'acqua del dispositivo ruotandolo in senso antiorario.
- 2) Mettere il dado di fissaggio sul tubo di alimentazione dell'acqua esterno.
- 3) Inserire il tubo di alimentazione dell'acqua esterno nell'ingresso apposito, quindi serrare il dado di fissaggio ruotandolo in senso orario.
- 4) Collegare l'altra estremità del tubo di alimentazione dell'acqua esterno alla fonte di acqua pulita.
- 5) Premere il pulsante “” per selezionare la modalità di alimentazione dell'acqua esterna.

Regolazione del flusso d'acqua in modalità di alimentazione esterna

Nella modalità di alimentazione dell'acqua esterna, il flusso può essere regolato solo tramite la manopola posizionata sul cavo del manipolo.



4.3. Utilizzo del dispositivo

- 1) Installare correttamente il dispositivo seguendo i vari passaggi. L'operatore è rivolto verso il dispositivo e la manopola di controllo dell'acqua sul cavo del manipolo è regolata al massimo.
- 2) Premere l'interruttore di alimentazione sull'unità principale. A questo punto, l'indicatore della modalità scaling  è acceso. La finestra del display della potenza mostra 05. La spia di alimentazione si illumina per metà e la spia della modalità di alimentazione dell'acqua da flacone è accesa.
- 3) Selezionare la modalità di alimentazione dell'acqua da flacone o esterna (la spia della modalità corrispondente è accesa).
- 4) Selezionare il puntale di lavoro appropriato alle proprie necessità e serrarlo sul manipolo utilizzando la chiave in dotazione.
- 5) Tenere il manipolo come d'abitudine, generalmente si adotta la posizione di presa della penna.
- 6) Quando il dispositivo funziona normalmente, la frequenza è estremamente veloce. Durante lo scaling, assicurarsi che il puntale vibri normalmente e che l'acqua venga atomizzata normalmente, quindi toccare delicatamente la superficie del dente ed eseguire movimenti alternati a una certa velocità per rimuovere il tartaro dentale. Mantenere il flusso d'acqua uniforme per evitare il surriscaldamento del puntale. Durante la pulizia dei denti non applicare mai una forza eccessiva né restare troppo a lungo in un punto.
- 7) Regolazione della potenza: Regolare la potenza in base all'applicazione. In genere, il livello medio è sufficiente e la potenza erogata può essere regolata in qualsiasi momento durante la

prestazione clinica in base alla sensibilità dei denti del paziente e alla durezza del tartaro.

- 8) Regolazione del flusso d'acqua: Spingere con il piede sul pedale per attivare la vibrazione del puntale. Ruotare la manopola di controllo dell'acqua posizionata sull'unità principale o sul cavo del manipolo per produrre lo spruzzo d'acqua di raffreddamento del puntale e della superficie pulita del dente.
- 9) Durante l'uso clinico, la cuspidè del puntale non deve entrare in contatto verticale con la superficie del dente e non deve essere applicata una forte pressione per evitare danni al dente e al puntale.
- 10) Al termine dell'operazione, regolare al massimo la manopola di controllo dell'acqua sul cavo del manipolo, lasciare in funzione il dispositivo per circa 30 secondi per risciacquare manipolo e puntale, quindi rimuovere questi ultimi per sottoporli a pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

NOTA:

- *Mantenere il dispositivo pulito prima e dopo l'uso.*
- *Prima di ogni uso, controllare sempre che il dispositivo sia posizionato su una superficie sicura e piatta. Regolare il flusso d'acqua al massimo, quindi avviare il dispositivo facendolo funzionare per circa 10 secondi al fine di eliminare il liquido residuo nel relativo circuito.*
- *L'operatore deve adottare una protezione sufficiente (per esempio, indossare occhiali, maschera facciale ecc.) per prevenire infezioni crociate. Si raccomanda l'uso di un collutorio antisettico prima della procedura e l'uso di un evacuatore ad alto volume durante la procedura di scaling.*
- *L'uso del prodotto deve soddisfare i requisiti delle specifiche operative pertinenti e dei regolamenti pertinenti all'ambito di trattamento ed è limitato a professionisti qualificati (come gli odontoiatri) in ambiente ospedaliero o clinico.*
- *Non avvitare il puntale né estrarre il manipolo quando il dispositivo è in funzione.*
- *L'ugello deve essere serrato e durante il funzionamento deve fuoriuscire da questo solo uno spruzzo sottile. Per istruzioni operative sul puntale, consultare il manuale d'uso del puntale.*
- *Quando il puntale o il manipolo sono danneggiati o presentano segni visibili di usura vanno sostituiti.*
- *Non deformare né strofinare il puntale.*
- *Non utilizzare fonti di acqua impura e mai soluzione salina invece di acqua pura.*
- *Se si utilizza una fonte d'acqua priva di pressione idraulica, la superficie di fuoriuscita dell'acqua deve trovarsi in una posizione più alta rispetto alla testa del paziente di almeno 1 metro.*
- *Non tirare con forza il cavo del manipolo per evitare di danneggiare il filo della fibra ottica.*
- *Non urtare né strofinare il manipolo.*
- *Dopo il funzionamento, spegnere l'interruttore di alimentazione ed estrarre la spina dalla presa di corrente.*
- *Utilizzare sempre parti originali. L'utilizzo di strumenti non originali può danneggiare il dispositivo e causare lesioni a operatore o paziente.*
- *Non apportare alcuna modifica a questo prodotto.*
- *La potenza degli ultrasuoni deve essere regolata in base al puntale utilizzato e al trattamento richiesto.*
- *Verificare sempre durante il funzionamento che i fili di presa o i cavi non sfreghino contro la superficie anteriore perché il contatto potrebbe modificare le impostazioni selezionate.*



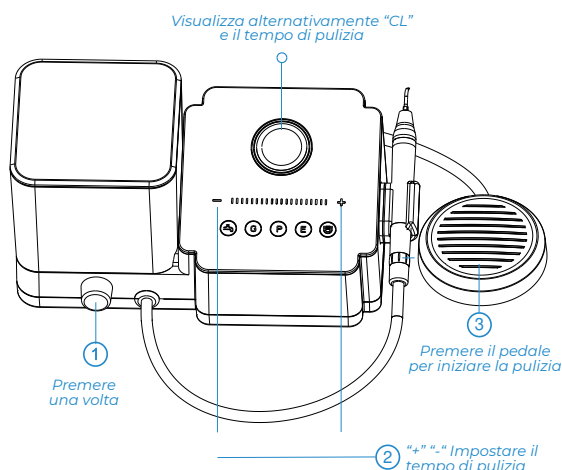
4.4. Impostazioni avanzate

4.4.1. Modalità "Pulizia"

Si consiglia di lavare il circuito del liquido del dispositivo dopo lo scaling, almeno una volta al giorno. La modalità "Pulizia" consente di pulire il circuito del liquido al fine di ridurre l'accumulo di cristalli e batteri al suo interno.

Passaggi:

- 1) Riempire il flacone con acqua distillata o demineralizzata.
- 2) Premere la manopola di controllo dell'acqua sull'unità principale, il cicalino emette un segnale acustico ed entra in modalità "Pulizia". Ora, il display digitale a LED sul pannello mostra alternativamente "CL" e il tempo di pulizia. Il tempo di pulizia predefinito è 30 secondi, premere il tasto "+" o "-" per regolarlo. L'intervallo di regolazione è 10 ~ 60 secondi.
- 3) Premere il pedale per iniziare a pulire il circuito del liquido. A questo punto è possibile rilasciare il pedale.
- 4) Una volta trascorso il conto alla rovescia della pulizia, il dispositivo si fermerà automaticamente e uscirà dalla modalità "Pulizia". Durante la pulizia, per interrompere la procedura e uscire dalla modalità "Pulizia", premere nuovamente il pedale o la manopola di controllo dell'acqua sull'unità principale.

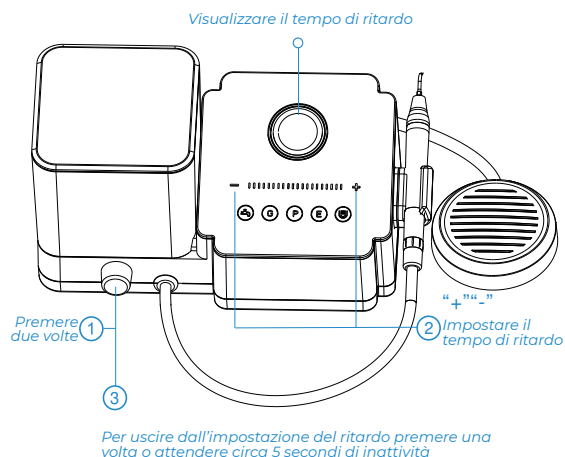


4.4.2. Regolazione del ritardo della spia LED del manipolo

La spia LED del manipolo si accenderà durante l'operazione. Il dispositivo smetterà di funzionare una volta rilasciato il pedale. La spia del LED del manipolo impiegherà un certo tempo a spegnersi dopo il rilascio del pedale. Il tempo di ritardo di spegnimento predefinito è di 10 secondi, ma può essere regolato secondo necessità.

Modalità di funzionamento:

In modalità standby, premere due volte di seguito la manopola di controllo dell'acqua sull'unità principale per accedere allo stato di regolazione della luce LED del manipolo. A questo punto, il display digitale a LED visualizza il tempo di ritardo. L'impostazione predefinita è 10 secondi, ma è possibile regolarla premendo il tasto "+" o "-". L'intervallo di regolazione è 10 ~ 20 secondi. Premere nuovamente la manopola di controllo dell'acqua sull'unità principale o dopo circa 5 secondi di inattività, uscire dall'impostazione del ritardo della luce del LED del manipolo.



5. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

5.1. Premessa

Le parti soggette a contaminazione a seguito dell'applicazione clinica sono le superfici esterne del manipolo, del puntale e della chiave. Per motivi di igiene e sicurezza sanitaria, questi componenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo per evitare qualsiasi contaminazione. Questo vale sia per il primo uso, sia per gli utilizzi successivi. Rispettare le linee guida, le norme e i requisiti nazionali per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

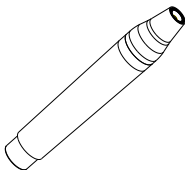
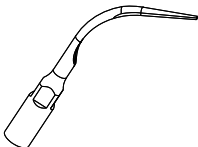
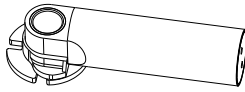
Le procedure di ritrattamento hanno solo conseguenze limitate su questi strumenti odontoiatrici. La limitazione del numero di procedure di ritrattamento è quindi determinata dalla funzione/usura del dispositivo. Non esiste un numero massimo di ritrattamenti consentiti. Il dispositivo non deve più essere riutilizzato in caso di presenza di segni di degrado del materiale.

In caso di danni, il dispositivo deve essere ritrattato prima di essere rispedito al produttore per la riparazione.

5.2. Raccomandazioni generali

- L'utente è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e per ogni ulteriore utilizzo, nonché per l'uso di strumenti danneggiati o sporchi, dove applicabile dopo la sterilità.
- Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali di sicurezza ecc.).
- Usare solo una soluzione disinfettante approvata per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marchio CE e approvazione FDA) e conforme con le DFU del produttore della stessa.
- La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o in caso di uso di una lavadisinfettatrice.
- Pulire e lavare accuratamente i componenti prima di sterilizzarli in autoclave.
- Non utilizzare materiali disinfettanti contenenti candeggina o cloruro.

5.3. Componenti autoclavabili

Manipolo	Puntale	Chiave
		



ATTENZIONE: Possono essere sterilizzati in autoclave solo i componenti elencati sopra e vanno sterilizzati prima del primo uso e dopo ogni utilizzo.

Istruzioni di ritrattamento

Preparazione del punto di utilizzo:

Prima della pulizia, scollegare il manipolo e i puntali dall'unità principale. Smontare la guida luminosa e le lampadine dal manipolo. Per le istruzioni di smontaggio fare riferimento ai capitoli 3.4 e 3.5 del presente manuale. Rimuovere le contaminazioni grossolane dai componenti con acqua tiepida (<40°C) immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare un detergente fissante o acqua calda (>40°C) perché i residui potrebbero fissarsi influenzando il risultato del processo di ritrattamento. Conservare gli strumenti in un ambiente umido.



ATTENZIONE: Non immergere i componenti né pulirli con una delle seguenti acque funzionali (acqua elettrolizzata acida, soluzione fortemente alcalina o acqua con ozono), agenti medici (glutaral, ecc.) o altri tipi speciali di acqua o liquidi detergenti comunemente reperibili in commercio. Tali liquidi, infatti, possono provocare corrosione del metallo e adesione degli agenti medici residui ai componenti.

Trasporto:

Effettuare uno stoccaggio e un trasporto sicuri nell'area di ritrattamento per evitare danni e contaminazione dell'ambiente.

Preparazione per la decontaminazione:

I dispositivi devono essere ritrattati smontati.



ATTENZIONE: Osservare le misure di protezione personale adeguate.

Pre-pulizia:

Effettuare una pre-pulizia manuale, fino a quando i componenti non sono visivamente puliti. Immergere i componenti in una soluzione detergente e sciacquare i lumi con una pistola a getto con acqua di rubinetto fredda per almeno 10 secondi. Pulire le superfici con una spazzola a setole morbide.

Pulizia:

Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ritrattamento manuali e automatizzati. La preferenza va data ai metodi di ritrattamento automatizzato, soprattutto per il migliore potenziale di standardizzazione e sicurezza industriale.

Pulizia automatizzata:

Mettere con cura i componenti su un vassoio nella lavadisinfettatrice termica e impostare i parametri come segue, quindi avviare il programma:

- 4 min di prelavaggio con acqua fredda (<40°C);
- scarico
- 5 min di lavaggio con detergente alcalino delicato a 55°C;
- scarico
- 3 min di neutralizzazione con acqua tiepida (40°C);
- scarico
- 5 min di risciacquo intermedio con acqua tiepida (40°C);
- scarico

I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando lo 0,5% di Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Nota: Secondo EN ISO 17664 non sono richiesti metodi di ritrattamento manuale per questi dispositivi. Se è necessario utilizzare un metodo di ritrattamento manuale, convalidarlo prima dell'uso.



ATTENZIONE:

- *Utilizzare solo lavadisinfettatrici termiche omologate secondo EN ISO 15883, sottoporle a manutenzione e calibrarle regolarmente.*
- *Seguire le istruzioni e osservare le concentrazioni indicate dal produttore (vedere le raccomandazioni generali).*

Disinfezione:

Disinfezione termica automatizzata in lavatrice/disinfettatrice, in considerazione dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedi EN ISO 15883).

Affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 di 3000 è stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 min di disinfezione a 93°C.

Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere immediatamente disinfettati in modo automatizzato. È sconsigliata la disinfezione manuale. Utilizzare acqua completamente demineralizzata.

Asciugatura:

Asciugatura automatizzata:

Asciugatura degli strumenti secondo il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettatrice. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.

Test funzionale, manutenzione:

Ispezione visiva per pulizia strumenti e rimontaggio. Test funzionale secondo le istruzioni per l'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di ritrattamento finché lo strumento non è visibilmente pulito.

Prima del confezionamento e della sterilizzazione in autoclave, assicurarsi che i componenti siano stati sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni del produttore.

Confezionamento:

Confezionare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione.

**ATTENZIONE:**

- Per stabilire la durata di conservazione, controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore.
- Utilizzare buste resistenti fino a una temperatura di 141°C e conformi alla norma EN ISO 11607.

Sterilizzazione:

Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un apposito processo a vapore pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) in considerazione dei rispettivi requisiti nazionali.

- Requisiti minimi: 5 min a 134 °C.
- Temperatura di sterilizzazione massima: 137°C.
- Tempo di asciugatura: almeno 8 min.
- La sterilizzazione rapida non è consentita su strumenti con lumi!

**ATTENZIONE:**

- Utilizzare solo dispositivi di autoclave approvati secondo EN 13060 o EN 285.
- Rispettare la procedura di manutenzione del dispositivo di autoclave indicata dal produttore.
- Utilizzare solo questa procedura di sterilizzazione consigliata.
- Controllo dell'efficienza (integrità della confezione, assenza di umidità, cambio colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazioni digitali dei parametri dei cicli).
- La procedura di sterilizzazione deve essere conforme alla norma EN ISO 17665.
- Attendere che i componenti si raffreddino prima di toccarli.

Stoccaggio:

Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature medie, fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

**ATTENZIONE:**

- La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Controllare la confezione prima di utilizzarla (integrità, assenza di umidità e periodo di validità).

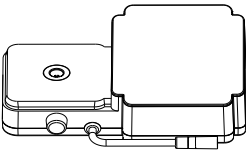
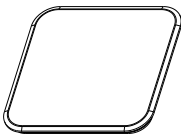
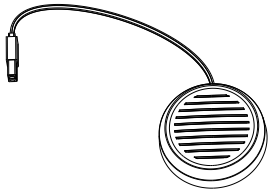
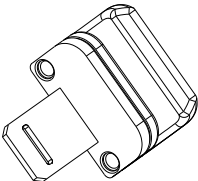
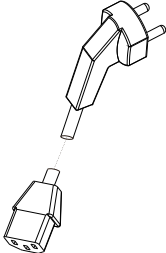
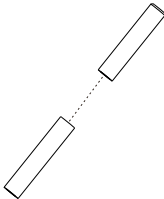
Informazioni sullo studio di convalida del ritrattamento:

Il processo di ritrattamento menzionato sopra (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) è stato convalidato con successo. Consultare i rapporti sui test di convalida di pulizia/disinfezione n. RD-S2020D0076 001 e RDS2020D0073 001 e i rapporti dei test di convalida della sterilizzazione n. RDS2020S0084 001 e RDS2020S0081 001.

**ATTENZIONE:**

- Prima della sterilizzazione, rimuovere il puntale.
- Prima della sterilizzazione o dell'uso assicurarsi che il manipolo sia intatto e non danneggiato e non applicare olio protettivo sul manipolo.
- I due O-ring sul cavo del manipolo (e il punto di inserimento del manipolo) saranno soggetti a forza e usura durante l'inserimento e la rimozione. Nell'uso quotidiano, gli utilizzatori possono applicare sull'O-ring lubrificante odontoiatrico. Se l'O-ring è danneggiato o gravemente usurato, con conseguenti perdite d'acqua o collegamento allentato, sostituirlo.
- Le istruzioni riportate sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico in quanto capace di realizzare tale apparecchio e renderlo utilizzabile a terzi. Resta invariata la responsabilità della persona che si è occupata del trattamento di garantire che tale processo, effettivamente eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nell'impianto apposito, offra il risultato desiderato. A tal fine, sono necessari la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte del responsabile del trattamento di quanto stabilito nelle istruzioni deve essere adeguatamente valutata per stabilirne l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.

5.4. Componenti soggetti a disinfezione

Unità principale	Flacone	Coperchio	Pedale
			
Supporto manipolo	Cavo elettrico	Tubo alimentazione acqua esterno	
			

Per la disinfezione, strofinare tutte le superfici con un panno leggermente inumidito di etanolo (a 70 - 80 vol%) per almeno 2 min e ripetere per 5 volte.



NOTE:

- Per la disinfezione non usare nient'altro al di fuori dell'etanolo (a 70 - 80 vol%).
- Non usare troppo etanolo perché potrebbe penetrare nel dispositivo danneggiandone i componenti interni.
- Non spruzzare alcun liquido direttamente sulla macchina. Fare in modo che l'umidità non penetri nella macchina.

6. Manutenzione

Quando il dispositivo non è in uso, l'interruttore di alimentazione deve essere spento e la spina scollegata dalla presa di corrente. Quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, deve essere collegato all'alimentazione elettrica e riempito d'acqua una volta al mese per circa 5 minuti.

7. Risoluzione dei problemi

Quando viene riscontrato un problema, controllare i seguenti punti prima di contattare il proprio distributore. Se nessuna delle voci riportate è applicabile o il problema non si risolve anche dopo aver intrapreso l'azione consigliata, il prodotto potrebbe essere guasto. Contattare il proprio distributore.

Guasto	Cause	Rimedi
Il display digitale LED e la spia del pulsante corrispondente sul pannello posteriore non si illuminano dopo l'accensione.	Il fusibile è danneggiato.	Sostituire il fusibile T0.5AL 250V.
	Scarso contatto della spina elettrica.	Inserire la spina correttamente
Dopo aver acceso l'alimentazione e premuto il pedale, il puntale non vibra e non c'è lo spruzzo d'acqua.	Scarso contatto del pedale.	Collegare correttamente il pedale.
Dopo aver acceso l'alimentazione e premuto il pedale, il puntale non vibra ma c'è lo spruzzo d'acqua.	Il puntale è allentato.	Stringere bene il puntale.
	Rottura del filo della fibra ottica.	Contattare il proprio distributore locale.
	Guasto del manipolo.	Contattare il proprio distributore locale.
	La spina di collegamento del filo della fibra ottica e del circuito stampato è allentata.	Contattare il proprio distributore locale.
Dopo aver acceso l'alimentazione e premuto il pedale, il puntale vibra ma non c'è lo spruzzo d'acqua.	La manopola di controllo dell'acqua sul manipolo non è attiva.	Accendere la manopola di controllo dell'acqua sul manipolo.
	Presenza di impurità nell'elettrovalvola.	Contattare il proprio distributore locale.
	Canale dell'acqua bloccato.	Svuotare il canale dell'acqua con una pistola odontoiatrica.
L'acqua viene ancora spruzzata una volta rilasciato il pedale.	Presenza di impurità nell'elettrovalvola.	Contattare il proprio distributore locale.
Calore sul manipolo.	La manopola di controllo dell'acqua è impostata troppo bassa.	Portare la manopola di controllo dell'acqua al massimo
Lo spruzzo d'acqua è troppo basso.	La manopola di controllo dell'acqua è impostata troppo bassa	Portare la manopola di controllo dell'acqua al massimo.
	La pressione dell'acqua non è sufficiente	Aumentare la pressione dell'acqua.
	Canale dell'acqua bloccato	Svuotare il canale dell'acqua con una pistola odontoiatrica.
La vibrazione del puntale è debole.	Il puntale è allentato.	Stringere il puntale.
	Il puntale è rotto.	Sostituire il puntale.
Guasto del pannello di controllo.	Il circuito stampato del pannello di controllo è danneggiato.	Contattare il proprio distributore locale.
Infiltrazioni d'acqua nel collegamento tra il manipolo e il relativo cavo.	O-ring waterproof danneggiato.	Sostituire l'O-ring waterproof.

Lo strumento canalare non vibra o il relativo supporto fa rumore.	Il dado non è serrato.	Serrare il dado.
	Il supporto dello strumento canalare è danneggiato.	Sostituire il supporto dello strumento canalare.
La spia LED non è accesa.	La spia LED è danneggiata.	Sostituire la spia LED.
	Contatto scarso.	Controllare il circuito.
Nella modalità di alimentazione dell'acqua da flacone, premendo il pedale, il puntale vibra ma non fuoriesce acqua	La pompa è danneggiata.	Contattare il proprio distributore locale.

8. Specifiche tecniche

Produttore	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modello	Skalea Lux Pro
Dimensioni scatola	336mm×190mm×270mm
Peso totale	3,75kg
Alimentazione	~220-240V 50/60Hz
Potenza in uscita	38VA
Escursione vibrazione puntale primaria in uscita	1µm~200µm
Frequenza vibrazione puntale in uscita	25kHz~42kHz
Forza di semi-escursione in uscita	0.1N~2N
Potenza in uscita	3W~20W
Fusibile unità principale	T0.5AL250V
Pressione dell'acqua in ingresso	0,1bar~5bar (0,01MPa~0,5MPa)
Flusso refrigerante max. (in modalità alimentazione acqua da flacone)	ca. 50 ml/min
Classe di sicurezza elettrica	Classe II
Parte applicata	B
Classificazione di protezione all'ingresso	Apparecchiatura ordinaria (IPX0), Pedale (IPX1)
Apparecchiatura tipo AP/APG	Nessuna
Parte applicazione antidefibrillazione	Nessuna
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Condizioni d'esercizio	Utilizzo in spazi chiusi Temperatura ambiente: 5°C ~ 40 °C Umidità relativa: <80% Altitudine max. 3000 m
Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C Umidità relativa: 20% ~ 80 % Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

9. Dichiarazione

9.1. Durata di vita utile

La durata di vita utile dei prodotti della serie Skalea Lux Pro è di 5 anni.

9.2. Manutenzione

Il PRODUTTORE dovrà fornire gli schemi elettrici, gli elenchi dei componenti, le descrizioni e le istruzioni di calibrazione necessari ad assistere il PERSONALE DI ASSISTENZA nella riparazione delle parti.

9.3. Smaltimento

La confezione deve essere riciclata. Le parti di metallo del dispositivo devono essere smaltite come rifiuti metallici. I materiali sintetici, i componenti elettrici e le schede di circuiti stampati devono essere smaltiti come rifiuti elettrici. Gestire questi materiali secondo le leggi e i regolamenti di protezione ambientali vigenti a livello locale.

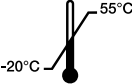
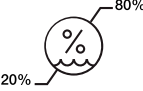
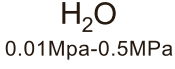
9.4. Diritti

Il produttore si riserva tutti i diritti di modifica del prodotto senza ulteriori notifiche. Le immagini sono riportate a scopo puramente illustrativo. I diritti di interpretazione finale sono di proprietà di CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Il progetto industriale, la struttura interna ecc. sono stati oggetto di rivendicazione di diversi brevetti da parte di SIFARY. Chiunque realizzi copie o prodotti contraffatti dovrà assumersi le relative responsabilità legali.

9.5. Garanzia

Skalea Lux Pro è coperto da 1 anno di garanzia.

APPENDICE A - Descrizione dei Simboli

	Numero di serie	IPX1	Apparecchiatura antigocciolamento
	Apparecchiatura di classe II		Usare solo al chiuso
	Parte applicata di tipo B		Modalità di alimentazione dell'acqua da flacone
	Corrente alternata		Controllo acqua flacone
	Smaltire in conformità con la direttiva RAEE		Modalità alimentazione acqua esterno
	Tenere asciutto		Numero di catalogo
	Può essere sterilizzato in autoclave fino ad una temperatura massima di 134° Celsius		Produttore
	Limiti di temperatura		Data di produzione
	Limite di umidità		Lotto di produzione
	Limiti di pressione atmosferica		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Pedale		Seguire le istruzioni per l'uso
	Pressione ingresso acqua: 0,01-0,5MPa		Lavadisinfettatrice termica
IPX0	Apparecchiatura ordinaria		Terra
	Marchio CE		

APPENDICE B - Tabelle EMC

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Skalea Lux Pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Skalea Lux Pro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Skalea Lux Pro impiega energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. Skalea Lux Pro è adatto all'uso in tutti gli stabili, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso domestico.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Skalea Lux Pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Skalea Lux Pro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV in aria	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV Frequenza di ripetizione 100kHz	±2kV Frequenza di ripetizione 100kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Da linea a linea: ±0,5kV, ±1kV Da linea a terra: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	Da linea a linea: ±0,5kV, ±1kV Da linea a terra: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Cali di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante interruzioni di alimentazione della rete elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusoidale a 0°	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusoidale a 0°	
	0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 250/300 cicli	
Campo magnetico a frequenza di potenza nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	Il campo magnetico della frequenza elettrica deve raggiungere livelli caratteristici dell'ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: UT: tensione(i) nominale(i); Es. 25/30 cicli significa 25 cicli a 50Hz o 30 cicli a 60Hz			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Skalea Lux Pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Skalea Lux Pro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Disturbi per conduzione indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da Skalea Lux, cavi inclusi, superiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Campi EM con RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	3V/m	
Campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Consultare la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze di separazione minime consigliate"	Conforme	Distanze di separazione minime consigliate. Consultare la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze di separazione minime consigliate".

Distanze di separazione minime consigliate

Oggi molte apparecchiature wireless RF vengono utilizzate in vari punti delle strutture sanitarie in cui vengono utilizzati attrezzature e/o sistemi medici. Quando tali apparecchiature vengono impiegate in prossimità di attrezzature e/o sistemi medici, la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di questi ultimi potrebbero risentirne. Skalea Lux Pro è stato testato con il livello di test di immunità indicato nella tabella seguente e soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti da IEC 60601-1-2: 2014. Il cliente e/o l'utilizzatore deve contribuire a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e Skalea Lux Pro come consigliato di seguito.

Frequenza del test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulsi 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Deviazione ± 5 kHz Sinusoidale 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione impulsi 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione impulsi 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3 4, 25; UMTS	Modulazione impulsi 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione impulsi 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi 217Hz	0.2	0.3	9



ATTENZIONE:

- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di Skalea Lux Pro potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o un calo dell'immunità elettromagnetica di Skalea Lux Pro e provocare un funzionamento improprio.

Informazioni sui cavi:

Nome del cavo	Lunghezza del cavo (m)	Schermato o non schermato	Nota
Cavo elettrico	1.8	NO	/
Cavo pedale	2.5	NO	/
Cavo manipolo	2.0	NO	/

- Non utilizzare Skalea Lux Pro in posizione adiacente o impilato con altre apparecchiature in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Qualora tale uso sia necessario, monitorare Skalea Lux Pro e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

Thank you for choosing **Skalea Lux Pro** Precision-Tech.

All Precision-Tech brand products are guaranteed by Dentalica.

A dentist's goal is to take care of his clients, ours is to take care of every dentist. We select the best options, we test them, and we make them our own. Our experience guarantees their quality, both before and after the purchase.

Please do not hesitate to contact us if you have any further questions on this manual, in case of need: Toll-free number 800.707172 - info@dentalica.com

We recommend keeping this manual in a safe place for future reference.

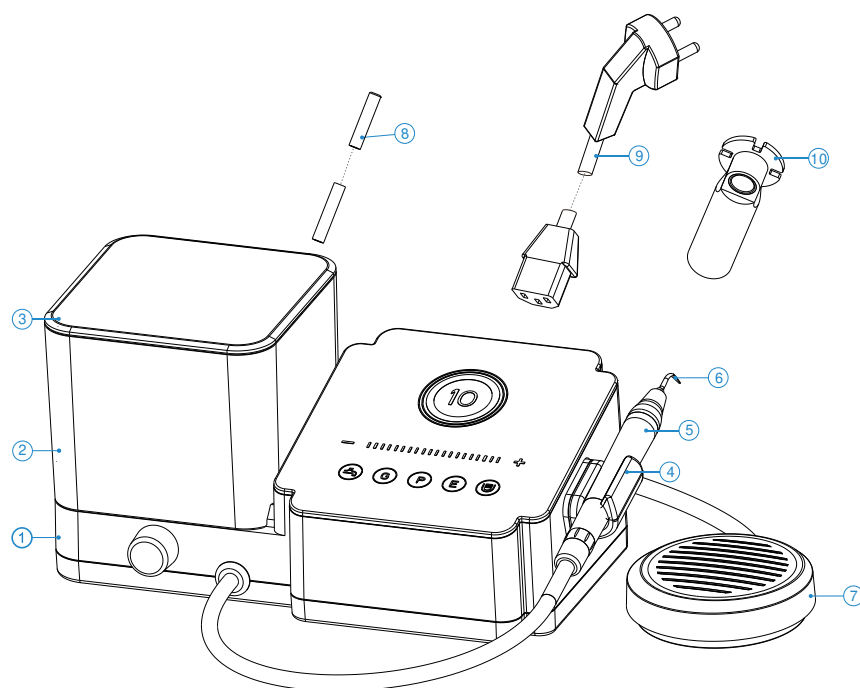
The manufacturer reserves the right to modify the information and the data provided in this manual when necessary and with no obligation to notify.

Index

1. Overview	
1.1. Content	32
1.2. Packing list	32
2. Foreword	
2.1. Scope of application	33
2.2. Contraindications	33
3. Installation	
3.1. Front view	34
3.2. Back view	34
3.3. Main Unit Installation	35
3.3.1. Install the handpiece support	35
3.3.2. Install the bottle and cover	35
3.3.3. Install the power cable and foot pedal	35
3.3.4. Install external water supply hose	36
3.4. Handpiece installation and removal	37
3.4.1. Handpiece installation and removal	37
3.4.2. Lamp bead protective shield, light guide and lamp bead removal and installation	37
3.5. Tip installation and removal	37
3.5.1. Tip installation	37
3.5.2. Tip removal	38
4. Product function and use	
4.1 Operation panel instructions	38
4.1.1. Water supply mode	38
4.1.2. Working mode	39
4.1.3. Power adjustment	39
4.2. Function mode and use	40
4.2.1. Bottle water supply mode	40
4.2.2. External water supply mode	40
4.3. Operating the device	41
4.4. Advanced settings	43
4.4.1. "Cleaning" mode	43
4.4.2. Handpiece LED light delay adjustment	43
5. Cleaning, Disinfection and Sterilization	
5.1. Foreword	44
5.2 General recommendations	44
5.3. Autoclavable components	44
5.4 Disinfection components	48
6. Maintenance	48
7. Troubleshooting	48
8. Technical Data	50
9. Statement	
9.1. Service Life	51
9.2. Maintenance	51
9.3. Disposal	51
9.4. Rights	51
9.5. Warranty	51
Appendix A. - Symbol instruction	52
Appendix B. - EMC Tables	53

1. Overview

1.1. Content



1. Main Unit
2. Bottle
3. Cover
4. Handpiece Support
5. Handpiece
6. Tip
7. Foot Pedal
8. External Water Supply Hose
9. Power Cable
10. Wrench

1.2. Packing list

Main unit (1 pc)	Bottle (1 pc)	Cover (1 pc)	Foot pedal (1 pc)	Handpiece support (1 pc)
External water supply hose (1 pc)	Wrench (1 pc)*	Handpiece (1 pc)*	Power cable (1 pc)	Tips (6 pcs)**

* Store in the instrument box - ** Store in the following box

2. Foreword

2.1. Scope of application

Skalea Lux Pro is an ultrasonic scaler intended for use during scaling, endodontic treatment and periodontal therapy to remove calculus deposits and stains from teeth by application of an ultrasonic vibrating scaler tip to the teeth.

This device must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by trained and qualified dental personnel and not used in the oxygen-rich environment.

2.2. Contraindications

- The patient who has hemophilia is not allowed to use this equipment.
- The patient or doctor who equips with cardiac implantable electronic devices is forbidden to use this equipment.
- The heart disease patient, pregnant woman and children should be cautious to use the equipment.

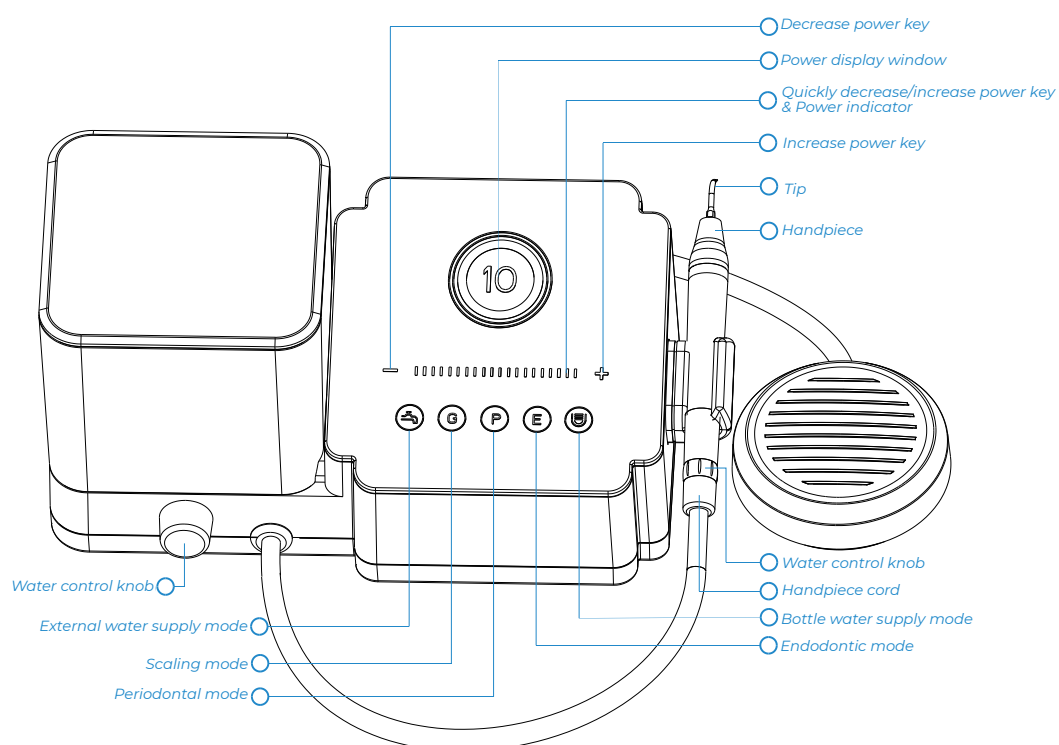


WARNING: Prima dell'uso leggere le seguenti avvertenze:

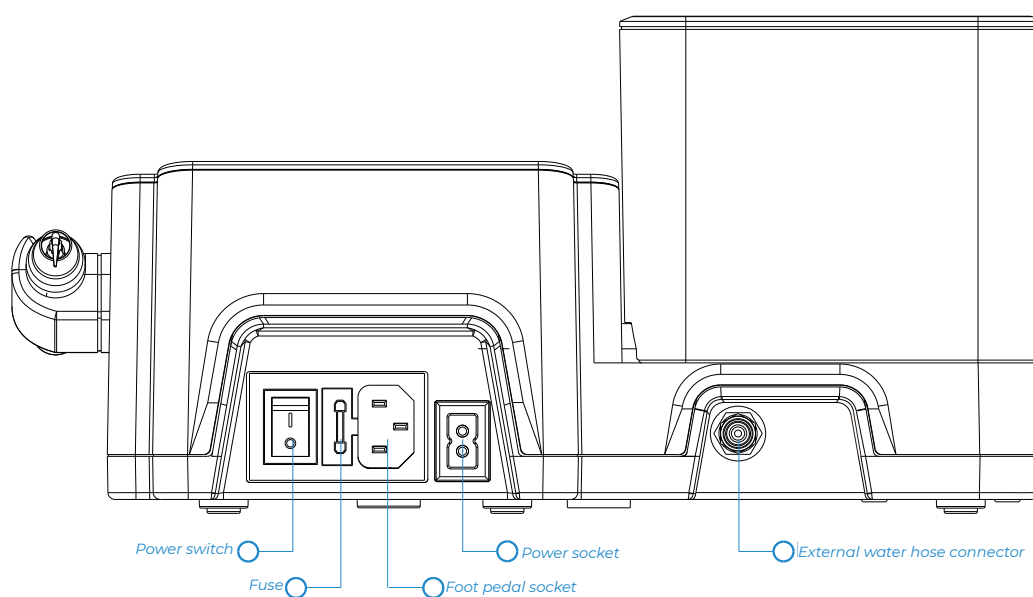
- *The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.*
- *Do not expose the device to direct or indirect heat sources. The device must be operated and stored in a safe environment.*
- *The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC information. In particular, do not use the device in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls and do not use this system near the active HF Surgical Equipment in the hospital. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ultrasonic scaler, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Do not charge, operate or store at high temperatures. Comply with the specified operating and storage conditions.*
- *Gloves are compulsory during treatment.*
- *If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the agency.*
- *Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.*
- *The third conductor in the power cable is only a functional earth.*

3. Installation

3.1. Front view

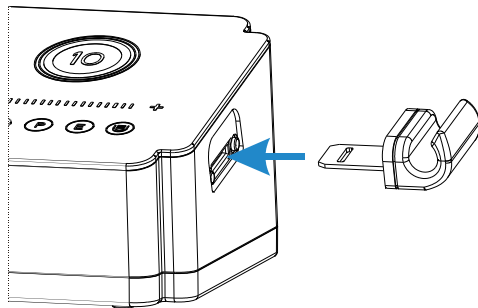


3.2. Back view

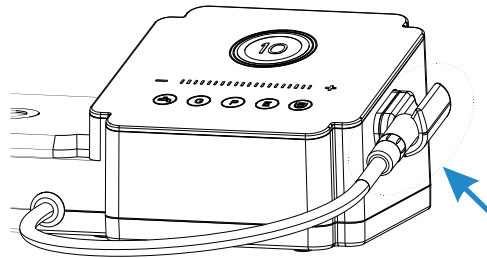


3.3. Main Unit Installation

3.3.1. Install the handpiece support

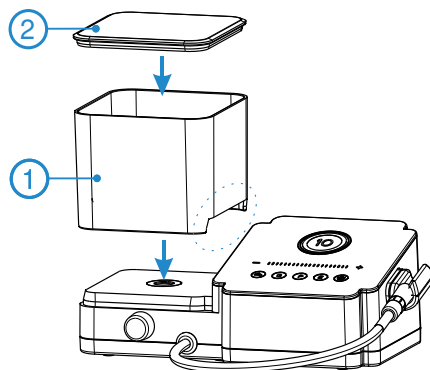


Install the handpiece support to the main unit first.



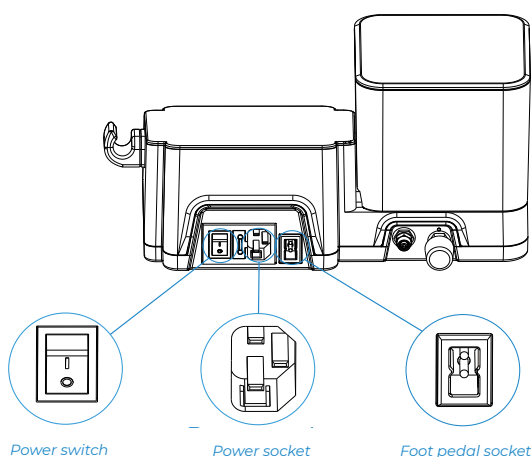
Clamp the handpiece cord to the handpiece support.

3.3.2. Install the bottle and cover



Install the bottle on the main unit as shown opposite (note the direction of the notch framed by the dotted line in the figure), and then install the cover on the bottle. If you need to use the bottle water supply mode, please add water or other allowed liquids to the bottle according to actual needs.

3.3.3. Install the power cable and foot pedal



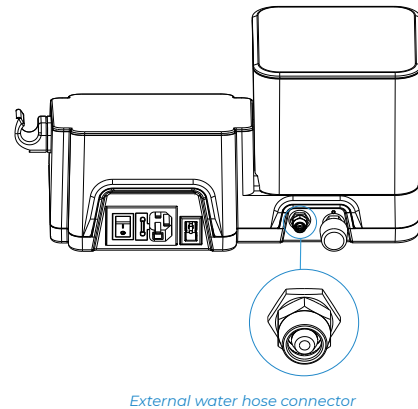
Plug the power cable and foot pedal into the corresponding sockets. Turn the power switch to the off state (i.e. press the side marked with "O"), and plug the power cord into the power supply to supply power to the main unit.



WARNING: The power cable must be plugged into the main unit before being plugged into the power supply.

3.3.4. Install external water supply hose

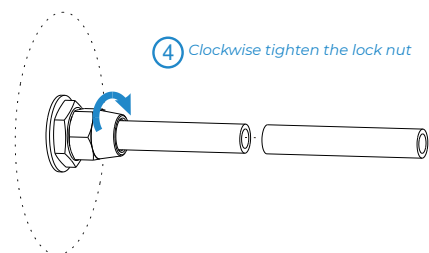
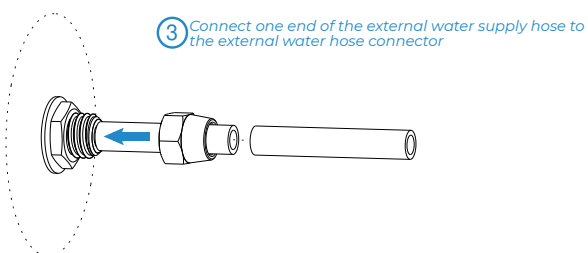
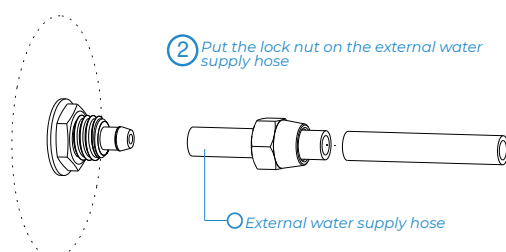
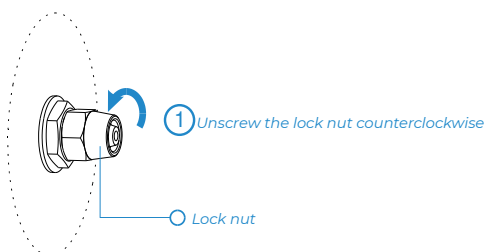
If select the external water supply mode, it is required to install the external water supply hose to the external water hose connector on the main unit.



- 1) Unscrew the lock nut on the external water hose connector counterclockwise.
- 2) Put the lock nut on the external water supply hose as shown below.
- 3) Connect one end of the external water supply hose to the external water hose connector on the main unit, then clockwise tighten the lock nut. Connect the other end to the clean water source.



WARNING: When the external water mode is selected, the water inlet pressure should be in the range of 0.01-0.5MPa. If the bottle water supply mode is selected, this step can be omitted.

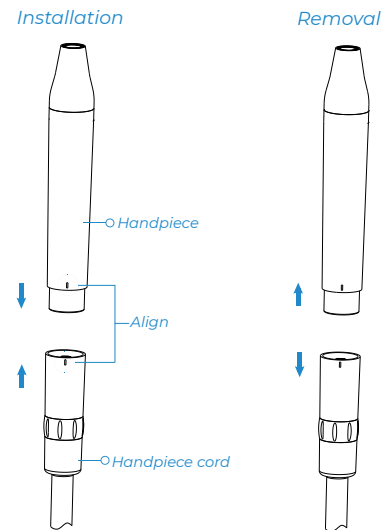


3.4. Handpiece installation and removal

3.4.1. Handpiece installation and removal

Install and remove the handpiece as shown opposite.

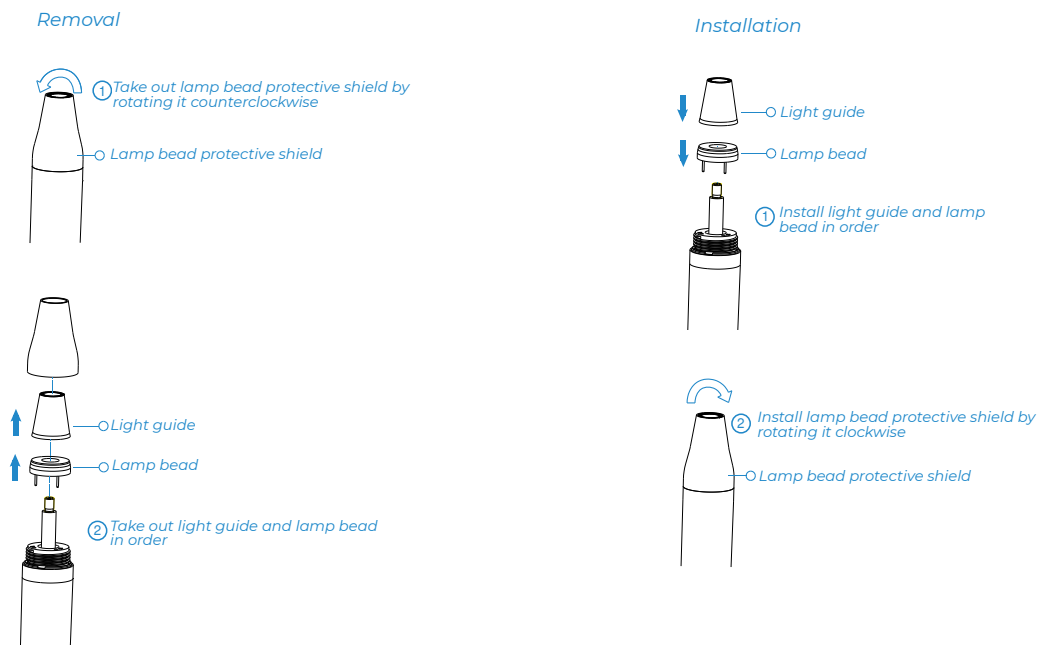
Before installation, align the direction mark on the handpiece with the direction mark on the connector of handpiece cord, and then insert the handpiece into the connector of the handpiece cord.



3.4.2. Lamp bead protective shield, light guide and lamp bead removal and installation



WARNING: Disassemble the light guide and lamp bead from the handpiece, before Cleaning, disinfecting and sterilizing the handpiece.

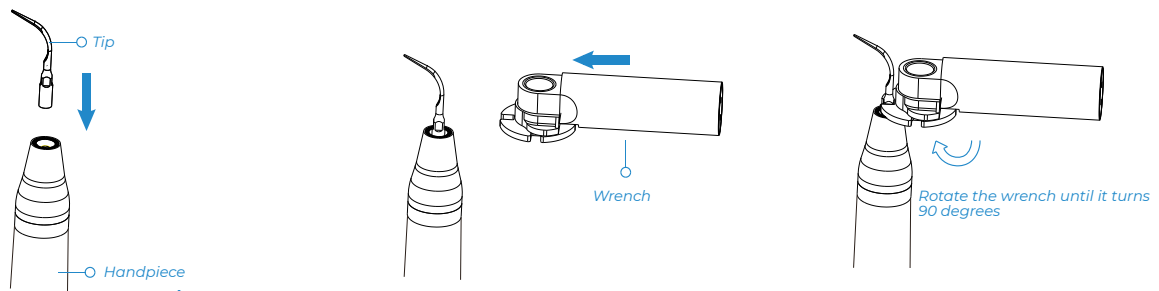


3.5. Tip installation and removal

3.5.1. Tip installation

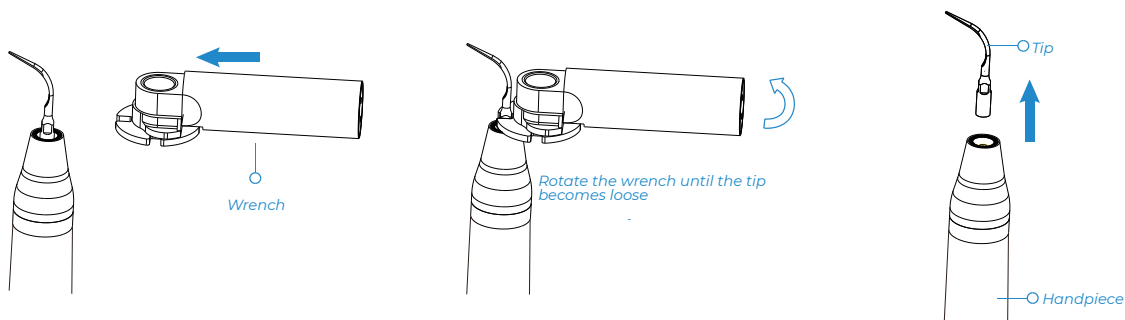
- 1) Screw the tip to the handpiece.
- 2) Align the gap of the wrench with the tip.

3) Rotate the wrench clockwise until it turns 90 degrees.



3.5.2. Tip removal

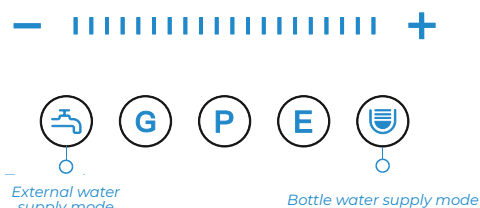
- 1) Align the gap of the wrench with the tip.
- 2) Rotate the wrench counterclockwise until the tip becomes loose.
- 3) Unscrew the tip from the handpiece



4. Product function and use

4.1. Operation panel instructions

4.1.1. Water supply mode

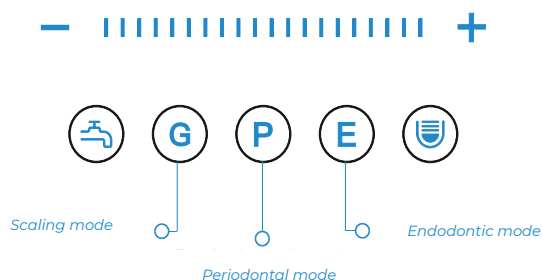


This equipment can provide external water supply mode and bottle water supply mode, and users can choose water supply mode to supply water according to their needs.

Press the “” button to select the external water supply mode, the indicator on the corresponding button is lit.

Press the “” button to select the bottle water supply mode, the indicator on the corresponding button is lit. The water supply mode selection button can only be triggered in the standby state of the device.

4.1.2. Working mode



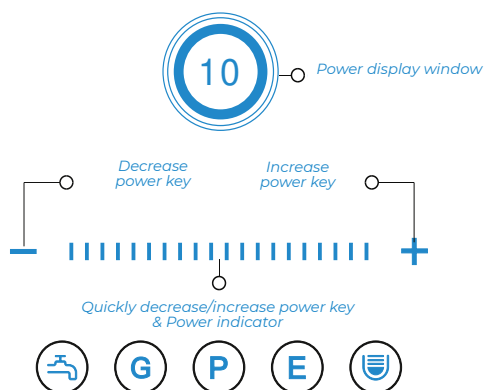
This equipment can provide three working modes: Scaling mode, Periodontal mode and Endodontic mode.

The user can choose the working mode according to the tip used and the required treatment. Press the “**G**” key to select the scaling mode, the indicator on the corresponding button is lit, select the tip marked with “G” at the tip when using it.

Press the “**P**” key to select the periodontal mode, the indicator on the corresponding button is lit, select the tip marked with “P” at the tip when using it.

Press the “**E**” button to select the endodontic mode, the indicator on the corresponding button is lit, select the tip marked with “E” at the tip when using it.

4.1.3. Power adjustment



The device can provide 10 (1-10) graduations of power configurations in each mode, and the user can adjust it according to the needs of use. Press “-” key to decrease the power, press “+” key to increase the power. “**10** Power display window” and “**|||||** power indicator” correspond to the power level. Users can also adjust the power by tapping with their fingers or sliding “**|||||**” left and right.

Operating Power of the equipped tips	
Tip model	Power
G1	1-10(G)
G2	1-10(G)
G4	1-10(G)
P1	1-10(P)
P3	1-6(P)
E4	1-6(E)

4.2. Function mode and use

This equipment can provide external water supply mode and bottle water supply mode, and users can choose water supply mode to supply water according to their needs.

4.2.1. Bottle water supply mode

Steps:

- 1) Pull up the bottle installed on the equipment vertically.
- 2) Remove the cover of the water bottle, add proper amount of purified water, remember not to fill the water higher than the marked maximum water level (900ml), and then put on the cover.
- 3) Clean the bottle port and the bottle connector on the main unit.
- 4) Put the bottle port straight down to the bottle connector on the main unit.
- 5) Press “” to choose the bottle water supply mode.

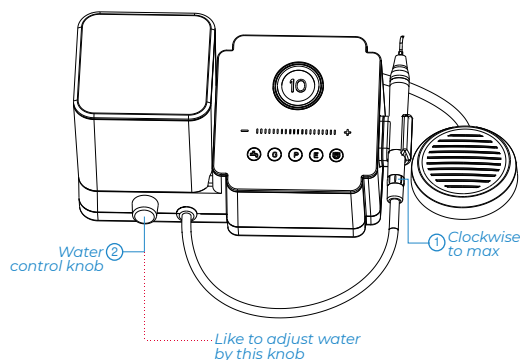
Water flow adjustment in bottle water supply mode

In the bottle water supply mode, the water flow of the handpiece can be adjusted by the water control knob (rotate clockwise to increase the water flow) on the main unit, or the knob (rotate clockwise to increase the water flow) on the handpiece cord. This adjustment depends on the tip used and the treatment.

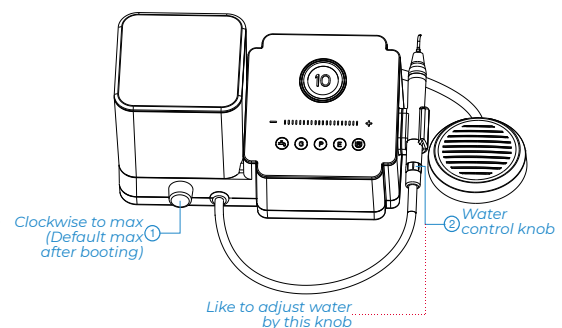


NOTE: When selecting the knob on the main unit to adjust the water flow, it is necessary to ensure that the knob on the handpiece cord is in the state of maximum water output. Conversely, when selecting the knob on the handpiece cord to adjust the water flow, it is necessary to ensure that the knob on the main unit is in the state of maximum water output.

When users are accustomed to using the main unit knob to adjust water flow:



When users are accustomed to using the handpiece knob to adjust water:



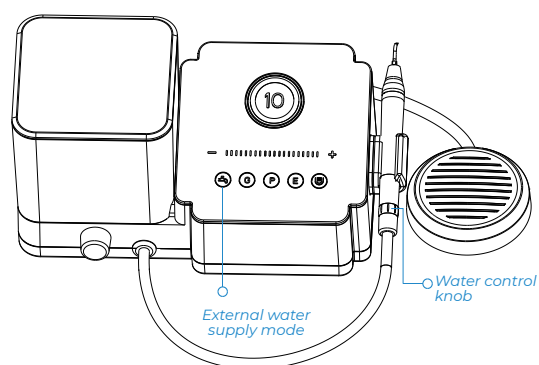
4.2.2. External water supply mode

Steps:

- 1) Remove the fixing nut on the water inlet of the device counterclockwise.
- 2) Put the fixing nut on the external water supply hose.
- 3) Insert the external water supply hose into the water inlet, and then tighten the fixing nut clockwise.
- 4) Connect the other end of the external water supply hose to the clean water source.
- 5) Press “” button to select the external water supply mode.

Water flow adjustment in external water mode

In the external water supply mode, the water flow can only be adjusted by the knob on the handpiece cord.



4.3. Operating the device

- 1) Install the device correctly according to the installation steps. The operator is facing the device, and the water control knob on the handpiece cord is adjusted to the maximum.
- 2) Press the power switch on the main unit. At this time, the scaling mode  indicator is lit. The power display window shows 05. The power indicator lights half, and the bottle water supply mode indicator is lit.
- 3) Select the bottle water supply mode or external water supply mode (the mode indicator corresponding to the selected water supply mode is lit).
- 4) Select the appropriate working tip as required, and tighten it to the handpiece by using the provided wrench.
- 5) Hold the handpiece according to the using habits, generally adopting the pen holding position.
- 6) When the device is working normally, the frequency is extremely fast. When scaling, ensure that the tip vibrates normally and the water is atomized normally, then gently touch the tooth surface and reciprocate at a certain speed to remove the dental calculus. Keep the water flow smoothly to avoid tip overheat. Never use excessive force or stay for too long when cleaning the teeth.
- 7) Power adjustment: Adjust the power depending on the application. Generally, the medium power is enough, and the output power can be adjusted at any time in clinical practice according to the sensitivity of the patient's teeth and the hardness of the calculus.
- 8) Water flow adjustment: Step on the foot pedal to activate the tip vibration. Turn the water

control knob on the main unit or the water control knob on the handpiece cord to form water spray to cool the tip and the cleaned tooth surface.

- 9) During clinical use, the cusp of the tip should not be in vertical contact with the tooth surface, and heavy pressure should not be applied in order to avoid any damage to the tooth and the tip.
- 10) After the operation is completed, adjust the water control knob on the handpiece cord to the maximum, let the device work for about 30 seconds to rinse the handpiece and the tip, and then remove the handpiece and the tip for cleaning, disinfection and sterilization.



NOTE:

- *Keep the device clean before and after use.*
- *Before each use, always check that the device is placed on a secure and flat surface. And adjust the water flow to the maximum, and then start the device to work for about 10 seconds in order to eliminate the residual liquid in the liquid circuit.*
- *The operator should take sufficient protection (such as wearing goggles, face mask, etc.) to prevent cross infection. Use of an antiseptic mouth rinse prior to procedure and use of a high volume evacuator during the scaling procedure are recommended.*
- *The use of the product must meet the requirements of the relevant operating specifications and relevant regulations of the treatment department, and is limited to the use of trained professionals (such as dentists) in the hospital or clinic.*
- *Do not screw the tip, or pull out the handpiece while the device is running.*
- *The tip must be tightened and there must be fine spray coming out from the tip when operating. Refer to the user manual of tips for detailed operating instructions.*
- *Change a new one when the tip or handpiece is damaged or there are visible signs of wear.*
- *Do not twist or rub the tip.*
- *Do not use impure water sources, and never use saline instead of pure water.*
- *If using the water source without hydraulic pressure, the water surface should be 1 meter higher than the head of the patient.*
- *Do not pull the handpiece cord with force to avoid damage to the tail wire.*
- *Do not knock or rub the handpiece.*
- *After operating, turn off the power switch and pull out the power plug.*
- *Always use original parts. Using non original instruments may damage the device, and operator or patient may be injured.*
- *No modification shall be made on this product.*
- *The ultrasound power must be adjusted in accordance with the tip used and the required treatment.*
- *Always check that the cords or cables will not rub against the front face during the operation since this could eventually modify the selected settings.*

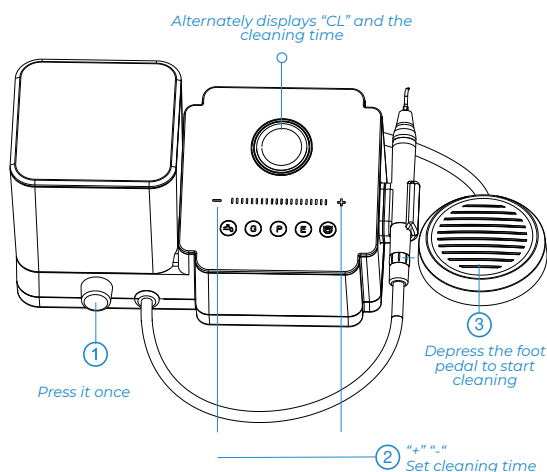
4.4. Advanced settings

4.4.1. "Cleaning" mode

It is recommended to flush the liquid circuit of the device after scaling at least once a day. The "Cleaning" mode allows for cleaning the liquid circuit in order to reduce the accumulation of crystals and bacteria in the liquid circuit.

Steps:

- 1) Fill distilled water or demineralized water into the bottle.
- 2) Press the water control knob on the main unit, the buzzer beeps once and enters the "Cleaning" mode. At this time, the LED digital tube on the panel alternately displays "CL" and the cleaning time. The default cleaning time is 30 seconds, press "+" or "-" key to adjust. The adjustment range is 10 ~ 60 seconds.
- 3) Step on the foot pedal to start cleaning the liquid circuit. At this time, the foot pedal can be released.
- 4) After the cleaning countdown, the device will automatically stop and exit the "Cleaning" mode. During the cleaning process, step on the foot pedal again or press the water control knob once on the main unit to stop cleaning and exit the "Cleaning" mode.

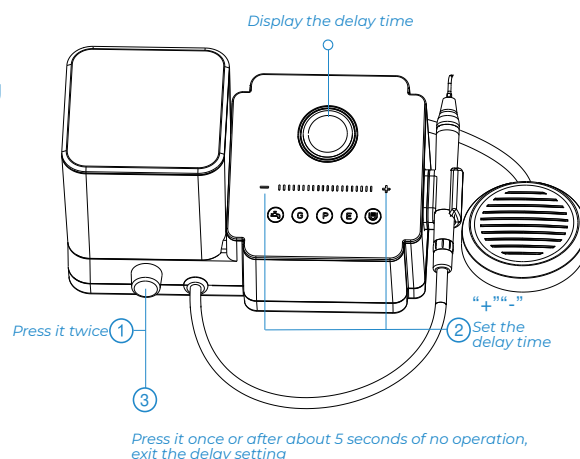


4.4.2. Handpiece LED light delay adjustment

The handpiece LED light will be lit during the operation. The device will stop running after the foot pedal is released. The handpiece LED light will be delayed for a certain time before extinguishing. The default delay time is 10 seconds, and the delay time can be adjusted as needed.

Operation method:

In standby mode, continuously press the water control knob on the main unit twice to enter the handpiece LED light adjustment state. At this time, the LED digital tube displays the delay time. The default is 10 seconds, you can press the "+" or "-" key to proceed adjustment. The adjustment range is 10 ~ 20 seconds. Press the water control knob on the main unit again or after about 5 seconds of no operation, exit the setting of the handpiece LED light delay.



5. Cleaning, Disinfection and Sterilization

5.1. Foreword

The parts for clinical application contamination are the outer surfaces of the handpiece, tip and wrench. For hygiene and sanitary safety purpose, these components must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent uses. Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilization.

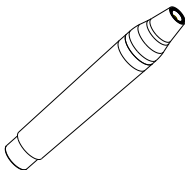
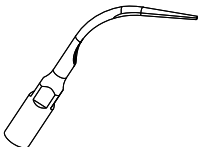
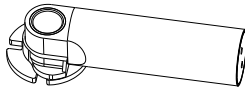
Reprocessing procedures have only limited implications to these dental instruments. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the device. From the processing side there is no maximum number of allowable reprocessing. The device should no longer be reused in case of signs of material degradation.

In case of damage, the device should be reprocessed before sending back to the manufacturer for repair.

5.2. General recommendations

- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments, where applicable after sterility.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, safety glasses, etc.).
- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, and FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or in case of use of a washer-disinfector.
- Thoroughly clean and wash the components before autoclaving.
- Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

5.3. Autoclavable Components

Handpiece	Tip	Wrench
		



WARNING:

- Only the components above can be autoclaved.
- Before first use and after each use, sterilize the above components.

Reprocessing Instructions

Preparation at the Point of Use:

Before cleaning, disconnect the handpiece and tips from the main unit. Disassemble the light guide and lamp bead from the handpiece. Refer to Chapter 3.4 and 3.5 of this manual for disassembly instructions. Remove gross contaminations from the components with cold water (<40°C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residuals which may influence the result of the reprocessing process.

Store the instruments in a humid surrounding.



WARNING: Do not submerge the components or wipe them with any of the following functional water (acidic electrolyzed water, strong alkaline solution, or ozone water), medical agents (glutaral, etc.), or any other special types of water or commercial cleaning liquids. Such liquids may result in metal corrosion and adhesion of the residual medical agents to the components.

Transportation:

Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.

Preparation for Decontamination:

The devices must be reprocessed in a disassembled state.



WARNING: Observe suitable personal protective measures.

Pre-Cleaning:

Do a manual pre-cleaning, until the components are visually clean. Submerge the components in a cleaning solution and flush the lumens with a water jet pistol with cold tap water for at least 10 seconds. Clean the surfaces with a soft bristle brush.

Cleaning:

Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety.

Automated Cleaning:

Carefully put the components into the washer-disinfector on a tray and set the parameters as follows, then start the program:

- 4 min pre-washing with cold water (<40°C);
- emptying
- 5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C;
- emptying
- 3 min neutralizing with warm water (40°C);
- emptying
- 5 min intermediate rinsing with warm water (40°C);
- emptying

The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Note Acc. to EN ISO 17664 no manual reprocessing methods are required for these devices. If a manual reprocessing method has to be used, please validate it prior to use.



WARNING:

- *Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.*
- *Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations).*

Disinfection:

Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN ISO 15883).

A disinfection cycle of 5 min disinfection at 93°C has been validated for the device to achieve an A0 value of 3000.

After cleaning, the instruments should be automated disinfected immediately. A manual disinfection is not recommended. Please use fully demineralized water.

Drying:

Automated Drying:

Drying the instruments according to drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

Functional Testing, Maintenance:

Visual inspection for cleanliness of the instruments and reassembling. Functional testing according to instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until the instrument is visibly clean.

Before packaging and autoclaving, make sure that the components have been maintained according to the manufacturer's instruction.

Packaging:

Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization.

**WARNING:**

- Check the validity period of pouch given by the manufacturer to determine the shelf life.
- Use pouches which resist to a temperature up to 141°C and in accordance with EN ISO 11607.

Sterilization:

Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under consideration of the respective country requirements.

- Minimum requirements: 5 min at 134 °C.
- Maximum sterilization temperature: 137°C.
- Drying time: at least 8min.
- Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!

**WARNING:**

- Use only approved autoclave devices according to EN 13060 or EN 285.
- Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer.
- Use only this recommended sterilization procedure.
- Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physicochemical integrators, digital records of cycles parameters).
- The sterilization procedure must comply with EN ISO 17665.
- Waiting for cooling before touching.

Storage:

Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.

**WARNING:**

- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- Check the packaging before using it (packaging integrity, no humidity and validity period).

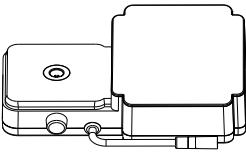
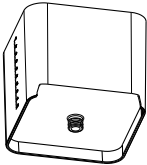
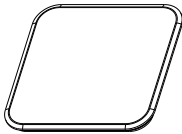
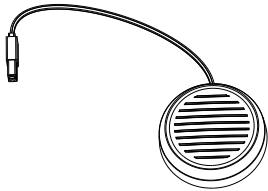
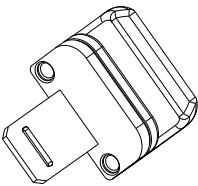
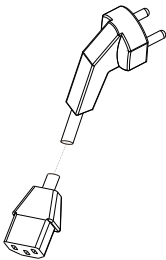
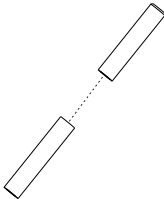
Reprocessing validation study information:

The above-mentioned reprocessing process (cleaning, disinfection, sterilization) has been successfully validated. Refer to cleaning/disinfection validation test reports No. RDS2020D0076 001 and RDS2020D0073 001; sterilization validation test reports No. RDS2020S0084 001 and RDS2020S0081 001.

**WARNING:**

- Before sterilization, please remove the tip.
- Make sure that the handpiece is intact and not damaged before sterilization or use, and do not apply any protective oil on the handpiece.
- The two O-rings on the handpiece cord (and the handpiece insertion point) will be subject to force and wear during insertion and removal. Users can apply dental lubricant to the O-ring in daily use. If the O-ring is damaged or severely worn, causing water leakage or loose connection, please replace the O-ring.
- The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

5.4. Disinfection components

Main unit	Bottle	Cover	Foot pedal
			
Handpiece support	Power cable	External water supply hose	
			

Wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%) at least 2min, repeat for 5 times.



NOTE:

- Do not use anything except Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%).
- Do not use too much ethanol as it might go into machine and damage the components inside.
- Do not spray any liquid directly on the machine. Do not allow any moisture to get into the machine.

6. Maintenance

When the device is not in use, the power switch should be turned off and the power plug should be unplugged. When the device is not in use for a long time, it should be powered and watered once a month for about 5 minutes each time.

7. Troubleshooting

When trouble is found, check the following points before contacting your distributor. If none of these are applicable or the trouble is not remedied even after action has been taken, the product may have failed. Contact your distributor.

Malfunction	Causes	Methods
The LED digital tube and the corresponding button indicator on the rear panel are not lit after power on.	Fuse is damaged.	Replace T0.5AL 250V fuse.
	Poor contact of power plug.	Plug in the power plug properly.
After the power is turned on and the foot pedal is pressed, the tip does not vibrate and there is no water spray.	Poor foot pedal contact.	Plug in the foot pedal properly.
After the power is turned on and the foot pedal is pressed, the tip does not vibrate but there is water spray.	The tip is loose.	Tighten the tip properly.
	Tail wire failure.	Contact your local distributor.
	Handpiece failure.	Contact your local distributor.
	The connecting plug of the tail wire and the circuit board is loose.	Contact your local distributor.
After the power is turned on and the foot pedal is pressed, the tip vibrates but there is no water spray.	The water control knob on the handpiece is not on.	Turn on the water control knob on the handpiece.
	There are impurities in the solenoid valve.	Contact your local distributor.
	Blocked waterway.	Drain the waterway with dental gun.
There is still water spray after releasing the foot pedal.	There are impurities in the solenoid valve.	Contact your local distributor.
Handpiece heat.	Water control knob is set too low.	Switch the water control knob to the maximum.
The water spray is too small.	Water control knob is set too low.	Switch the water control knob to the maximum.
	Water pressure is not enough.	Increase water pressure.
	Blocked waterway.	Drain the waterway with dental gun.
The tip vibration is weakened.	The tip is loose.	Tighten the tip.
	The tip is broken.	Replace the tip.
Control panel malfunction.	Control panel circuit board is damaged.	Contact your local distributor.
Water seepage at the connection between the handpiece and the connector on the handpiece cord.	Damaged waterproof O-ring.	Replace waterproof O-ring.
The root canal file does not vibrate or the file holder makes noise.	Nut is not tightened.	Tighten the nut.
	File holder is damaged.	Replace the file holder.

LED light is not on.	LED light is damaged.	Replace the LED light.
	Poor contact.	Check the circuit.
In the bottle water supply mode, if the foot pedal is pressed, the tip vibrates but no water flows out.	The pump is damaged.	Contact your local distributor.

8. Technical Data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	Skalea Lux Pro
Box dimensions	336mm×190mm×270mm
Total weight	3.75kg
Power supply	~220-240V 50/60Hz
Input power	38VA
Output primary tip vibration excursion	1μm~200μm
Output tip vibration frequency	25kHz~42kHz
Output half-excursion force	0.1N~2N
Output power	3W~20W
Main unit fuse	T0.5AL250V
Water pressure at inlet	0,1bar~5bar (0,01MPa~0,5MPa)
Max. coolant flow(in Bottle Water Supply mode)	approx. 50 ml/min
Electrical safety class	Class II
Applied part	B
Ingress protecting rating	Ordinary equipment (IPX0), Foot pedal (IPX1)
AP/APG type equipment	None
Anti-defibrillation application part	None
Operating mode	Continuous operation
Operating conditions	Use in enclosed spaces Ambient temperature: 5°C ~ 40 °C Relative humidity: <80% Altitude max. 3000m
Transport and storage conditions	Ambient temperature: -20 °C ~ +55 °C Relative humidity: 20% ~ 80 % Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

9. Statement

9.1. Service Life

The service life of Skalea Lux Pro series products is 5 years.

9.2. Maintenance

MANUFACTURE will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.

9.3. Disposal

The package should be recycled. Metal parts of the device are disposed as scrap metal. Synthetic materials, electrical components, and printed circuit boards are disposed as electrical scrap. Please deal with them according to the local environmental protection laws and regulation.

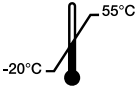
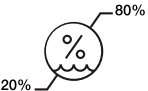
9.4. Rights

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by SIFARY, any copy or fake product must take legal responsibilities.

9.5. Warranty

Skalea Lux Pro is covered by 1 year warranty.

APPENDIX A - Symbol instruction

	Serial number	IPX1	Anti-drip equipment
	Class II equipment		Used indoor only
	Type B applied part		Bottle water supply mode
	Alternating current		Bottle water control
	Dispose of in accordance with the WEEE directive		External water supply mode
	Keep dry		Catalogue number
	Can be autoclaved up to a maximum temperature of 134° Celsius		Manufacturer
	Temperature limitation		Date of manufacture
	Humidity limitation		Lot of manufacture
	Atmospheric pressure limitation		Authorized Representative in the European Community
	Foot pedal		Follow instructions for use
H ₂ O 0.01Mpa-0.5MPa	Water inlet pressure: 0.01-0.5MPa		Washer-disinfector for thermal disinfection
IPX0	Ordinary equipment		Earth (ground)
	CE mark		

APPENDIX B - EMC Tables

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Skalea Lux Pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Skalea Lux Pro should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Skalea Lux Pro uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The Skalea Lux Pro is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Skalea Lux Pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Skalea Lux Pro should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Line to line: ±0,5kV, ±1kV Line to earth: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	Line to line: ±0,5kV, ±1kV Line to earth: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of devices requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that devices be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°	
	0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 250/300 cycle	
Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Skalea Lux Pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Skalea Lux Pro should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Skalea Lux Pro, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	
Proximity fields from RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3	See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"	Complies	Recommended minimum separation distances See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"

Recommended minimum separation distances

Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. The Skalea Lux Pro has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipments and the Skalea Lux Pro as recommended below.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9



WARNING:

- Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of Skalea Lux Pro could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of Skalea Lux Pro and result in improper operation.

Cable information:

Cable Name	Cable Length (m)	Shielded or not	Remark
Power cable	1.8	NO	/
Pedal cable	2.5	NO	/
Handpiece cord	2.0	NO	/

- Use of Skalea Lux Pro adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, Skalea Lux Pro and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Merci d'avoir choisi **Skalea Lux Pro** Precision-Tech.

Tous les produits de la marque Precision-Tech sont garantis par Dentalica.

L'objectif de chaque dentiste est de prendre soin de ses patients, le nôtre est de prendre soin de chaque dentiste. Nous sélectionnons les meilleures solutions, les testons, les adoptons et les garantissons grâce à notre expérience avant et après l'achat.

N'hésitez pas à nous contacter pour obtenir de plus amples informations sur le contenu de ce manuel si nécessaire: Numéro vert 800.707172 - info@dentalica.com

Nous vous recommandons de conserver ce manuel pour toute référence ultérieure.

Le fabricant se réserve le droit de modifier les informations et les données contenues dans ce manuel lorsque cela s'avère nécessaire et sans notification.

Table des matières

1. Vue d'ensemble

1.1. Table des matières	59
1.2. Liste d'emballage.....	59

2. Préface

2.1. Étendue de l'application	60
2.2. Contre-indications	60

3. Installation

3.1. Vue de face	61
3.2. Vue arrière.....	61
3.3. Installation de l'Unité principale.....	62
3.3.1. Installation du support de la pièce à main	62
3.3.2. Installation du bouchon et du couvercle.....	62
3.3.3. Installation du câble d'alimentation et de la pédale de commande	62
3.3.4. Installation du tuyau d'alimentation en eau externe.....	63
3.4. Installation et retrait de la pièce à main	64
3.4.1. Installation et retrait de la pièce à main	64
3.4.2. Installation et retrait de l'écran de protection de la perle de la lampe ainsi que du guide lumineux.....	64
3.5. Installation et retrait de la pointe.....	64
3.5.1. Installation de la pointe.....	64
3.5.2. Retrait de la pointe.....	65

4. Fonction et utilisation du produit

4.1 Instructions du panneau de commande.....	65
4.1.1. Mode d'alimentation en eau	65
4.1.2. Mode de travail	66
4.1.3. Réglage de la puissance	66
4.2. Mode de fonctionnement et utilisation.....	67
4.2.1. Mode d'alimentation en eau de la bouteille	67
4.2.2. Tuyau d'alimentation en eau externe.....	68
4.3. Utilisation de l'appareil	68
4.4. Réglages avancés	70
4.4.1. Mode « Nettoyage ».....	70
4.4.2. Réglage de la temporisation de la lumière LED de la pièce à main.....	70

5. Nettoyage, désinfection et stérilisation

5.1. Préface.....	71
5.2 Recommandations générales.....	71
5.3. Composants pouvant aller à l'autoclave	72
5.4 Composants à désinfecter	75

6. Entretien

7. Dépannage

8. Caractéristiques techniques.....

9. Déclarations

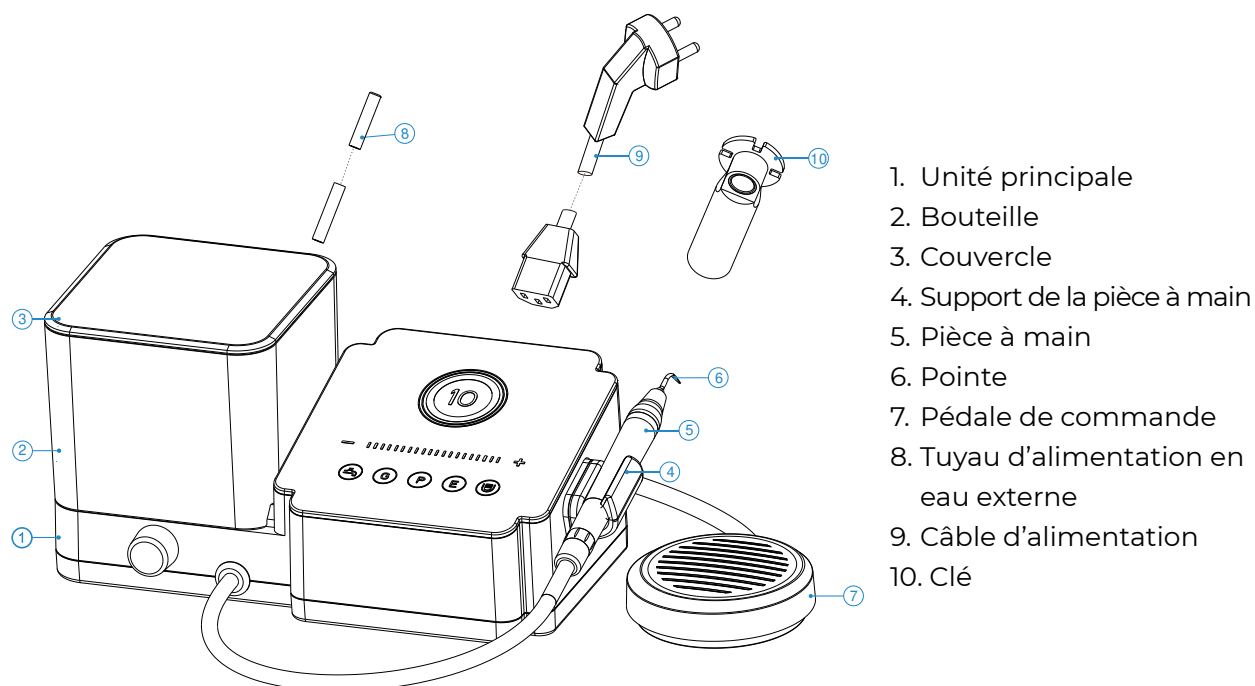
9.1. Durée de vie.....	78
9.2. Entretien	78
9.3. Élimination.....	78
9.4. Droits.....	78
9.5. Garantie	78

Annexe A. - Instructions sur les symboles.....

Annexe B. - Tableaux CEM

1. Vue d'ensemble

1.1. Table des matières



1.2. Liste d'emballage

Unité principale (1 pièce)	Bouteille (1 pièce)	Couvercle (1 pièce)	Pédale de commande (1 pièce)	Support de la pièce à main (1 pièce)
Tuyau d'alimenta- tion en eau externe (1 pièce)	Clé (1 pièce)*	Pièce à main (1 pièce)*	Câble d'alimentation (1 pièce)	Pointes (6 pièces)*

* Stocker dans la boîte à instruments

2. Préface

2.1. Étendue de l'application

Skalea Lux Pro est un détartreur à ultrasons destiné à être utilisé pendant le détartrage, le traitement endodontique et la thérapie parodontale pour éliminer les dépôts de tartre et les taches sur les dents par l'application d'une pointe de détartreur vibrante à ultrasons sur les dents.

Cet appareil ne doit être utilisé que dans des environnements hospitaliers, des cliniques ou des cabinets dentaires par du personnel dentaire formé et qualifié et ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

2.2. Contre-indications

- Le patient qui souffre d'hémophilie n'est pas autorisé à utiliser cet équipement.
- L'utilisation de cet équipement est interdite au patient ou au médecin qui l'équipe de dispositifs électroniques implantables cardiaques.
- Les patients souffrant de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants doivent être prudents lors de l'utilisation de l'équipement.

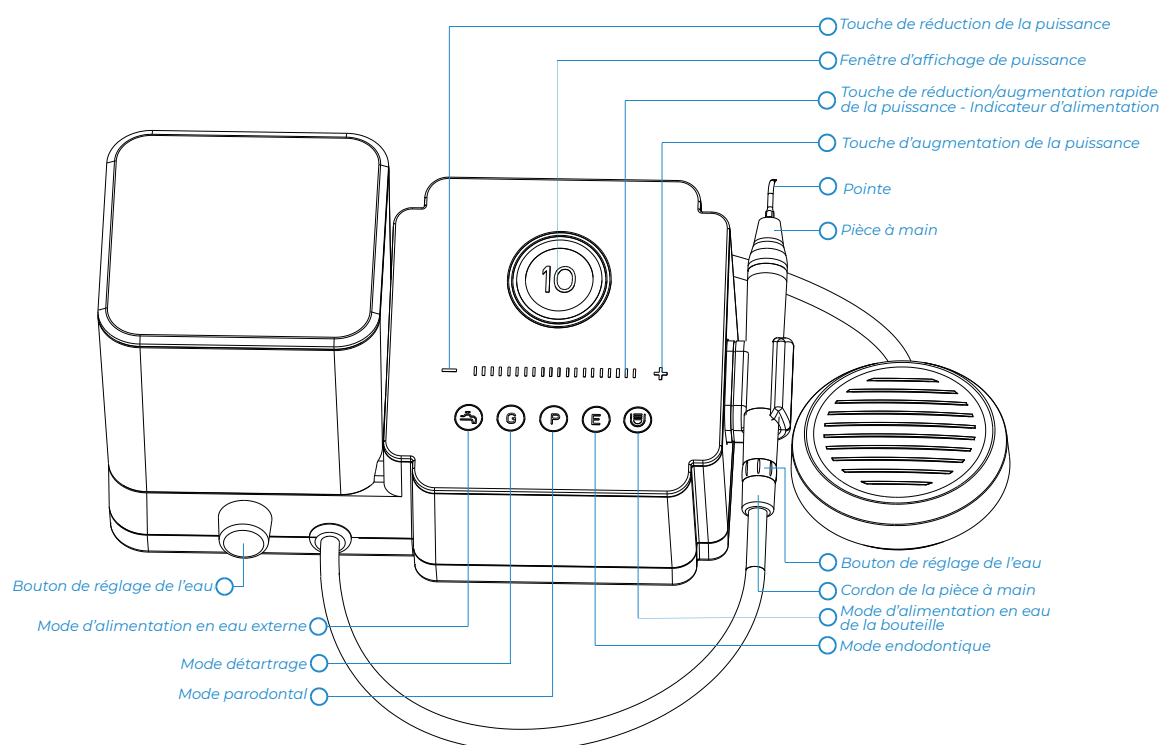


AVERTISSEMENT: Prière de lire les avertissements suivants avant l'utilisation:

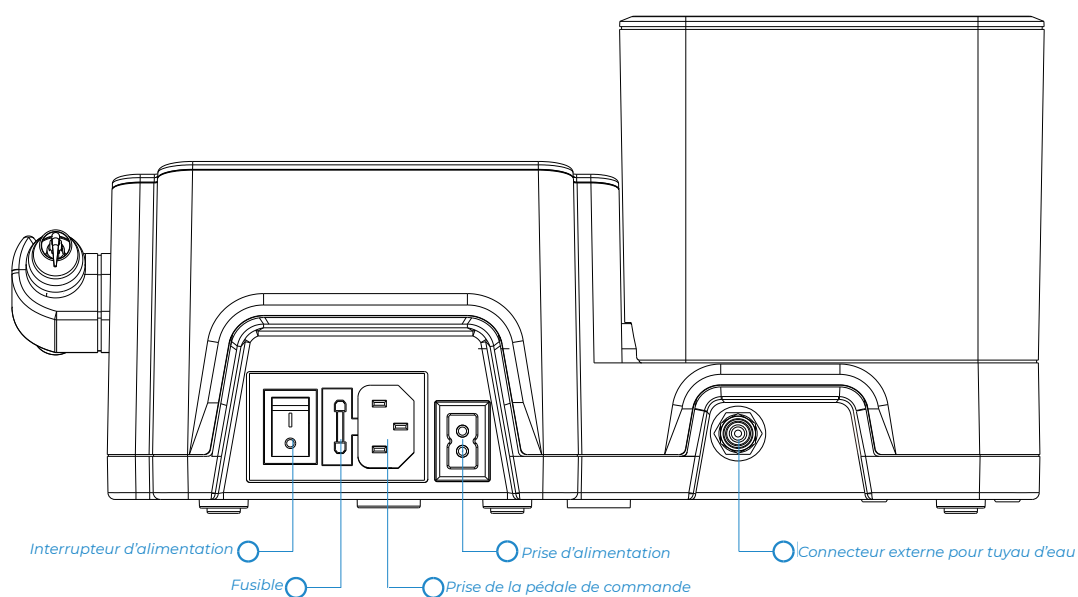
- *L'appareil ne doit pas être placé dans un environnement humide ou dans un quelconque endroit où il pourrait entrer en contact avec des liquides en tous genres.*
- *Ne pas exposer l'appareil à des sources de chaleur directe ou indirecte. L'appareil doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr.*
- *L'appareil nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé en stricte conformité avec les informations CEM. En particulier, il ne doit pas être utilisé à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes et à proximité de l'équipement chirurgical haute fréquence actif à l'hôpital. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du détartreur à ultrasons, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement. Ne pas le charger, utiliser ni stocker à des températures élevées. Respecter les conditions de fonctionnement et de stockage spécifiées.*
- *Le port de gants est obligatoire pendant le traitement.*
- *Si des anomalies de l'appareil surviennent pendant le traitement, l'éteindre. Contacter le service.*
- *Ne jamais ouvrir ni réparer l'appareil par soi-même. Le non-respect de cette disposition provoquera la déchéance de la garantie.*
- *Le troisième conducteur du câble d'alimentation n'est qu'une terre fonctionnelle.*

3. Installation

3.1. Vue de face

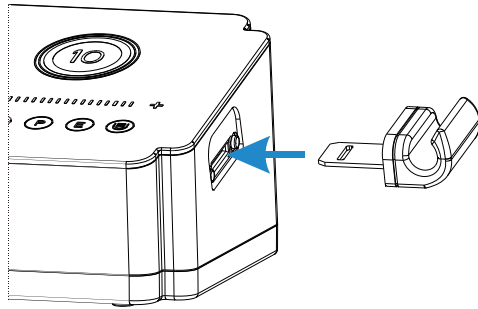


3.2. Vue arrière

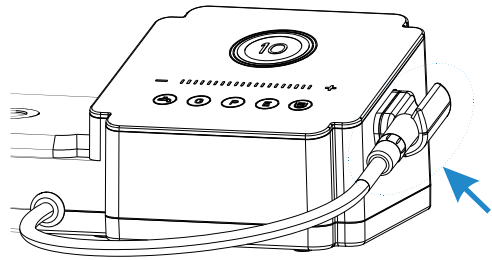


3.3. Installation de l'Unité principale

3.3.1. Installation du support de la pièce à main

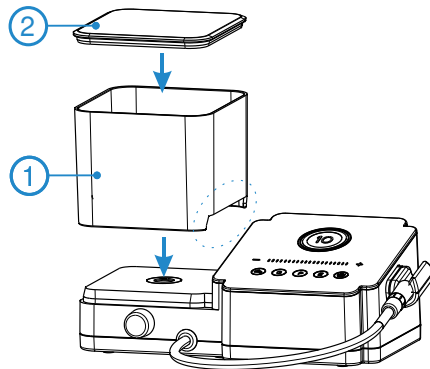


Installer d'abord le support de pièce à main sur l'unité principale.



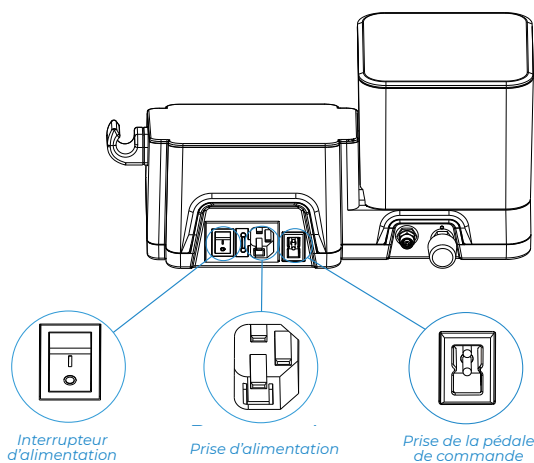
Fixer le cordon de la pièce à main au support de la pièce à main.

3.3.2. Installation du bouteille et du couvercle



Installer la bouteille sur l'unité principale comme indiqué à côté (noter la direction de l'encoche encadrée par la ligne pointillée sur la figure), puis installer le couvercle sur la bouteille. S'il faut utiliser le mode d'alimentation en eau de la bouteille, ajouter de l'eau ou d'autres liquides autorisés dans la bouteille en fonction des besoins réels.

3.3.3. Installation du câble d'alimentation et de la pédale de commande



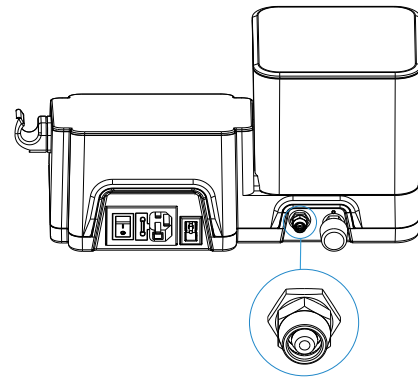
Brancher le câble d'alimentation et la pédale de commande dans les prises correspondantes. Placer l'interrupteur d'alimentation en position d'arrêt (à savoir appuyer sur le côté marqué « O »), et brancher le cordon d'alimentation sur le secteur pour alimenter l'unité principale.



AVERTISSEMENT: Le câble d'alimentation doit être branché sur l'unité principale avant d'être branché sur l'alimentation électrique.

3.3.4. Installation du tuyau d'alimentation en eau externe

Si le mode d'alimentation en eau externe est sélectionné, il est nécessaire d'installer le tuyau d'alimentation en eau externe sur le connecteur du tuyau d'eau externe de l'unité principale.

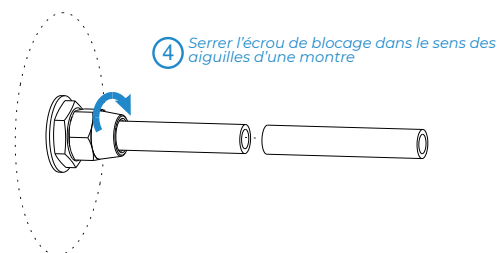
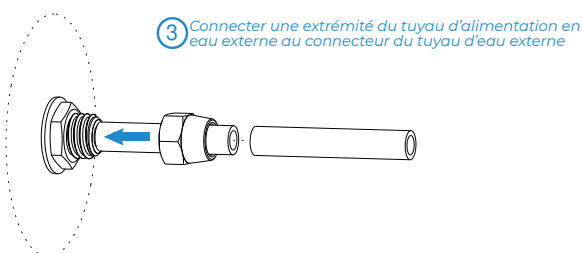
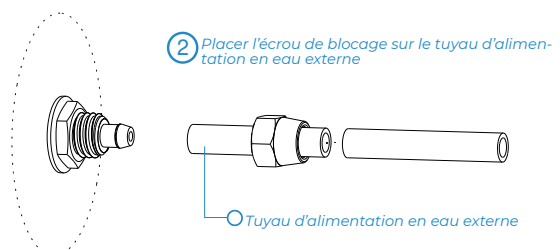
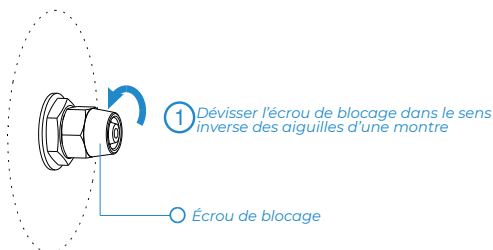


Connecteur externe pour tuyau d'eau

- 1) Dévisser le contre-écrou du connecteur du tuyau d'eau externe dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- 2) Placer le contre-écrou sur le tuyau d'alimentation en eau externe comme indiqué ci-dessous.
- 3) Brancher une extrémité du tuyau d'alimentation en eau externe sur le connecteur du tuyau d'eau externe de l'unité principale, puis serrer le contre-écrou dans le sens des aiguilles d'une montre. Brancher l'autre extrémité à la source d'eau propre.



AVERTISSEMENT: Lorsque le mode eau externe est sélectionné, la pression d'entrée de l'eau doit être comprise entre 0,01 et 0,5 MPa. Si le mode d'alimentation en eau de la bouteille est sélectionné, cette étape peut être omise.

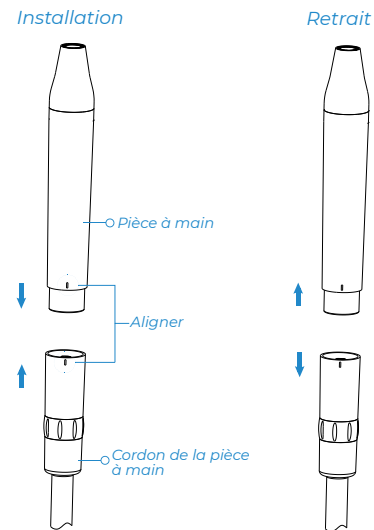


3.4. Installation et retrait de la pièce à main

3.4.1. Installation et retrait de la pièce à main

Installer et retirer la pièce à main comme indiqué à côté.

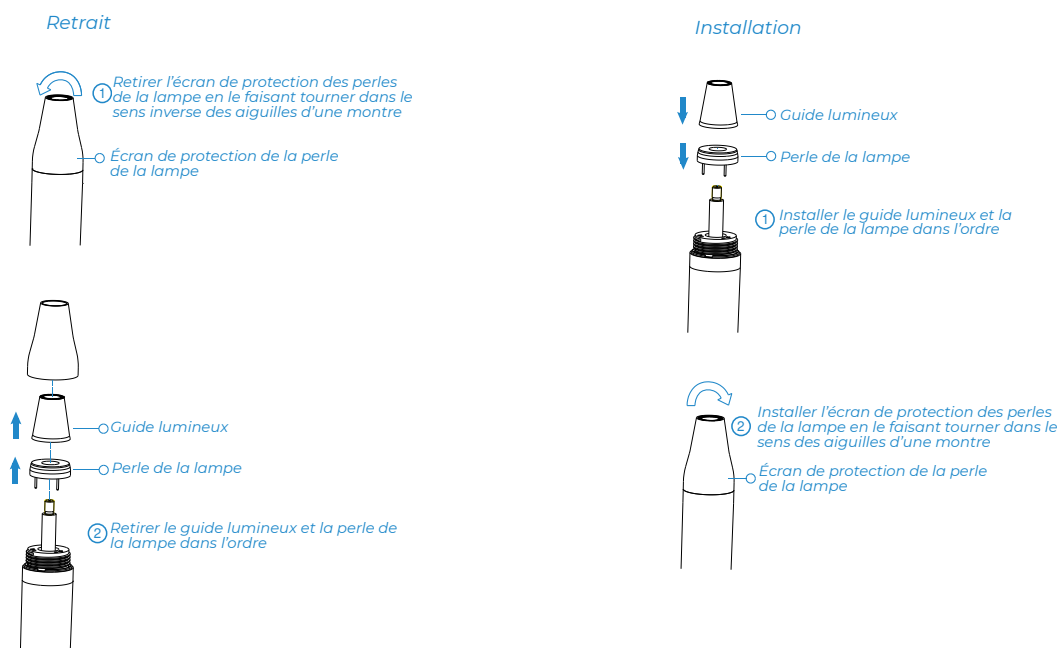
Avant de procéder à l'installation, aligner la marque de direction sur la pièce à main avec la marque de direction sur le connecteur du cordon de la pièce à main, puis insérer la pièce à main dans le connecteur du cordon de la pièce à main.



3.4.2. Installation et retrait de l'écran de protection de la perle de la lampe ainsi que du guide lumineux



AVERTISSEMENT: Démontez le guide lumineux et la perle de la lampe de la pièce à main, avant de nettoyer, désinfecter et stériliser la pièce à main.

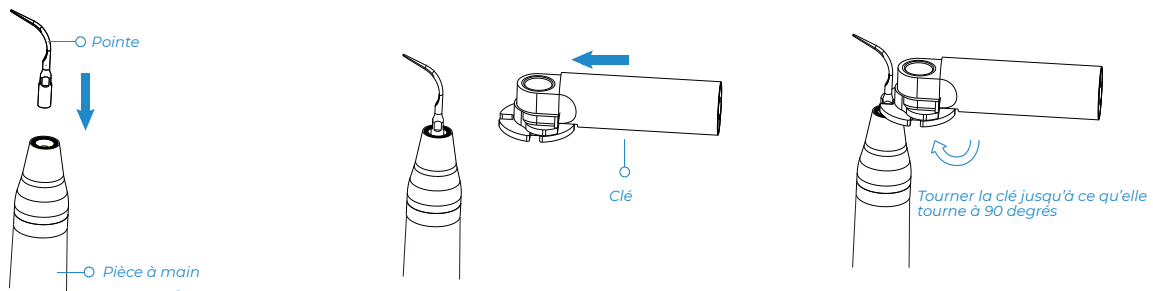


3.5. Installation et retrait de la pointe

3.5.1. Installation de la pointe

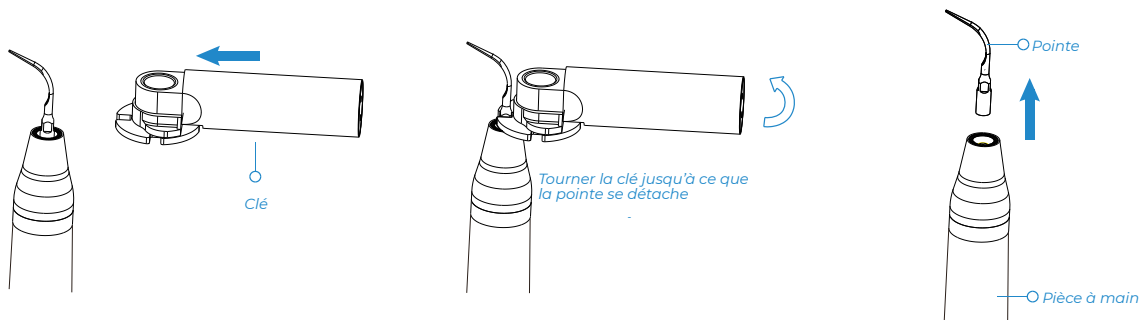
1) Visser la pointe à la pièce à main.

- 2) Aligner l'interstice de la clé avec la pointe.
- 3) Tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle tourne à 90 degrés.



3.5.2. Retrait de la pointe

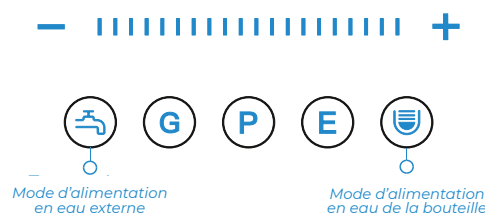
- 1) Aligner l'interstice de la clé avec la pointe.
- 2) Tourner la clé dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la pointe se détache.
- 3) Dévisser la pointe de la pièce à main



4. Fonction et utilisation du produit

4.1. Instructions du panneau de commande

4.1.1. Mode d'alimentation en eau

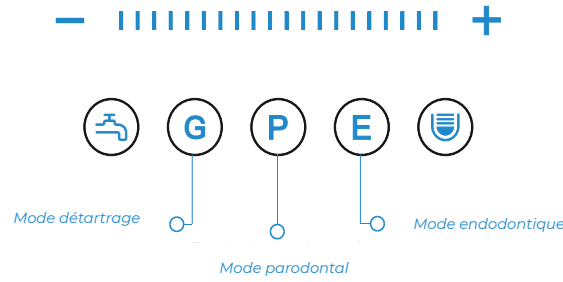


Cet équipement peut fournir un mode d'alimentation en eau externe et un mode d'alimentation en eau en bouteille, et les utilisateurs peuvent choisir le mode d'alimentation en eau pour fournir de l'eau en fonction de leurs besoins.

Appuyer sur le bouton «  » pour sélectionner le mode d'alimentation en eau externe, l'indicateur du bouton correspondant est allumé.

Appuyer sur le bouton «  » pour sélectionner le mode d'alimentation en eau de la bouteille, l'indicateur du bouton correspondant est allumé. Le bouton de sélection du mode d'alimentation en eau ne peut être déclenché que dans l'état de veille de l'appareil.

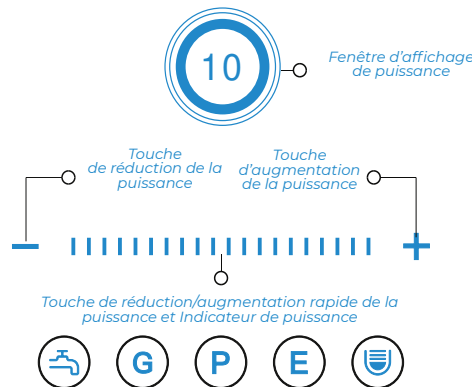
4.1.2. Mode de travail



Cet équipement peut fournir trois modes de travail : mode détartrage, mode parodontal et mode endodontique.

L'utilisateur peut choisir le mode de travail en fonction de la pointe utilisée et du traitement requis. Appuyer sur la touche « **G** » pour sélectionner le mode détartrage, le voyant de la touche correspondante s'allume, sélectionner la pointe marquée « G » à l'extrémité pendant son utilisation. Appuyer sur la touche « **P** » pour sélectionner le mode parodontal, le voyant de la touche correspondante s'allume, sélectionner la pointe marquée « P » à l'extrémité pendant son utilisation. Appuyer sur la touche « **E** » pour sélectionner le mode endodontique, le voyant de la touche correspondante s'allume, sélectionner la pointe marquée « E » à l'extrémité pendant son utilisation.

4.1.3. Réglage de la puissance



L'appareil peut fournir 10 (1-10) graduations de configurations de puissance dans chaque mode, et l'utilisateur peut le régler en fonction des besoins d'utilisation. Appuyer sur la touche « - » pour diminuer la puissance, appuyer sur la touche « + » pour augmenter la puissance. « **10** Fenêtre d'affichage de la puissance » et « **||||||||||** Indicateur de puissance » correspondent au niveau de puissance. Les utilisateurs peuvent également régler la puissance en tapant avec leurs doigts ou en faisant glisser « **||||||||||** » de gauche à droite.

Puissance de fonctionnement des pointes équipées	
Modèle de pointe	Puissance
G1	1-10(G)
G2	1-10(G)
G4	1-10(G)
P1	1-10(P)
P3	1-6(P)
E4	1-6(E)

4.2. Mode de fonctionnement et utilisation

Cet équipement peut fournir un mode d'alimentation en eau externe et un mode d'alimentation en eau en bouteille, et les utilisateurs peuvent choisir le mode d'alimentation en eau pour fournir de l'eau en fonction de leurs besoins.

4.2.1. Mode d'alimentation en eau de la bouteille

Étapes:

- 1) Remonter verticalement la bouteille installée sur l'équipement.
- 2) Retirer le couvercle de la bouteille d'eau, ajouter la quantité appropriée d'eau purifiée, sans oublier de ne pas remplir l'eau plus haut que le niveau maximum indiqué (900 ml), puis remettre le couvercle.
- 3) Nettoyer le port de la bouteille et le connecteur de la bouteille sur l'unité principale.
- 4) Placer le port de la bouteille droit vers le connecteur de la bouteille sur l'unité principale.
- 5) Appuyer sur «  » pour choisir le mode d'alimentation en eau de la bouteille.

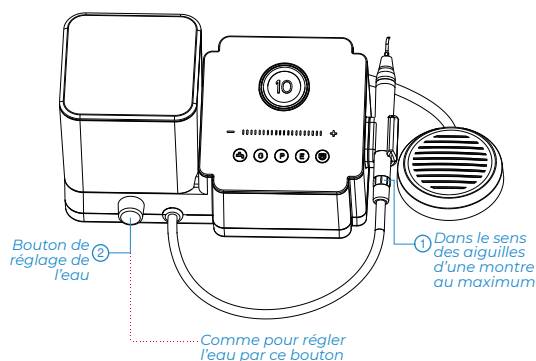
Réglage du débit d'eau en mode d'alimentation en eau de la bouteille

En mode d'alimentation en eau de la bouteille, le débit d'eau de la pièce à main peut être réglé par le bouton de réglage de l'eau (tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le débit d'eau) sur l'unité principale, ou le bouton (tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le débit d'eau) sur le cordon de la pièce à main. Cet ajustement dépend de la pointe utilisée et du traitement.

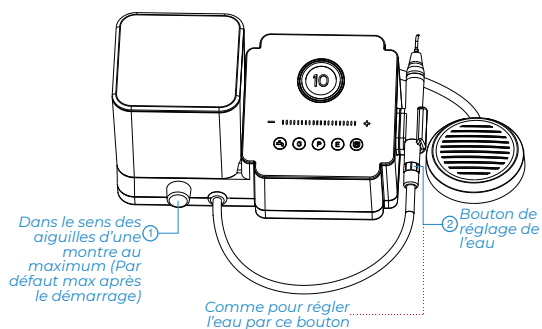


REMARQUE: En sélectionnant le bouton de l'unité principale pour régler le débit d'eau, il est nécessaire de s'assurer que le bouton du cordon de la pièce à main est dans l'état de débit d'eau maximum.
Inversement, en sélectionnant le bouton du cordon de la pièce à main pour régler le débit d'eau, il est nécessaire de s'assurer que le bouton de l'unité principale est en état de débit d'eau maximum.

Lorsque les utilisateurs ont l'habitude d'utiliser le bouton de l'unité principale pour régler le débit d'eau:



Lorsque les utilisateurs sont habitués à utiliser le bouton de la pièce à main pour régler l'eau:



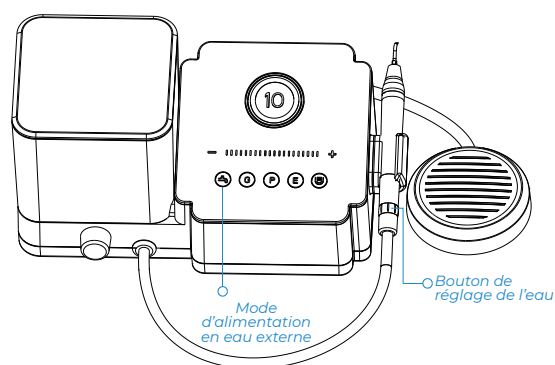
4.2.2. Tuyau d'alimentation en eau externe

Étapes:

- 1) Retirer l'écrou de fixation sur l'entrée d'eau de l'appareil dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- 2) Placer l'écrou de fixation sur le tuyau d'alimentation en eau externe.
- 3) Insérer le tuyau d'alimentation en eau externe dans l'entrée d'eau, puis serrer l'écrou de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 4) Brancher l'autre extrémité du tuyau d'alimentation en eau externe à la source d'eau propre.
- 5) Appuyer sur le bouton «  » pour sélectionner le mode d'alimentation en eau externe.

Réglage du débit d'eau en mode eau externe

En mode d'alimentation en eau externe, le débit d'eau ne peut être réglé que par le bouton situé sur le cordon de la pièce à main.



4.3. Utilisation de l'appareil

- 1) Installer correctement l'appareil en suivant les étapes d'installation. L'opérateur est face à l'appareil, et le bouton de réglage de l'eau sur le cordon de la pièce à main est réglé au maximum.
- 2) Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation de l'unité principale. À ce moment là, l'indicateur du mode détartrage  est allumé. La fenêtre d'affichage de puissance indique 05. L'indicateur d'alimentation s'allume à moitié, et l'indicateur du mode d'alimentation en eau de la bouteille est allumé.
- 3) Sélectionner le mode d'alimentation en eau de la bouteille ou le mode d'alimentation en eau externe (l'indicateur de mode correspondant au mode d'alimentation en eau sélectionné est allumé).
- 4) Sélectionner la pointe de travail appropriée selon les besoins, et la serrer sur la pièce à main à l'aide de la clé fournie.
- 5) Tenir la pièce à main selon les habitudes d'utilisation, adopter généralement la position de tenue du stylo.
- 6) Lorsque l'appareil fonctionne normalement, la fréquence est extrêmement rapide. Lors du détartrage, s'assurer que la pointe vibre normalement et que l'eau est atomisée de façon normale, puis toucher délicatement la surface de la dent et effectuer un mouvement de va-et-vient à une certaine vitesse pour éliminer le tartre. Maintenir un débit d'eau régulier pour éviter la surchauffe de la pointe. Ne jamais utiliser une force excessive ou prolonger trop longtemps le nettoyage des dents.

- 7) Réglage de la puissance : ajuster la puissance en fonction de l'application. Généralement, la puissance moyenne est suffisante, et la puissance de sortie peut être ajustée à tout moment dans la pratique clinique en fonction de la sensibilité des dents du patient et la dureté du tartre.
- 8) Réglage du débit d'eau : Appuyer sur la pédale de commande pour activer la vibration de la pointe. Tourner le bouton de réglage de l'eau sur l'unité principale ou le bouton de réglage de l'eau sur le cordon de la pièce à main pour former un jet d'eau afin de refroidir l'embout et la surface de la dent nettoyée.
- 9) Pendant l'utilisation clinique, la cuspside de la pointe ne doit pas être en contact vertical avec la surface de la dent, et il ne faut pas appliquer une forte pression afin d'éviter d'endommager la dent et la pointe.
- 10) Une fois l'opération terminée, régler le bouton de réglage de l'eau sur le cordon de la pièce à main au maximum, laisser l'appareil fonctionner pendant environ 30 secondes pour rincer la pièce à main et l'embout, puis retirer la pièce à main et la pointe pour les nettoyer, les désinfecter et les stériliser.



REMARQUE:

- Garder l'appareil propre avant et après utilisation.
- Avant chaque utilisation, toujours vérifier que l'appareil est placé sur une surface sûre et plane. Régler le débit d'eau au maximum, puis faire fonctionner l'appareil pendant environ 10 secondes afin d'éliminer le liquide résiduel dans le circuit de liquide.
- L'opérateur doit prendre des mesures de protection suffisantes (telles que le port de lunettes, d'un masque facial, etc.) pour éviter toute infection croisée. L'utilisation d'un rince-bouche antiseptique avant la procédure et l'utilisation d'un évacuateur à haut volume pendant la procédure de détartrage sont recommandées.
- L'utilisation du produit doit répondre aux exigences des spécifications de fonctionnement et des règlements pertinents du service de traitement, et est limitée à l'utilisation par des professionnels formés (tels que les dentistes) dans l'hôpital ou la clinique.
- Ne pas visser la pointe, ni retirer la pièce à main pendant que l'appareil fonctionne.
- La pointe doit être serrée et un jet fin doit sortir de la pointe lors du fonctionnement. Consulter le manuel d'utilisation des pointes pour des instructions d'utilisation détaillées.
- Lorsque la pointe ou la pièce à main est endommagée ou qu'il y a des signes visibles d'usure, la remplacer par une nouvelle.
- Ne pas tordre ou frotter la pointe.
- Ne pas utiliser de sources d'eau Ne pas utiliser de sources d'eau impures, et ne jamais utiliser de solution saline à la place de l'eau pure.
- Si on utilise une source d'eau sans pression hydraulique, la surface de l'eau doit être 1 mètre plus haute que la tête du patient.
- Ne pas tirer le cordon de la pièce à main avec force pour éviter d'endommager le fil de queue.
- Ne pas frapper ou frotter la pièce à main.
- Après l'utilisation, éteindre l'interrupteur d'alimentation et retirer la fiche d'alimentation.
- Toujours utiliser des pièces d'origine. L'utilisation d'instruments non originaux peut endommager l'appareil, et l'opérateur ou le patient risque d'être blessé.
- Aucune modification ne doit être apportée à ce produit.
- La puissance des ultrasons doit être ajustée en fonction de la pointe utilisée et du traitement requis.
- Toujours vérifier que les cordons ou câbles ne frottent pas contre la face avant pendant l'utilisation car cela pourrait éventuellement modifier les réglages sélectionnés.

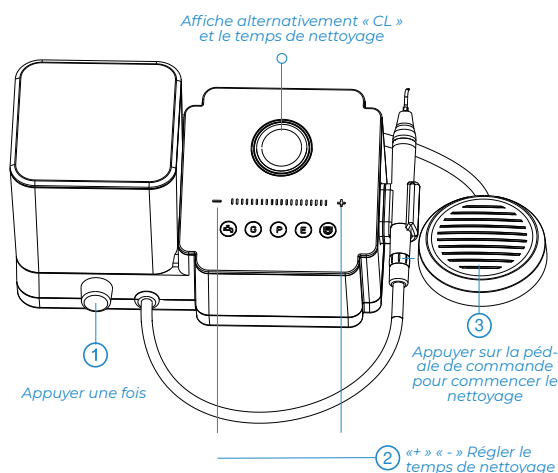
4.4. Réglages avancés

4.4.1. Mode « Nettoyage »

Il est recommandé de rincer le circuit de liquide de l'appareil après le détartrage, au moins une fois par jour. Le mode « Nettoyage » permet de nettoyer le circuit de liquide afin de réduire l'accumulation de cristaux et de bactéries dans le circuit de liquide.

Étapes:

- 1) Remplir la bouteille d'eau distillée ou d'eau déminéralisée.
- 2) Appuyer sur le bouton de réglage de l'eau de l'unité principale, l'avertisseur acoustique émet un bip et passe en mode « Nettoyage ». À ce stade, le tube numérique LED du panneau affiche alternativement « CL » et le temps de nettoyage. Le temps de nettoyage par défaut est de 30 secondes, appuyer sur la touche « + » ou « - » pour le régler. La plage de réglage est de 10 ~ 60 secondes.
- 3) Appuyer sur la pédale de commande pour commencer à nettoyer le circuit de liquide. À ce point, la pédale de commande peut être relâchée.
- 4) Après le compte à rebours du nettoyage, l'appareil s'arrête automatiquement et quitte le mode « Nettoyage ». Pendant le processus de nettoyage, appuyer à nouveau sur la pédale de commande ou appuyer une fois sur le bouton de réglage de l'eau de l'unité principale pour arrêter le nettoyage et quitter le mode « Nettoyage ».

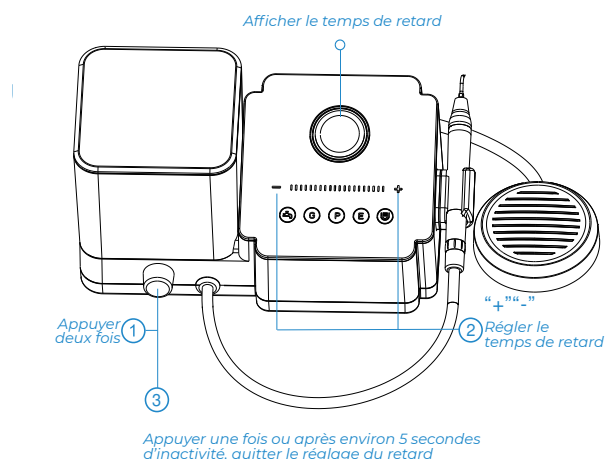


4.4.2. Réglage de la temporisation de la lumière LED de la pièce à main

Le voyant de la pièce à main s'allume pendant l'utilisation. Après avoir relâché la pédale de commande, l'appareil s'arrête de fonctionner. Le voyant LED de la pièce à main sera retardé pendant un certain temps avant de s'éteindre. Le délai par défaut est de 10 secondes, et le délai peut être ajusté selon les besoins.

Méthode de fonctionnement:

En mode veille, appuyer continuellement deux fois sur le bouton de réglage de l'eau de l'unité principale pour entrer dans l'état de réglage de la lumière LED de la pièce à main. À ce moment, le tube numérique LED affiche le temps de retard. La valeur par défaut est de 10 secondes, on peut appuyer sur la touche « + » ou « - » pour procéder au réglage. La plage de réglage est de 10 ~ 20 secondes. Appuyer à nouveau sur le bouton de réglage de l'eau de l'unité principale ou après environ 5 secondes d'inactivité, quitter le réglage du délai d'allumage de la LED de la pièce à main.



5. Nettoyage, désinfection et stérilisation

5.1. Préface

Les parties concernées par la contamination des applications cliniques sont les surfaces extérieures de la pièce à main, de la pointe et de la clé. Par souci d'hygiène et de sécurité sanitaire, ces composants doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation pour éviter toute contamination. Cela concerne la première utilisation ainsi que les utilisations ultérieures. Respecter les directives, normes et exigences nationales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

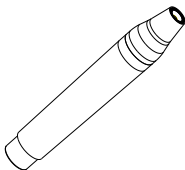
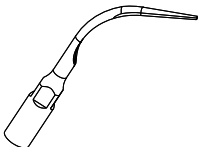
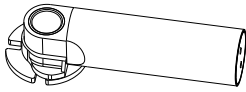
Les procédures de retraitement n'ont que des implications limitées pour ces instruments dentaires. La limitation du nombre de procédures de retraitement est donc déterminée par la fonction/l'usure de l'appareil. Du côté du traitement, il n'y a pas de nombre maximal de retraitements autorisés. L'appareil ne doit plus être réutilisé en cas de signes de dégradation du matériel.

En cas de dommage, l'appareil doit être retiré avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation.

5.2. Recommandations générales

- L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit pour le premier cycle et chaque utilisation ultérieure ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés ou sales, le cas échéant après stérilité.
- Afin d'assurer sa propre sécurité, il est conseillé de porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes de sécurité, etc.).
- N'utiliser qu'une solution désinfectante dont l'efficacité est approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE et approbation de la FDA) et conformément au DFU du fabricant de la solution désinfectante.
- La qualité de l'eau doit convenir aux réglementations locales, notamment pour la dernière étape de rinçage ou avec un laveur-désinfecteur.
- Nettoyer et laver soigneusement les composants avant de les passer à l'autoclave.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel ou de produits désinfectants à base de chlorure.

5.3. Composants pouvant aller à l'autoclave

Pièce à main	Pointe	Clé
		



AVERTISSEMENT:

- *Seuls les composants ci-dessus peuvent être passés à l'autoclave.*
- *Avant la première utilisation et après chaque utilisation, stériliser les composants ci-dessus.*

Instructions de retraitement

Préparation au Point d'utilisation :

Avant le nettoyage, débrancher la pièce à main et les pointes de l'unité principale. Démonter le guide lumineux et les perles de la lampe de la pièce à main. Consulter les chapitres 3.4 et 3.5 de ce manuel pour les instructions de démontage. Éliminer toute contamination grossière des composants avec de l'eau froide (<40 °C) immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser de détergent fixateur ou d'eau chaude (>40 °C) car cela peut provoquer la fixation de résidus qui peuvent influencer le résultat du processus de retraitement. Stocker les instruments dans un environnement humide.



AVERTISSEMENT: *Ne pas immerger les composants ou les essuyer avec l'un des éléments suivants : eau fonctionnelle (eau électrolysée acide, solution alcaline forte ou eau d'ozone), agents médicaux (glutaral, etc.), ou tout autre type d'eau spéciale ou de liquide de nettoyage commercial. Ces liquides peuvent entraîner la corrosion du métal et l'adhésion des agents médicaux résiduels aux composants.*

Transport:

Un stockage et un transport sûrs vers la zone de retraitement pour éviter tout dommage et toute contamination de l'environnement.

Préparation à la décontamination:

Les appareils doivent être retraités dans un état désassemblé.



AVERTISSEMENT: *Respecter les mesures de protection individuelle appropriées.*

Pré-nettoyage:

Effectuer un pré-nettoyage manuel, jusqu'à ce que les composants soient visuellement propres. Immerger les composants dans une solution de nettoyage et rincer les lumens à l'aide d'un pistolet à eau avec de l'eau froide du robinet pendant au moins 10 secondes. Nettoyer les surfaces avec une brosse à poils doux.

Nettoyage:

En ce qui concerne le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il convient de distinguer les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. La préférence doit être donnée aux

méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison du meilleur potentiel de normalisation et de la sécurité industrielle.

Nettoyage automatisé:

Placer soigneusement les composants dans le laveur-désinfecteur sur un plateau et régler les paramètres comme suit, puis lancer le programme:

- 4 min de prélavage à l'eau froide (<40 °C) ;
- vider
- 5 min de lavage avec un nettoyeur alcalin doux à 55 °C ;
- vider
- 3 min de neutralisation à l'eau chaude (40 °C) ;
- vider
- 5 minutes de rinçage intermédiaire à l'eau chaude (40°C) ;
- vider

Les processus de nettoyage automatisés ont été validés en utilisant le néodisher MediClean forte à 0,5 % (Dr. Weigert).

Remarque Conformément à la norme EN ISO 17664, aucune méthode de retraitement manuel n'est requise pour ces appareils. Si une méthode de retraitement manuelle doit être utilisée, prière de la valider avant de l'utiliser.



AVERTISSEMENT:

- *N'utiliser que des laveurs-désinfecteurs agréés selon la norme EN ISO 15883, les entretenir et les calibrer régulièrement.*
- *Suivre les instructions et respecter les concentrations données par le fabricant (voir les recommandations générales).*

Désinfection:

Désinfection thermique automatisée dans le laveur/désinfecteur en tenant compte des exigences nationales en ce qui concerne la valeur A0 (voir EN ISO 15883). Un cycle de désinfection de 5 min à 93 °C a été validé pour que le dispositif atteigne une valeur A0 de 3 000.

Après le nettoyage, les instruments doivent être désinfectés automatiquement et sans délai. Une désinfection manuelle n'est pas recommandée. Utiliser de l'eau entièrement déminéralisée.

Séchage:

Séchage automatisé:

Séchage des instruments selon le cycle de séchage du laveur/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse. Insuffler les cavités des instruments en utilisant de l'air comprimé stérile.

Tests fonctionnels, entretien:

Contrôle visuel de la propreté des instruments et réassemblage. Test fonctionnel selon les instructions d'utilisation. Si nécessaire, recommencer le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre. Avant l'emballage et le passage à l'autoclave, s'assurer que les composants ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.

Emballage:

Emballer les instruments dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation.

**AVERTISSEMENT:**

- Vérifier la durée de validité du sachet indiquée par le fabricant pour déterminer la durée de conservation.
- Utiliser des sachets qui résistent à une température allant jusqu'à 141°C et conformes à la norme EN ISO 11607.

Stérilisation:

Stérilisation des instruments par l'application d'un processus de stérilisation à la vapeur fractionnée sous vide préalable (selon EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs.

- Exigences minimales : 5 min à 134 °C.
- Température maximale de stérilisation : 137 °C.
- Temps de séchage : au moins 8 min.
- La stérilisation flash n'est pas autorisée sur les instruments à lumens !

**AVERTISSEMENT:**

- N'utiliser que des appareils autoclaves approuvés conformément à la norme EN 13060 ou EN 285.
- Respecter la procédure d'entretien de l'appareil autoclave donnée par le fabricant.
- Utiliser uniquement cette procédure de stérilisation recommandée.
- Contrôler l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des cycles).
- La procédure de stérilisation doit être conforme à la norme EN ISO 17665.
- Attendre le refroidissement avant de toucher.

Stockage:

Stockage des instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière, à des températures modestes, se référer à l'étiquette et au mode d'emploi.

**AVERTISSEMENT:**

- La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- Vérifier l'emballage avant de l'utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et période de validité).

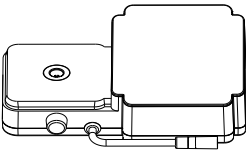
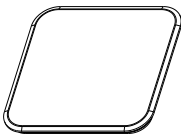
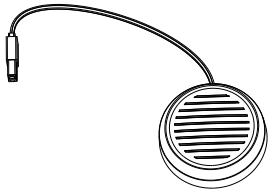
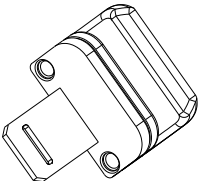
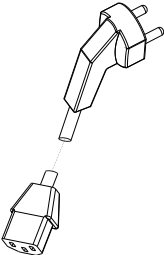
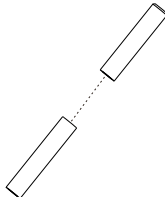
Informations sur l'étude de validation du retraitement:

Le processus de retraitement susmentionné (nettoyage, désinfection, stérilisation) a été validé avec succès. Consulter les rapports de test de validation de nettoyage/désinfection n° RD-S2020D0076 001 et RDS2020D0073 001 ; les rapports de test de validation de stérilisation n° RDS2020S0084 001 et RDS2020S0081 001.

**AVERTISSEMENT:**

- Avant la stérilisation, retirer la pointe.
- S'assurer que la pièce à main est intacte et non endommagée avant la stérilisation ou l'utilisation, et ne pas appliquer d'huile de protection sur la pièce à main.
- Les deux joints toriques sur le cordon de la pièce à main (et le point d'insertion de la pièce à main) seront soumis à une force et à une usure pendant l'insertion et le retrait. Les utilisateurs peuvent appliquer un lubrifiant dentaire sur le joint torique lors de l'utilisation quotidienne. Si le joint torique est endommagé ou fortement usé, provoquant une fuite d'eau ou une connexion lâche, remplacer le joint torique.
- Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant de l'appareil médical comme étant capables de préparer un appareil médical pour son utilisation. Il incombe toujours au responsable du traitement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement réalisé à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel de l'installation de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et une surveillance de routine du processus. De même, tout écart du responsable du traitement par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation appropriée de son efficacité et de ses conséquences négatives potentielles.

5.4. Composants à désinfecter

Unité principale	Bouteille	Couvercle	Pédale de commande
			
Support de la pièce à main	Câble d'alimentation	Tuyau d'alimentation en eau externe	
			

Essuyer toutes les surfaces avec un chiffon légèrement imbibé d'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 %vol) pendant au moins 2 min, en répétant 5 fois la procédure.



REMARQUE:

- Utiliser uniquement de l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 %vol).
- Veiller à ne pas utiliser trop d'éthanol car il entre dans l'appareil et endommage les composants à l'intérieur.
- Ne pas vaporiser de liquide directement sur la machine. Ne pas laisser l'humidité pénétrer dans la machine.

6. Entretien

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, l'interrupteur d'alimentation doit être éteint et la fiche d'alimentation doit être débranchée. En cas de non-utilisation prolongée, il faut l'alimenter et l'arroser une fois par mois pendant environ 5 minutes à chaque fois.

7. Dépannage

En cas de problème, vérifier les points suivants avant de contacter le distributeur. Si aucun de ces éléments n'est applicable ou si le problème n'est pas résolu même après que des mesures ont été prises, le produit peut être en panne. Contacter le distributeur.

Mauvais fonctionnement	Causes	Méthodes
Le tube numérique LED et l'indicateur du bouton correspondant sur le panneau arrière ne sont pas allumés après la mise sous tension.	Le fusible est endommagé.	Remplacer le fusible T0.5AL 250V.
	Mauvais contact de la fiche d'alimentation.	Brancher correctement la fiche d'alimentation.
Après la mise sous tension et la pression de la pédale de commande, la pointe ne vibre pas et il n'y a pas de jet d'eau.	Mauvais contact de la pédale de commande.	Brancher correctement la pédale de commande.
Après la mise sous tension et la pression de la pédale de commande, la pointe ne vibre pas mais il y a un jet d'eau.	La pointe est lâche.	Serrer correctement la pointe.
	Défaut du fil de queue.	Contacteur le distributeur local.
	Défaut de la pièce à main.	Contacteur le distributeur local.
	La fiche de connexion du fil de queue et de la carte de circuit imprimé est desserrée.	Contacteur le distributeur local.
Après la mise sous tension et la pression de la pédale de commande, la pointe vibre mais il n'y a pas de jet d'eau.	Le bouton de réglage de l'eau sur la pièce à main n'est pas allumé.	Allumer le bouton de réglage de l'eau sur la pièce à main.
	Il y a des impuretés dans l'électrovanne.	Contacteur le distributeur local.
	Voie d'eau bloquée.	Drainer la voie d'eau avec un pistolet dentaire.
Il y a toujours un jet d'eau après avoir relâché la pédale de commande.	Il y a des impuretés dans l'électrovanne.	Contacteur le distributeur local.
Chaleur de la pièce à main.	Le bouton de réglage de l'eau est réglé sur une valeur trop faible.	Placer le bouton de réglage de l'eau au maximum.
Le jet d'eau est trop faible.	Le bouton de réglage de l'eau est réglé sur une valeur trop faible.	Placer le bouton de réglage de l'eau au maximum.
	La pression de l'eau n'est pas suffisante.	Augmenter la pression de l'eau.
	Voie d'eau bloquée.	Drainer la voie d'eau avec un pistolet dentaire.
La vibration de la pointe est affaiblie.	La pointe est lâche.	Serrer la pointe.
	La pointe est cassée.	Remplacer la pointe.
Mauvais fonctionnement du panneau de commande.	La carte de circuit imprimé du panneau de commande est endommagée.	Contacteur le distributeur local.
Fuite d'eau au niveau de la connexion entre la pièce à main et le cordon de la pièce à main.	Joint torique d'étanchéité endommagé.	Remplacer le joint torique d'étanchéité.
La lime du canal radiculaire ne vibre pas ou le porte-lime fait du bruit.	L'écrou n'est pas serré.	Serrer l'écrou.
	Le porte-lime est endommagé.	Remplacer le porte-lime.

La lumière LED n'est pas allumée.	La lumière LED est endommagée.	Remplacer la lumière LED.
	Mauvais contact.	Contrôler le circuit.
En mode d'alimentation en eau de la bouteille, si l'on appuie sur la pédale de commande, la pointe vibre mais aucune eau ne s'écoule.	La pompe est endommagée.	Contacteur le distributeur local.

8. Caractéristiques techniques

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Modèle	Skalea Lux Pro
Dimensions de la boîte	336 mm × 190 mm × 270 mm
Poids total	3,75 kg
Alimentation	~220-240V 50/60Hz
Puissance d'entrée	38 VA
Excursion de la vibration de la pointe primaire de sortie	1 µm~200 µm
Fréquence de vibration de la pointe de sortie	25 kHz~42 kHz
Force à mi-course de sortie	0.1N~2N
Puissance de sortie	3 W~20 W
Fusible de l'unité principale	T0.5AL250V
Pression de l'eau à l'entrée	0,1 bar~5 bar (0,01 MPa~0,5 MPa)
Débit maximal du liquide de refroidissement (en mode d'alimentation en eau de la bouteille)	environ 50 ml/min
Classe de sécurité électrique	Classe II
Partie appliquée	B
Indice de protection contre les intrusions	Équipement ordinaire (IPX0), Pédale de commande (IPX1)
Équipement de type AP/APG	Aucun
Partie application anti-défibrillation	Aucun
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Conditions de fonctionnement	Utilisation dans des espaces fermés Température ambiante : 5 °C ~ 40 °C Humidité relative : < 80 % Max. altitude 3 000 m
Conditions de transport stockage	Température ambiante : -20 °C ~ +55 °C Humidité relative : 20 % ~ 80 % Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106 kPa

9. Déclarations

9.1. Durée de vie

La durée de vie des produits de la série Skalea Lux Pro est de 5 ans.

9.2. Entretien

Le FABRICANT fournira les schémas de câblage, les listes de composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage pour aider le PERSONNEL DE SERVICE à réparer les pièces.

9.3. Élimination

L'emballage doit être recyclé. Les parties métalliques de l'appareil sont à éliminer comme déchets métalliques. Les matériaux synthétiques, les composants électriques et les cartes de circuits imprimés sont à éliminer comme déchets électriques. Les traiter conformément aux lois et réglementations locales en matière de protection de l'environnement.

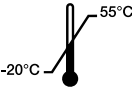
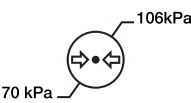
9.4. Droits

Tous les droits de modification du produit sans préavis sont réservés au fabricant. Les images sont uniquement à titre de référence. Les droits d'interprétation définitifs appartiennent à CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Le dessin ou modèle industriel, la structure interne, etc., ont revendiqué plusieurs brevets par SIFARY, toute copie ou faux produit doit assumer des responsabilités légales.

9.5. Garantie

Skalea Lux Pro est couvert par une garantie de 1 an.

ANNEXE A - Instructions sur les symboles

	Numéro de série	IPX1	Équipement anti-goutte
	Équipement de classe II		Utilisé à l'intérieur uniquement
	Partie appliquée type B		Mode d'alimentation en eau de la bouteille
	Courant alternatif		Contrôle de l'eau de la bouteille
	Élimination conformément à la directive DEEE		Mode d'alimentation en eau externe
	Garder au sec		Numéro de catalogue
	Traitement en autoclave possible à une température maximale de 134 °C		Fabricant
	Limite de température		Date de fabrication
	Limitation de l'humidité		Lot de fabrication
	Limitation de la pression atmosphérique		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Pédale de commande		Suivre les modes d'emploi
H ₂ O 0,01Mpa-0,5MPa	Pression d'entrée de l'eau : 0,01-0,5MPa		Laveur-désinfecteur pour la désinfection thermique
IPX0	Équipement ordinaire		Terre (masse)
	Marque CE		

ANNEXE B - Tableaux CEM

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
La lampe Skalea Lux Pro est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe Skalea Lux Pro doit s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La lampe Skalea Lux Pro utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La lampe Skalea Lux Pro est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe Skalea Lux Pro doit s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact +/- 8kV Air +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV	Contact +/- 8kV Air +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide/en rafales CEI 61000-4-4	± 2kV Fréquence de répétition de 100kHz	± 2kV Fréquence de répétition de 100kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Pic CEI 61000-4-5	Ligne à ligne: ± 0,5kV, ± 1kV Ligne à la terre: ± 0,5kV, ± 1kV, ± 2kV	Ligne à ligne: ± 0,5kV, ± 1kV Ligne à la terre: ± 0,5kV, ± 1kV, ± 2kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Chutes de tension CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0% UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un en- vironnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisa- teur des appareils nécessite un fonctionnement continu pen- dant les coupures de courant, il est recommandé de les ali- menter par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles phase sinusoïdale à 0°	0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles phase sinusoïdale à 0°	
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement com- mercial ou hospitalier typique.

Remarque: UT: tension(s) nominale(s); p. ex. 25/30 cycles signifie 25 cycles à 50Hz ou 30 cycles à 60Hz

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La lampe Skalea Lux Pro est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe Skalea Lux Pro doit s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromag- nétique – guide
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz, 6V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80% AM à 1 kHz	3 V	Les équipements de communi- cation RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de la lam- pe Skalea Lux Pro, y compris les câbles, que la distance de sépar- ation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs EM RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM à 1 kHz	3V/m	
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir le tableau des éq- uipements de com- munication sans fil RF sous «Distances de séparation minimales recommandées»	Conforme	Distances de séparation mini- males recommandées Voir le tableau des équipements de communication sans fil RF sous «Distances de séparation minimales recommandées»

Distances de séparation minimales recommandées

De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers établissements de soins de santé où des équipements et/ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles de ces derniers peuvent être affectées. La lampe Skalea Lux Pro a été testée avec le niveau de test d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences correspondantes de la norme CEI 60601-1-2:2014. Le client et/ou l'utilisateur doit aider à maintenir une distance minimale entre les équipements de communication sans fil RF et la lampe Skalea Lux Pro comme recommandé ci-dessous.

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Déviation $\pm$ 5kHz sinusoïdale 1kHz	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Bande 13, 17	Modulation d'impulsion 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsion 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bande 1, 3 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation d'impulsion 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217Hz	0.2	0.3	9



AVERTISSEMENT:

- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de Skalea Lux Pro pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de Skalea Lux Pro et entraîner un mauvais fonctionnement.

Informations sur le câble:

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Blindé ou non	Remarque
Câble d'alimentation	1,8	NO	/
Câble de la pédale de commande	2,5	NO	/
Cordon de la pièce à main	2,0	NO	/

- L'utilisation de Skalea Lux Pro à proximité ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, Skalea Lux Pro et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Gracias por elegir **Skalea Lux Pro** Precision-Tech.

Todos los productos de la marca Precision-Tech están garantizados por Dentalica.

El objetivo de todo dentista es cuidar a sus pacientes, el nuestro es cuidar a cada dentista. Seleccionamos las mejores soluciones, las probamos, las hacemos nuestras y las garantizamos con nuestra experiencia antes y después de la compra.

No dude en ponerse en contacto con nosotros para obtener más información sobre el contenido de este manual, si es necesario: Número gratuito 800.707172 - info@dentalica.com

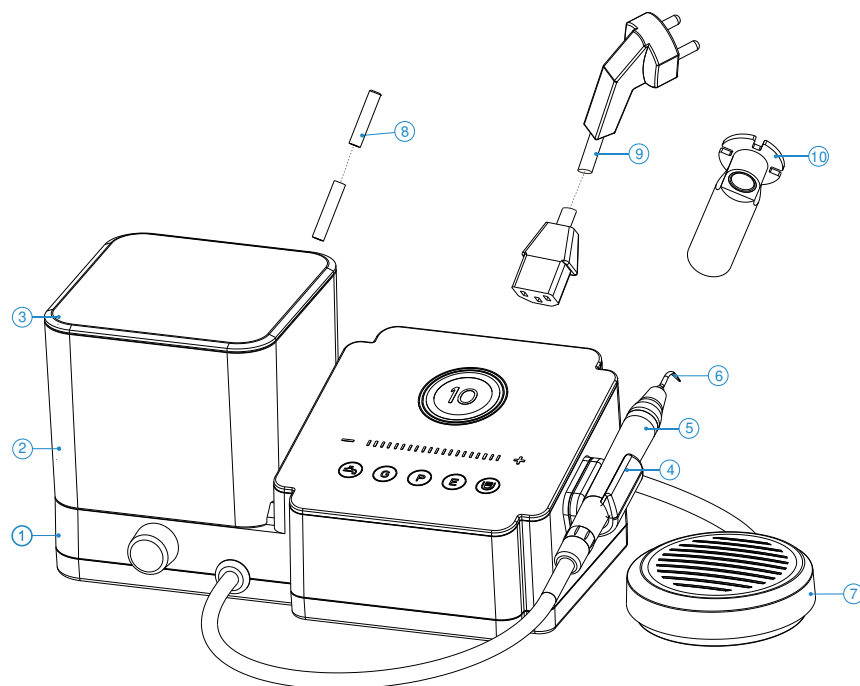
Le recomendamos que conserve este manual para futuras consultas. El fabricante se reserva el derecho de modificar la información y los datos contenidos en este manual cuando sea necesario y sin obligación de notificación.

Índice

1. Descripción general	
1.1. Contenido.....	86
1.2. Lista de contenido.....	86
2. Prólogo	
2.1. Ámbito de aplicación	87
2.2. Contraindicaciones.....	87
3. Instalación	
3.1. Vista frontal.....	88
3.2. Vista posterior.....	88
3.3. Instalación de la unidad principal	89
3.3.1. Instalación del soporte de pieza de mano.....	89
3.3.2. Instalación de la botella y la tapa	89
3.3.3. Instalación del cable de alimentación y el pedal	89
3.3.4. Instalación de la manguera de suministro de agua externa.....	90
3.4. Instalación y extracción de la pieza de mano.....	91
3.4.1. Instalación y extracción de la pieza de mano	91
3.4.2. Instalación y extracción de la microesfera de iluminación, la guía de luz y la protección de la microesfera de iluminación	91
3.5. Instalación y extracción de la punta.....	91
3.5.1. Instalación de la punta	91
3.5.2. Extracción de la punta.....	92
4. Función y uso del producto	
4.1 Instrucciones del panel de funcionamiento.....	92
4.1.1. Modo de suministro de agua.....	92
4.1.2. Modo de trabajo	93
4.1.3. Ajuste de potencia	93
4.2. Modo de función y uso	94
4.2.1. Modo de suministro de agua de la botella	94
4.2.2. Modo de suministro de agua externa	95
4.3. Funcionamiento del dispositivo.....	95
4.4. Ajustes avanzados	97
4.4.1. Modo de «limpieza»	97
4.4.2. Ajuste del retardo de luz led de la pieza de mano	97
5. Limpieza, desinfección y esterilización	
5.1. Introducción	98
5.2 Recomendaciones generales.....	98
5.3. Componentes que pueden esterilizarse en autoclave.....	99
5.4 Componentes de desinfección	102
6. Mantenimiento	102
7. Detección y resolución de problemas	102
8. Datos técnicos	104
9. Declaración	
9.1. Vida útil.....	105
9.2. Mantenimiento.....	105
9.3. Desecho.....	105
9.4. Derechos	105
9.5. Garantía	105
Apéndice A. - Instrucciones de símbolos	106
Apéndice B. - Tablas EMC	107

1. Descripción general

1.1. Contenido



1. Unidad principal
2. Botella
3. Tapa
4. Soporte de pieza de mano
5. Pieza de mano
6. Punta
7. Pedal
8. Manguera de suministro de agua externa
9. Cable de alimentación
10. Llave

1.2. Lista de contenido

Unidad principal (1 unidad)	Botella (1 unidad)	Tapa (1 unidad)	Pedal (1 unidad)	Soporte de pieza de mano (1 unidad)
Manguera de suministro de agua externa (1 unidad)	Llave (1 unidad)*	Pieza de mano (1 unidad)*	Cable de alimentación (1 unidad)	Puntas (6 unidades)**

* Almacenar en la caja de instrumentos - ** Almacenar en la siguiente caja

2. Prólogo

2.1. Ámbito de aplicación

Skalea Lux Pro es un raspador ultrasónico diseñado para el raspado, el tratamiento endodóntico y la terapia periodontal para eliminar depósitos de cálculos dentales y manchas de los dientes mediante la aplicación de una punta raspadora ultrasónica con vibración.

Solo el personal dental calificado y capacitado debe utilizar este dispositivo en hospitales, clínicas o consultorios dentales y no debe utilizarse en entornos con alto contenido de oxígeno.

2.2. Contraindicaciones

- Los pacientes con hemofilia no podrán utilizar este equipo.
- Los pacientes o médicos que tengan dispositivos electrónicos cardíacos implantados tendrán prohibido el uso de este equipo.
- Los pacientes con enfermedades cardíacas, las embarazadas y los niños deben tener cuidado al usar el equipo.

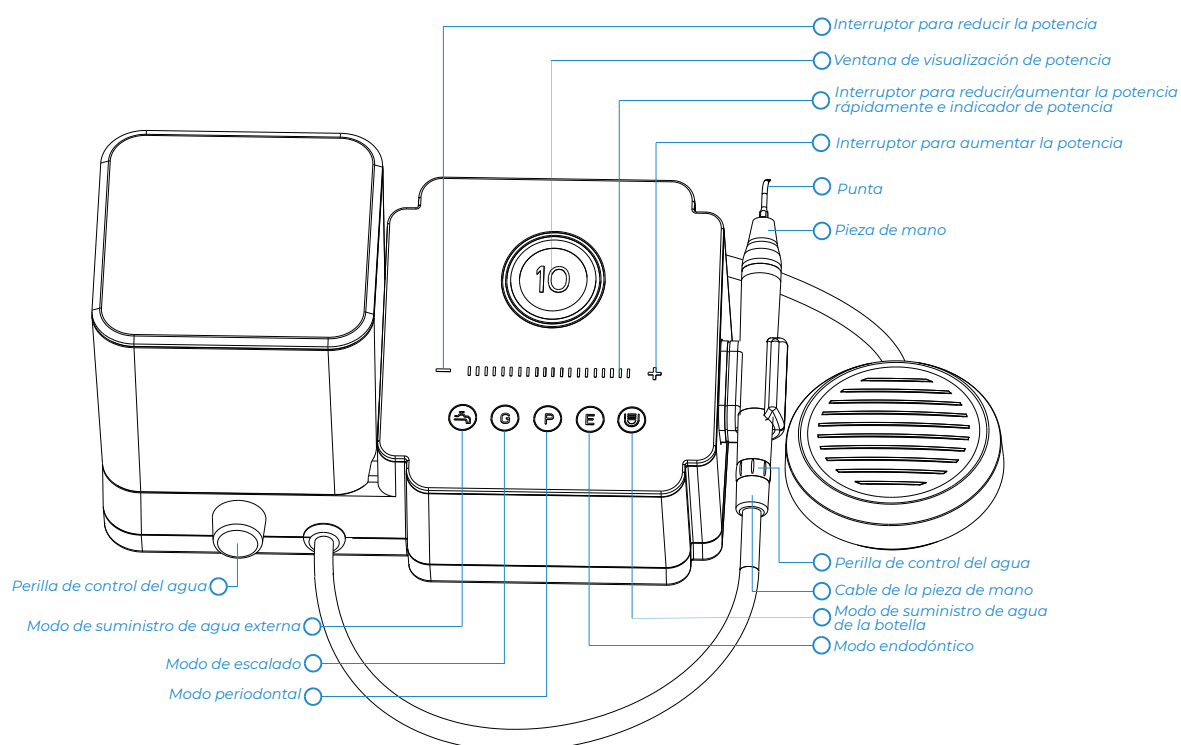


ADVERTENCIA: Lea las siguientes advertencias antes de usar el equipo:

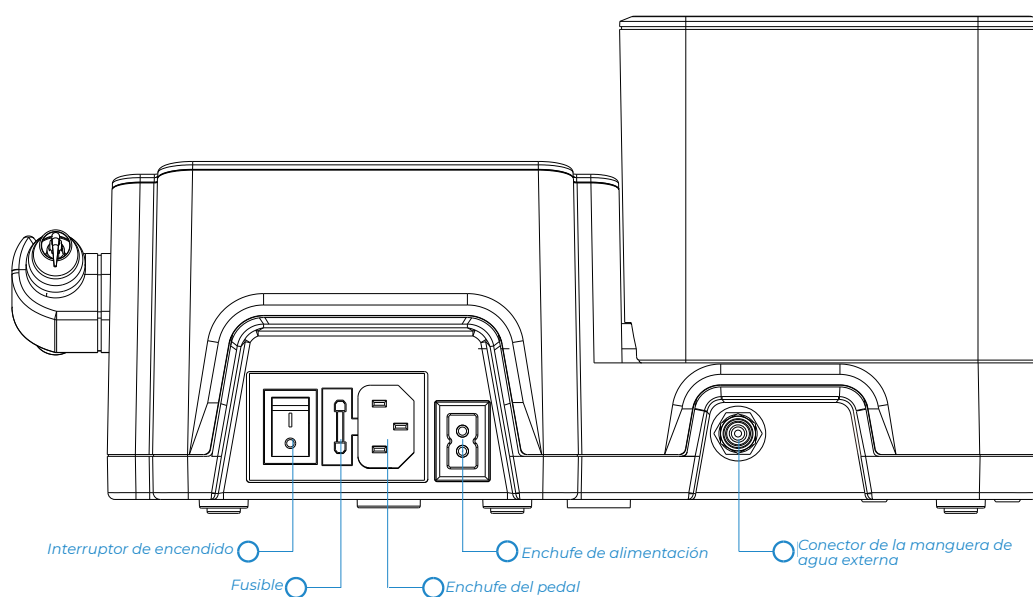
- *El dispositivo no debe colocarse en ambientes húmedos o lugares donde pueda entrar en contacto con algún tipo de líquido.*
- *No exponga el dispositivo a fuentes de calor directas ni indirectas. El dispositivo debe utilizarse y almacenarse en un ambiente seguro.*
- *El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y utilizarse en estricto cumplimiento con la información de EMC. En particular, no utilice el dispositivo cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio o controles remotos. Tampoco utilice el sistema cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos en el hospital. Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluso los periféricos como las antenas externas y los cables de antena) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del raspador ultrasónico, incluso los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede reducirse el rendimiento del equipo. No cargue, utilice ni almacene el dispositivo a altas temperaturas. Cumpla con las condiciones especificadas de funcionamiento y almacenamiento.*
- *Debe utilizar guantes obligatoriamente durante el tratamiento.*
- *Si el dispositivo funciona con anomalías durante el tratamiento, apáguelo. Póngase en contacto con la agencia.*
- *Nunca abra ni repare el dispositivo por la cuenta, ya que anulará la garantía.*
- *El tercer conductor del cable de alimentación solo es un conector funcional de puesta a tierra.*

3. Instalación

3.1. Vista frontal

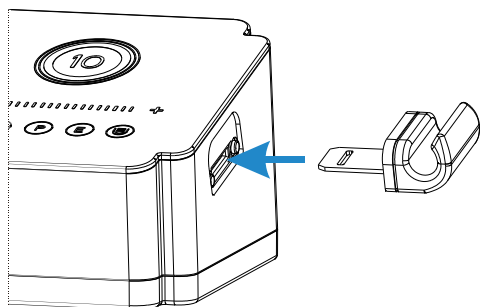


3.2. Vista posterior

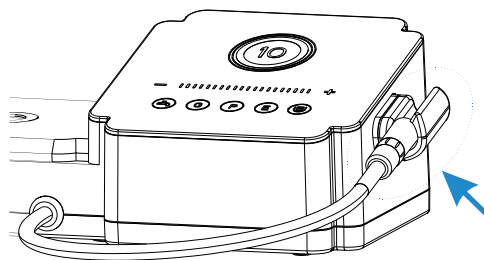


3.3. Instalación de la unidad principal

3.3.1. Instalación del soporte de pieza de mano

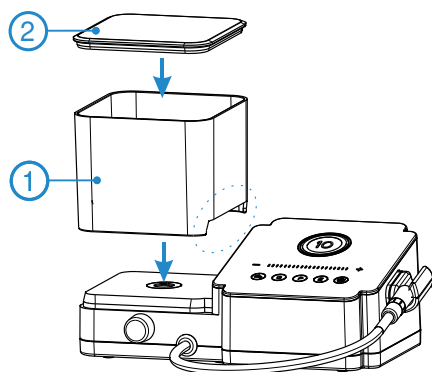


En primer lugar, instale el soporte de pieza de mano en la unidad principal.



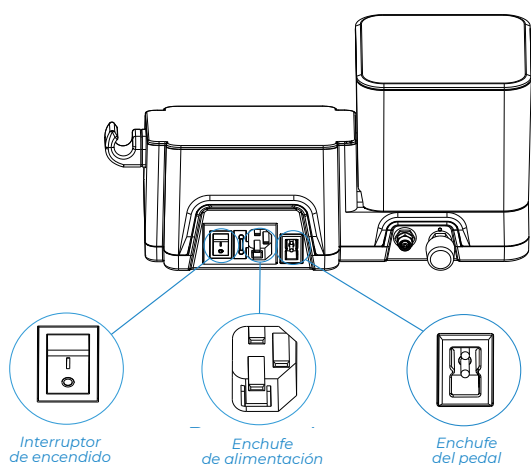
Enganche el cable de la pieza de mano en el soporte de pieza de mano.

3.3.2. Instalación de la botella y la tapa



Instale la botella en la unidad principal como se muestra al lado (tenga en cuenta la dirección de la muesca indicada por la línea de puntos en la figura); luego, coloque la tapa en la botella. Si necesita utilizar el modo de suministro de agua de la botella, agregue agua u otro líquido permitido en la botella de acuerdo con sus necesidades reales.

3.3.3. Instalación del cable de alimentación y el pedal



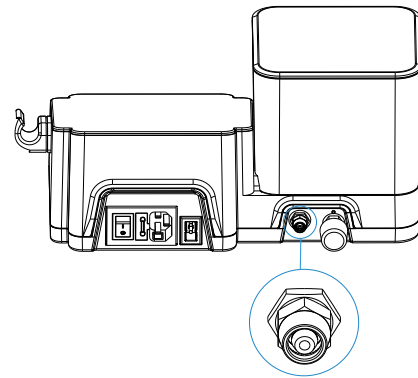
Conecte el cable de alimentación y el pedal en los enchufes correspondientes. Apague el interruptor de encendido (pulse el lado marcado «O») y conecte el enchufe de alimentación en la fuente de alimentación para energizar la unidad principal.



ADVERTENCIA: El cable de alimentación debe conectarse en la unidad principal antes de enchufarse en la fuente de alimentación.

3.3.4. Instalación de la manguera de suministro de agua externa

Si elije el modo de suministro de agua externa, deberá instalar la manguera de suministro de agua externa en el conector para manguera de agua externa en la unidad principal.

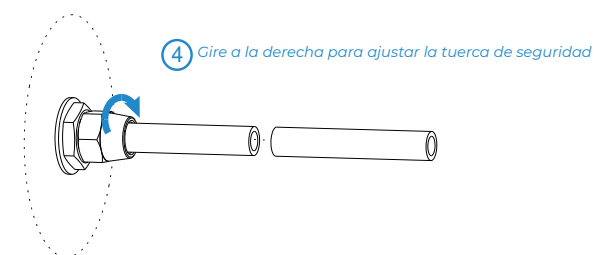
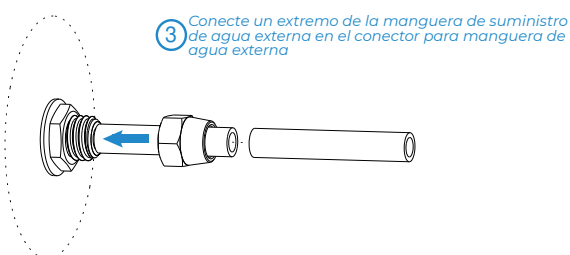
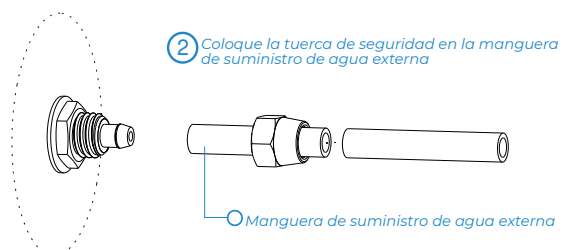


Conector de la manguera de agua externa

- 1) Gire la tuerca de seguridad hacia la izquierda para desenroscarla del conector de la manguera de agua externa.
- 2) Coloque la tuerca de seguridad en la manguera de suministro de agua externa, como se muestra.
- 3) Conecte un extremo de la manguera de suministro de agua externa en el conector para manguera de agua externa en la unidad principal; luego, gire la tuerca de seguridad a la derecha para ajustarla. Conecte el otro extremo en la fuente de agua limpia.



ADVERTENCIA: Cuando se elija el modo de agua externa, la presión de entrada del agua debe estar dentro del rango de 0,01 a 0,5 MPa. Si se elige el modo de suministro de agua de la botella, puede omitir este paso.

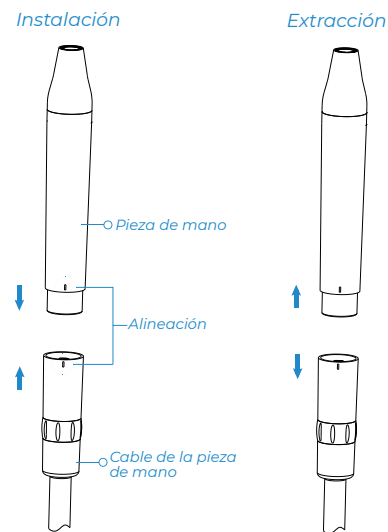


3.4. Instalación y extracción de la pieza de mano

3.4.1. Instalación y extracción de la pieza de mano

Instale y extraiga la pieza de mano como se muestra al lado.

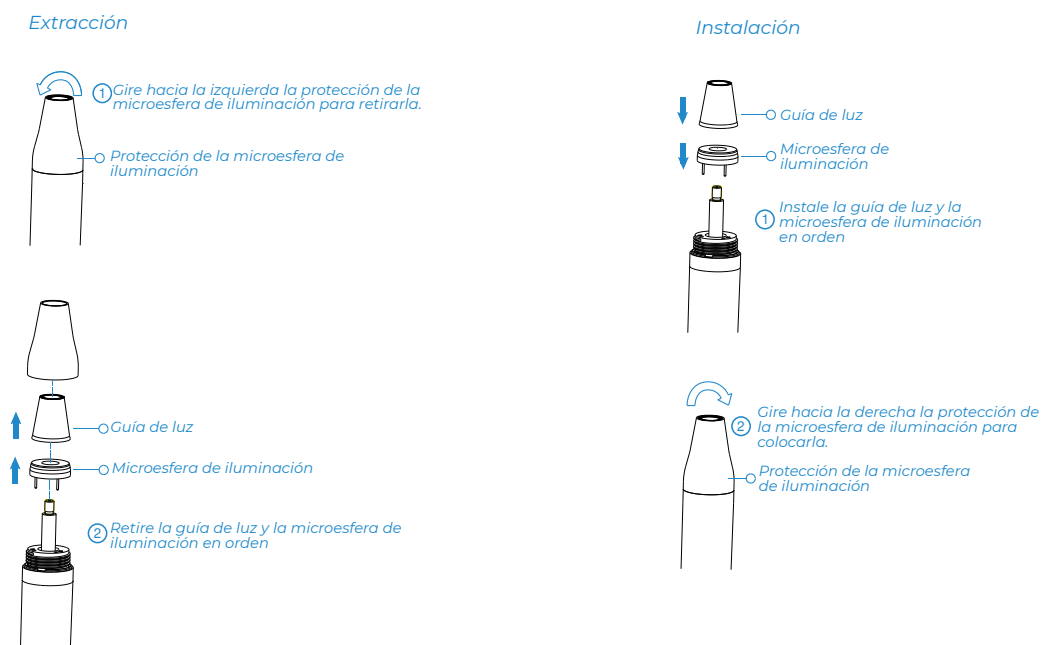
Tenga en cuenta que, antes de la instalación, debe alinear la marca de dirección en la pieza de mano con la marca de dirección del conector en el cable de la pieza de mano e insertar la pieza de mano en el conector del cable de la pieza de mano.



3.4.2. Instalación y extracción de la microesfera de iluminación, la guía de luz y la protección de la microesfera de iluminación



ADVERTENCIA: Desmonte la guía de luz y la microesfera de iluminación de la pieza de mano antes de limpiarla, desinfectarla y esterilizarla.

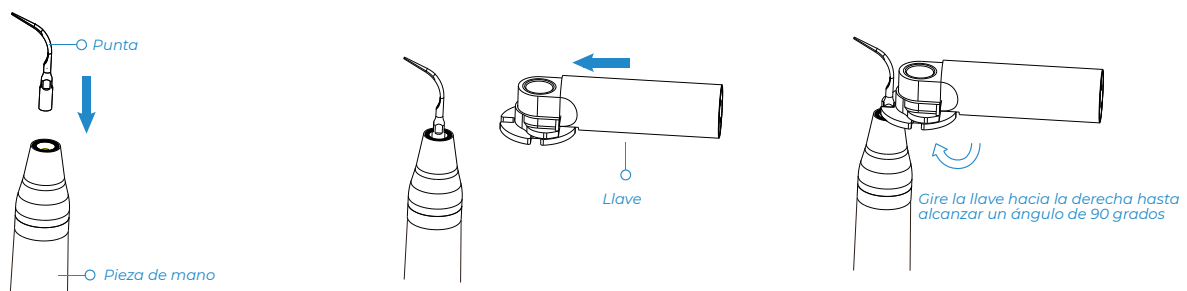


3.5. Instalación y extracción de la punta

3.5.1. Instalación de la punta

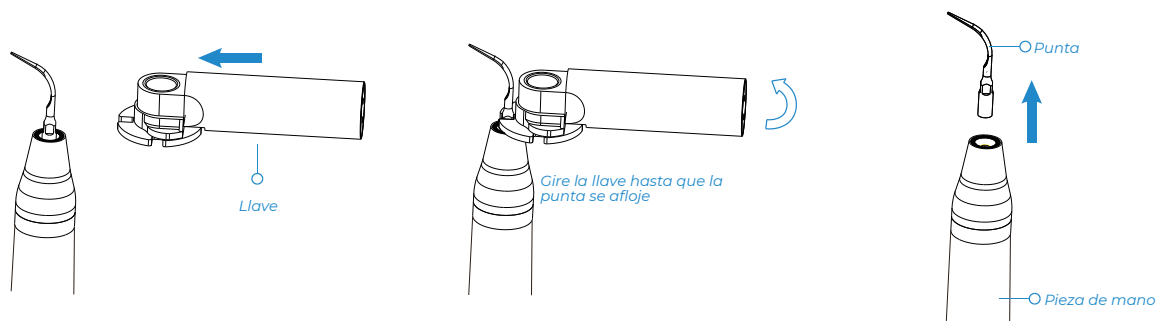
1) Enrosque la punta en la pieza de mano.

- 2) Alinee el espacio de la llave con la punta.
- 3) Gire la llave hacia la derecha hasta alcanzar un ángulo de 90 grados.



3.5.2. Extracción de la punta

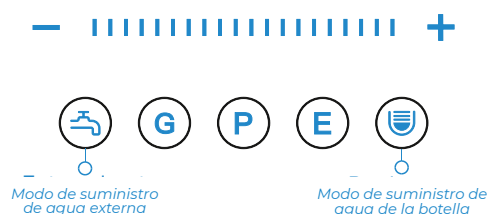
- 1) Alinee el espacio de la llave con la punta.
- 2) Gire la llave hacia la izquierda hasta que la punta se afloje.
- 3) Desenrosque la punta de la pieza de mano.



4. Función y uso del producto

4.1. Instrucciones del panel de funcionamiento

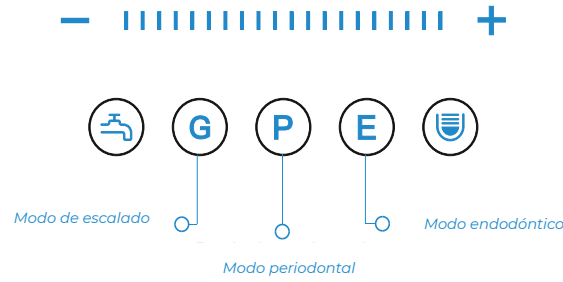
4.1.1. Modo de suministro de agua



Este equipo ofrece el modo de suministro de agua externa y el modo de suministro de agua de la botella y los usuarios pueden elegir el modo de suministro de agua de acuerdo con sus necesidades. Pulse el botón «» para elegir el modo de suministro de agua externa; el indicador del botón correspondiente se encenderá.

Pulse el botón «» para elegir el modo de suministro de agua de la botella; el indicador del botón correspondiente se encenderá. El botón de selección del modo de suministro de agua solo puede activarse cuando el dispositivo está en espera.

4.1.2. Modo de trabajo



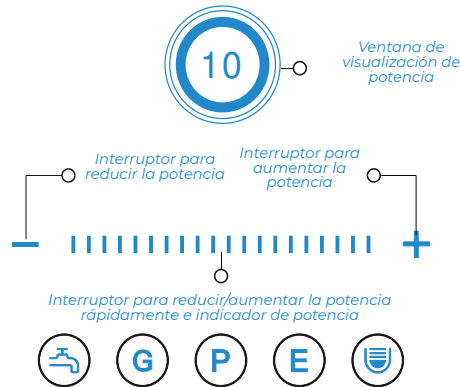
Este equipo ofrece tres modos de trabajo: Modo de raspado, modo periodontal y modo endodónico. El usuario puede elegir el modo de trabajo de acuerdo con la punta utilizada y el tratamiento necesario.

Pulse la tecla «**G**» para elegir el modo de raspado, el indicador del botón correspondiente se iluminará y elija la punta con la marca «G» al utilizarla.

Pulse la tecla «**P**» para elegir el modo periodontal, el indicador del botón correspondiente se iluminará y elija la punta con la marca «P» al utilizarla.

Pulse la tecla «**E**» para elegir el modo endodónico, el indicador del botón correspondiente se iluminará y elija la punta con la marca «E» al utilizarla.

4.1.3. Ajuste de potencia



El dispositivo ofrece 10 (del 1 al 10) graduaciones de potencia en cada modo y el usuario podrá ajustarla de acuerdo con sus necesidades.

Pulse la tecla «-» para reducir la potencia y la tecla «+» para aumentarla. La «**10**» ventana de visualización de potencia» y el «**1 1 1 1 1 1 1 1 1 1**» indicador de potencia» corresponden al nivel de potencia. Además, los usuarios pueden ajustar la potencia si tocan o deslizan «**1 1 1 1 1 1 1 1 1 1**» a la izquierda y derecha.

Funcionamiento de la potencia con las puntas equipadas	
Modelo de punta	Potencia
G1	1-10(G)
G2	1-10(G)
G4	1-10(G)
P1	1-10(P)
P3	1-6(P)
E4	1-6(E)

4.2. Modo de función y uso

Este equipo ofrece el modo de suministro de agua externa y el modo de suministro de agua de la botella y los usuarios pueden elegir el modo de suministro de agua de acuerdo con sus necesidades.

4.2.1. Modo de suministro de agua de la botella

Pasos:

- 1) Coloque la botella instalada en el equipo de manera vertical.
- 2) Retire la tapa de la botella de agua, añada una cantidad adecuada de agua purificada (recuerde no superar el nivel máximo de agua marcado de 900 ml) y vuelva a colocar la tapa.
- 3) Limpie el puerto de la botella y el conector en la unidad principal.
- 4) Coloque el puerto de la botella recto abajo del conector de la botella en la unidad principal.
- 5) Pulse «» para elegir el modo de suministro de agua de la botella.

Ajuste del flujo de agua en el modo de suministro de agua de la botella

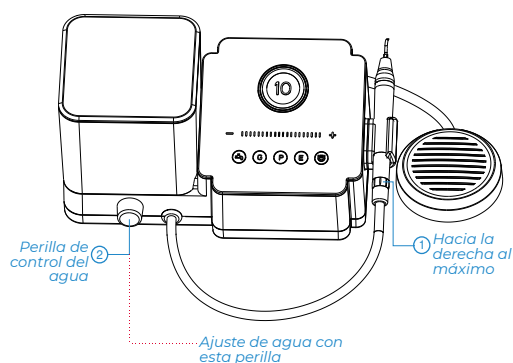
En el modo de suministro de agua de la botella, el flujo de agua de la pieza de mano puede ajustarse con la perilla de control del agua (gire hacia la derecha para aumentar el flujo de agua) en la unidad principal o la perilla (gire hacia la derecha para aumentar el flujo de agua) en el cable de la pieza de mano. Este ajuste dependerá de la punta que utilice y del tratamiento.



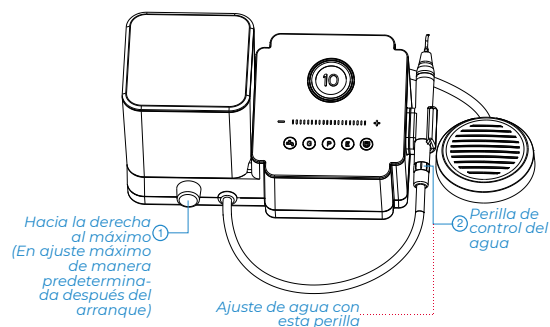
NOTA: Al elegir la perilla en la unidad principal para ajustar el flujo de agua, deberá asegurarse de que la perilla en el cable de la pieza de mano esté en la ubicación de salida máxima de agua.

A su vez, al elegir la perilla en el cable de la pieza de mano para ajustar el flujo de agua, deberá asegurarse de que la perilla en la unidad principal esté en la ubicación de salida máxima de agua.

Cuando los usuarios se acostumbran al uso de la perilla de la unidad principal para ajustar el flujo de agua:



Cuando los usuarios se acostumbran al uso de la perilla de la pieza de mano para ajustar el flujo de agua:



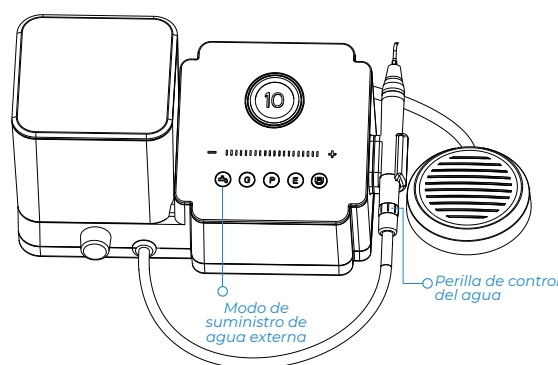
4.2.2. Modo de suministro de agua externa

Pasos:

- 1) Gire hacia la izquierda la tuerca de fijación de la entrada de agua del dispositivo para extraerla.
- 2) Coloque la tuerca de fijación en la manguera de suministro de agua externa.
- 3) Coloque la manguera de suministro de agua externa en la entrada de agua y luego gire hacia la derecha la tuerca de fijación para ajustarla.
- 4) Conecte el otro extremo de la manguera de suministro de agua externa a la fuente de agua limpia.
- 5) Pulse el botón «» para elegir el modo de suministro de agua externa.

Ajuste del flujo de agua en el modo de agua externa

En el modo de suministro de agua externa, solo podrá ajustar el flujo de agua con la perilla en el cable de la pieza de mano.



4.3. Funcionamiento del dispositivo

- 1) Instale el dispositivo correctamente según los pasos de instalación. El operador mira hacia el dispositivo; la perilla de control del agua del cable de la pieza de mano está ajustada al máximo.
- 2) Pulse el interruptor de encendido de la unidad principal. En este momento, se enciende el indicador del modo de raspado (). La ventana de visualización de potencia indica 05. El indicador de potencia se ilumina hasta la mitad. Y el indicador del modo de suministro de agua de la botella se ilumina.
- 3) Elija el modo de suministro de agua de la botella o el modo de suministro de agua externa (se iluminará el indicador de modo correspondiente al modo de suministro de agua elegido).
- 4) Elija la punta de trabajo adecuada, según necesite, y ajústela a la pieza de mano con la llave.
- 5) Sostenga la pieza de mano según los hábitos de uso; por lo general, debe sostenerla como si sostuviese un bolígrafo.
- 6) Cuando el dispositivo funcione normalmente, la frecuencia será extremadamente rápida. En el raspado, asegúrese de que la punta vibre y el agua se pulverice con normalidad; toque con cuidado la superficie del diente y alterne a una velocidad determinada para eliminar el cálculo dental. Mantenga un flujo de agua uniforme para evitar que la punta se sobrecaliente. Nunca aplique fuerza en exceso ni limpie los dientes durante demasiado tiempo.
- 7) Ajuste de potencia: Ajuste la potencia en función de la aplicación. En general, la potencia media es suficiente; la potencia de salida puede ajustarse en cualquier momento en el consultorio clínico de acuerdo con la sensibilidad de los dientes del paciente y la dureza del cálculo dental.

- 8) Ajuste del flujo del agua: Pise el pedal para activar la vibración de la punta. Gire la perilla de control del agua en la unidad principal o la del cable de la pieza de mano para formar un rocío de agua y enfriar la punta y la superficie limpia del diente.
- 9) Durante el uso clínico, el vértice de la punta no debe hacer contacto vertical con la superficie del diente ni debe aplicarse presión en exceso para evitar daños al diente y la punta.
- 10) Después de finalizar el procedimiento, ajuste la perilla de control del agua en el cable de la pieza de mano al máximo, deje que el dispositivo funcione durante unos 30 segundos para enjuagar la pieza de mano y la punta y extraiga la pieza de mano y la punta para limpiarlas, desinfectarlas y esterilizarlas.



NOTA:

- Mantenga el dispositivo limpio antes y después de utilizarlo.
- Antes de cada uso, verifique siempre que el dispositivo esté colocado sobre una superficie plana y segura. Además, ajuste el flujo de agua al máximo. Luego, inicie el dispositivo durante unos 10 segundos para eliminar cualquier líquido residual presente en el circuito de líquido.
- El operador debe contar con la protección necesaria (como gafas de seguridad, máscara facial, etc.) para evitar la infección cruzada. Se recomienda utilizar un enjuague de boca antiséptico antes del procedimiento y un evacuador de alto volumen durante el raspado.
- El producto debe utilizarse de conformidad con los requisitos de las especificaciones de funcionamiento y las regulaciones relevantes del departamento de tratamiento; además, su uso se limita a profesionales capacitados (dentistas, por ejemplo) en el hospital o la clínica.
- No enrosque la punta ni extraiga la pieza de mano mientras el dispositivo está en funcionamiento.
- La punta debe ajustarse y debe salir una pulverización fina de la punta cuando esté en funcionamiento. Consulte el manual de usuario de las puntas para ver las instrucciones de funcionamiento en detalle.
- Cuando la punta o la pieza de mano está dañada o tiene signos visibles de desgaste, sustitúyala por una nueva.
- No retuerza ni frote la punta.
- No utilice fuentes de agua contaminada; tampoco utilice una solución salina en lugar de agua purificada.
- Si utiliza la fuente de agua sin presión hidráulica, la superficie del agua debe encontrarse a una altura de 1 metro por encima de la cabeza del paciente.
- No tire con fuerza del cable de la pieza de mano para evitar dañarlo.
- No golpee ni frote la pieza de mano.
- Después de utilizar el dispositivo, apague el interruptor de encendido y desconecte el enchufe.
- Utilice siempre piezas originales. El uso de instrumentos genéricos puede dañar el dispositivo y el operador o el paciente podrían resultar heridos.
- No debe modificar el producto.
- La potencia de ultrasonido debe ajustarse de acuerdo con la punta utilizada y el tratamiento requerido.
- Verifique siempre que los cables no froten la cara delantera durante el funcionamiento, ya que esto, con el tiempo, modificará los ajustes seleccionados.

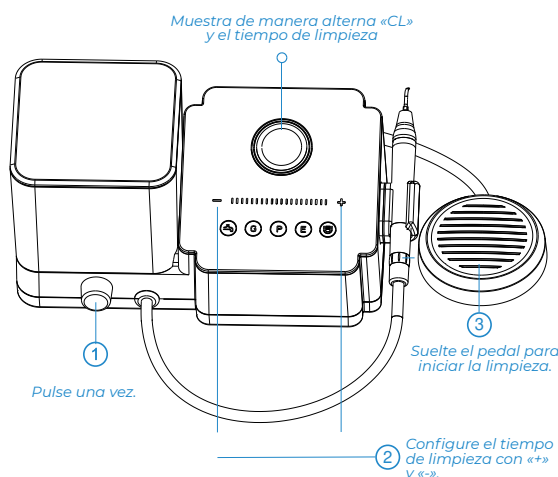
4.4. Ajustes avanzados

4.4.1. Modo de «limpieza»

Se recomienda enjuagar el circuito de líquido del dispositivo después del raspado, al menos, una vez al día. El modo de «Limpieza» le permite limpiar el circuito del líquido para reducir la acumulación de cristales y bacterias en el circuito.

Pasos:

- 1) Coloque agua destilada o desmineralizada en la botella.
- 2) Pulse la perilla de control del agua en la unidad principal; el zumbador emitirá un sonido e ingresará el modo de «Limpieza». El tubo digital led en el panel mostrará alternativamente «CL» y el tiempo de limpieza. El tiempo de limpieza predeterminado es de 30 segundos; pulse «+» o «-» para modificar el tiempo. El rango de ajuste es de 10 a 60 segundos.
- 3) Pise el pedal para iniciar la limpieza del circuito de líquido. Cuando comience, podrá soltar el pedal.
- 4) Después de la cuenta regresiva de la limpieza, el dispositivo se detendrá automáticamente y saldrá del modo de «Limpieza». Durante el proceso de limpieza, vuelva a pisar el pedal o pulse la perilla de control del agua una vez en la unidad principal para detener la limpieza y salir del modo de «Limpieza».

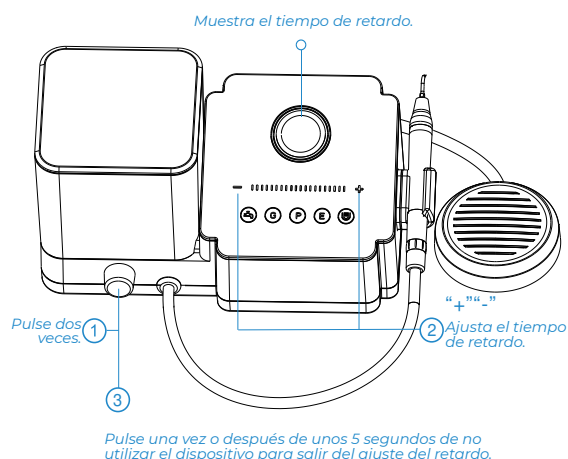


4.4.2. Ajuste del retardo de luz led de la pieza de mano

La luz led de la pieza de mano se encenderá durante su funcionamiento. El dispositivo se detendrá al soltar el pedal. La luz led de la pieza de mano se demorará durante un período determinado antes de apagarse. El tiempo de retardo predeterminado es de 10 segundos y podrá ajustarse según sea necesario.

Método de funcionamiento:

En modo en espera, pulse continuamente dos veces la perilla de control del agua en la unidad principal para ingresar al estado de ajuste de la luz led de la pieza de mano. En ese momento, el tubo digital led mostrará el tiempo de retardo. La configuración predeterminada es de 10 segundos y puede cambiarla si pulsa las teclas «+» o «-». El rango de ajuste es de 10 a 20 segundos. Vuelva a pulsar la perilla de control del agua en la unidad principal o después de unos 5 segundos de no utilizar el dispositivo para salir del ajuste del retardo de la luz led de la pieza de mano.



5. Limpieza, desinfección y esterilización

5.1. Introducción

Las piezas que pueden contaminarse por la aplicación clínica son las superficies externas de la pieza de mano, la punta y la llave. Para fines de higiene y seguridad sanitaria, estos componentes deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto es válido para el primer uso y los usos posteriores. Cumpla con las pautas nacionales, las normas y los requisitos de limpieza, desinfección y esterilización.

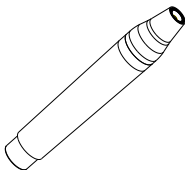
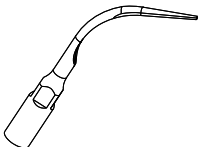
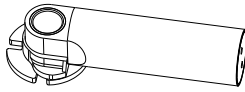
Los procedimientos de reprocesamiento solo tienen implicaciones limitadas para estos instrumentos dentales. La limitación de los números de procedimientos de reprocesamiento se determina en virtud del funcionamiento o el desgaste del dispositivo. Con respecto al procesamiento, no hay una cantidad máxima de reprocesamientos permitidos. El dispositivo no deberá volver a utilizarse si hay signos de degradación del material.

En caso de daños, el dispositivo debe enviarse al fabricante para que lo repare y para que vuelva a procesarse.

5.2. Recomendaciones generales

- El usuario es responsable de esterilizar el producto para el primer ciclo y en cada uso posterior; también será responsable del uso de instrumentos dañados o sucios, según corresponda, después de su esterilización.
- Para su propia seguridad, utilice el equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, etc.).
- Utilice únicamente una solución desinfectante con eficacia aprobada (incluida en la lista de Asociación Alemana para la Higiene Aplicada [VAH]/Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología [DGHM], con la marca CE y aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [FDA]) y de conformidad con las Instrucciones de uso (DFU) del fabricante de la solución desinfectante.
- La calidad del agua debe ser adecuada en virtud de las regulaciones locales, en especial para el último paso de enjuague de la lavadora desinfectante.
- Limpie exhaustivamente y lave los componentes antes de la esterilización en autoclave.
- No utilice materiales desinfectantes con cloro o lejía.

5.3. Componentes que pueden esterilizarse en autoclave

Pieza de mano	Punta	Llave
		



ADVERTENCIA:

- Solo pueden esterilizarse en autoclave los componentes indicados anteriormente.
- Antes del primer uso y en cada uso posterior, esterilice los componentes indicados.

Instrucciones de reprocesamiento

Preparación en el punto de uso:

Antes de la limpieza, desconecte la pieza de mano y las puntas de la unidad principal. Desmonte la guía de luz y las microesferas de iluminación de la pieza de mano. Consulte los Capítulos 3.4 y 3.5 del manual para ver las instrucciones de desmontaje. Limpie la contaminación visible de los componentes con agua fría (<40 °C) inmediatamente después del uso. No utilice detergente concentrado ni agua caliente (>40 °C), ya que esto provocará que se fijen residuos que pueden afectar el proceso de reprocesamiento. Almacene los instrumentos en un ambiente húmedo.



ADVERTENCIA: No sumerja los componentes ni los limpie con cualquier tipo de agua funcional (agua electrolizada ácida, solución alcalina fuerte o agua ozonizada), agentes médicos (glutaral, etc.) ni cualquier otro tipo especial de agua o líquido de limpieza comercial. Estos líquidos pueden corroer el metal y provocar la adhesión de agentes médicos residuales en los componentes.

Transporte:

Almacene el dispositivo de forma segura y transpórtelo al área de reprocesamiento para evitar daños y contaminación del ambiente.

Preparación para la descontaminación:

El dispositivo debe reprocesarse desmontado.



ADVERTENCIA: Respete las medidas de protección personal adecuadas.

Limpieza previa:

Realice una limpieza previa manual hasta que los componentes estén visualmente limpios. Sumerja los componentes en una solución de limpieza y enjuague los lúmenes con una pistola pulverizadora de agua con agua de grifo fría durante, al menos, 10 segundos. Limpie las superficies con un cepillo de cerdas suaves.

Limpieza:

Con respecto a la limpieza, la desinfección, el enjuague y el secado, hay que distinguir entre los métodos de reprocesamiento automáticos y manuales. Se prefieren los métodos de reprocesamiento automáticos, en especial debido a que ofrecen un mejor potencial de normalización y mejor seguridad industrial.

Limpieza automática:

Coloque los componentes con cuidado sobre una bandeja en la lavadora desinfectante y configure los parámetros como se indica a continuación antes de iniciar el programa:

- lavado previo de 4 minutos con agua fría (<40 °C);
- vaciado;
- lavado de 5 minutos con un detergente alcalino suave a 55 °C;
- vaciado;
- neutralizado de 3 minutos con agua tibia (40 °C);
- vaciado;
- enjuague intermedio de 5 minutos con agua tibia (40 °C);
- vaciado.

Los procesos de limpieza automáticos se han validado con un 0,5 % de detergente neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Nota: De conformidad con la norma EN ISO 17664, estos dispositivos no requieren métodos de reprocesamiento manuales. Si debe utilizarse un método de reprocesamiento manual, válidelo antes de proceder.



ADVERTENCIA:

- *Utilice únicamente lavadoras desinfectantes aprobadas de conformidad con la norma EN ISO 15883; manténgalas y calíbreles con regularidad.*
- *Siga las instrucciones y respete las concentraciones que proporcione el fabricante (consulte las recomendaciones generales).*

Desinfección:

Realice la desinfección térmica automática de la lavadora desinfectante en virtud de los requisitos nacionales de conformidad con el valor A0 (consulte la norma EN ISO 15883).

Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 minutos a 93 °C para el dispositivo, con el fin de lograr un valor A0 de 3000.

Después de la limpieza, los instrumentos deben desinfectarse automáticamente de inmediato. No se recomienda la desinfección manual. Utilice agua completamente desmineralizada.

Secado:

Secado automático:

Seque los instrumentos de acuerdo con el ciclo de secado de la lavadora desinfectante. Si es necesario, puede realizar también un secado manual con una toalla que no deje pelusas. Insufle las cavidades de los instrumentos con aire comprimido esterilizado.

Prueba funcional; mantenimiento:

Inspeccione visualmente los instrumentos para corroborar su limpieza y vuelva a montarlos. Realice la prueba funcional de acuerdo con las instrucciones de uso. Si es necesario, repita el reprocesamiento hasta que el instrumento quede visiblemente limpio.

Antes de embalar y esterilizar en autoclave, asegúrese de que se hayan realizado las tareas de mantenimiento en los dispositivos de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Embalaje:

Embale los instrumentos con un material de embalaje adecuado para su esterilización.

**ADVERTENCIA:**

- Compruebe el período de caducidad de la bolsa que proporciona el fabricante para determinar la vida útil.
- Utilice bolsas que resistan temperaturas de hasta 141°C y cumplan con la norma EN ISO 11607.

Esterilización:

Para esterilizar los instrumentos, aplique un proceso de esterilización por vapor de prevacío fraccionado (de conformidad con la norma EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) en cumplimiento de los requisitos respectivos del país.

- Requisitos mínimos: 5 minutos a 134 °C.
- Temperatura de esterilización máxima: 137 °C.
- Tiempo de secado: 8 minutos como mínimo.
- ¡Se prohíbe la esterilización de ciclo corto o «flash» en los instrumentos con lúmenes!

**ADVERTENCIA:**

- Utilice únicamente dispositivos de autoclave aprobados de conformidad con la norma EN 13060 o EN 285.
- Respete el procedimiento de mantenimiento que haya proporcionado el fabricante del dispositivo de autoclave.
- Utilice únicamente este procedimiento de esterilización recomendado.
- Controle la eficiencia (integridad del embalaje, sin humedad, cambio de color en los indicadores de esterilización, integradores fisicoquímicos, registros digitales de parámetros de ciclo).
- El procedimiento de esterilización debe cumplir con la norma EN ISO 17665.
- Espere que se enfríe antes de tocar.

Almacenamiento:

Almacene los instrumentos esterilizados en un ambiente seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas; consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.

**ADVERTENCIA:**

- La esterilidad no podrá garantizarse si el embalaje está abierto, dañado o húmedo.
- Compruebe el embalaje antes de utilizar el dispositivo (integridad del embalaje, sin humedad y período de validez).

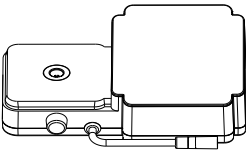
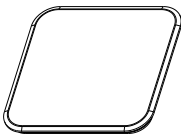
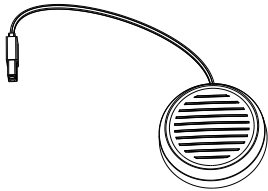
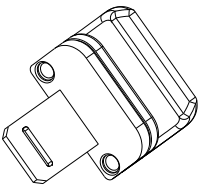
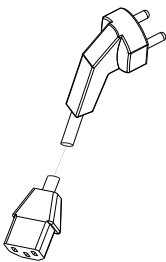
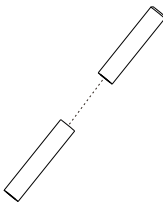
Información del estudio de validación del reprocesamiento:

El reprocesamiento mencionado (limpieza, desinfección y esterilización) se ha validado exitosamente. Consulte los informes de pruebas de validación de limpieza y desinfección n.º RD-S2020D0076 001 y RDS2020D0073 001 y los informes de prueba de validación de esterilización n.º RDS2020S0084 001 y RDS2020S0081 001.

**ADVERTENCIA:**

- Antes de esterilizar, retire la punta.
- Asegúrese de que la pieza de mano esté intacta y sin daños antes de la esterilización o el uso; no aplique ningún aceite protector en la pieza de mano.
- Las dos juntas tóricas en el cable de la pieza de mano (y el punto de inserción de la pieza de mano) se someterán a fuerzas y desgastes durante la inserción y la extracción. Los usuarios pueden aplicar lubricante dental en la junta tórica en el uso diario. Si las juntas tóricas están dañadas o muy desgastadas y producen fugas de agua o conexiones flojas, sustitúyalas.
- Las instrucciones proporcionadas cuentan con la validación del fabricante del dispositivo médico como procedimientos capaces de preparar un dispositivo médico para su uso. El encargado del procesamiento será responsable de garantizar que el procesamiento logre el resultado deseado, y se realice con los equipos, los materiales y el personal en la instalación de procesamiento. Esto requiere la verificación o validación y la supervisión de rutina del proceso. Asimismo, si el encargado del procesamiento se desvía de las instrucciones proporcionadas, se deberá evaluar la eficacia y las posibles consecuencias adversas de dicha desviación.

5.4. Componentes de desinfección

Unidad principal	Botella	Tapa	Pedal
			
Soporte de pieza de mano	Cable de alimentación	Manguera de suministro de agua externa	
			

Limpie todas las superficies con un paño ligeramente humedecido con etanol para desinfectar (etanol al 70 a 80 %) al menos durante 2 minutos; repita 5 veces.

	NOTA: • Utilice únicamente etanol para desinfectar (etanol al 70 a 80 %). • No utilice demasiado etanol, ya que se filtrará en la máquina y puede dañar los componentes internos. • No rocíe líquido directamente sobre la máquina. No permita que ingrese humedad a la máquina.
---	--

6. Mantenimiento

Cuando no utilice el dispositivo, deberá apagar el interruptor de encendido y desconectar el enchufe. Cuando no utilice el dispositivo durante mucho tiempo, deberá encenderlo y ejecutar un ciclo de agua una vez al mes durante unos 5 minutos por vez.

7. Detección y resolución de problemas

Cuando se detecten problemas, compruebe estos puntos antes de comunicarse con el distribuidor. Si ninguna de estas circunstancias se aplica al problema o si no se corrige después de tomar las medidas sugeridas, el producto puede estar defectuoso. Póngase en contacto con el distribuidor.

Falla de funcionamiento	Causas	Métodos
El tubo digital led y el indicador de botón correspondiente en el panel posterior no se encienden después de encender el dispositivo.	El fusible está dañado.	Sustituya el fusible T0.5AL 250V.
	Contacto deficiente del enchufe.	Conecte el enchufe adecuadamente.
Después de encender el dispositivo y pisar el pedal, la punta no vibra ni pulveriza agua.	Contacto deficiente del pedal.	Conecte el pedal adecuadamente.
Después de encender el dispositivo y pisar el pedal, la punta no vibra, pero pulveriza agua.	La punta está suelta.	Ajuste la punta adecuadamente.
	Falla del cable.	Póngase en contacto con su distribuidor local.
	Falla de la pieza de mano.	Póngase en contacto con su distribuidor local.
	El enchufe del cable y la placa de circuitos está suelto.	Póngase en contacto con su distribuidor local.
Después de encender el dispositivo y pisar el pedal, la punta vibra, pero no pulveriza agua.	La perilla de control del agua de la pieza de mano no está encendida.	Encienda la perilla de control del agua en la pieza de mano.
	Hay impurezas en la válvula solenoide.	Póngase en contacto con su distribuidor local.
	Canal de agua bloqueado.	Drene el canal de agua con la pistola dental.
Se sigue pulverizando agua después de soltar el pedal.	Hay impurezas en la válvula solenoide.	Póngase en contacto con su distribuidor local.
Calor en la pieza de mano.	La perilla de control del agua se ajusta a un valor muy pequeño.	Gire la perilla de control del agua al máximo.
Sale muy poca agua pulverizada.	La perilla de control del agua se ajusta a un valor muy pequeño.	Gire la perilla de control del agua al máximo.
	La presión del agua es insuficiente.	Aumente la presión del agua.
	Canal de agua bloqueado.	Drene el canal de agua con la pistola dental.
La vibración de la punta es muy débil.	La punta está suelta.	Ajuste la punta.
	La punta está rota.	Sustituya la punta.
Falla de funcionamiento del panel de control.	La placa de circuitos del panel de control está dañada.	Póngase en contacto con su distribuidor local.
Filtración de agua en la conexión entre la pieza de mano y el cable de la pieza de mano.	Junta tórica impermeable dañada.	Sustituya la junta tórica impermeable.
La lima para el tratamiento de conducto no vibra o el soporte de limas hace ruido.	La tuerca está floja.	Ajuste la tuerca.
	El soporte de limas está dañado.	Sustituya el soporte de limas.

La luz led no está encendida.	La luz led está dañada.	Sustituya la luz led.
	Contacto deficiente.	Compruebe el circuito.
En el modo de suministro de agua de la botella, si pisa el pedal, la punta vibra, pero no fluye agua.	La bomba está dañada.	Póngase en contacto con su distribuidor local.

8. Datos técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modelo	Skalea Lux Pro
Dimensiones de la caja	336 mm×190 mm×270 mm
Peso total	3,75 kg
Fuente de alimentación	~220-240 V 50/60 Hz
Potencia de entrada	38 VA
Desplazamiento de vibración de salida de la punta	1 μm~200 μm
Frecuencia de vibración de salida de la punta	25 kHz~42 kHz
Fuerza de media excursión de salida	0.1N~2N
Potencia de salida	3 W~20 W
Fusible de la unidad principal	T0.5AL250V
Presión del agua en la entrada	0,1 bar~5 bar (0,01 MPa~0,5 MPa)
Flujo de refrigerante máximo (en el modo de suministro de agua de la botella)	50 ml/min aproximadamente
Clase de seguridad eléctrica	Clase II
Pieza aplicada	B
Grado de protección de entrada	Equipo ordinario (IPX0), Pedal (IPX1)
Equipo tipo AP/APG	Ninguno
Pieza de aplicación antidesfibrilación	Ninguno
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Condiciones de funcionamiento	Utilizar en espacios cerrados Temperatura ambiente: 5 °C ~ 40 °C Humedad relativa: <80 % Altitud máxima de 3000 m
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C Humedad relativa: 20 % ~ 80 % Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

9. Declaración

9.1. Vida útil

Los productos de la serie Skalea Lux pro tienen 5 años de vida útil.

9.2. Mantenimiento

La FÁBRICA proporcionará diagramas de circuitos, listas de piezas de los componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al PERSONAL DE MANTENIMIENTO a reparar las piezas.

9.3. Desecho

El embalaje debe reciclarse. Las piezas metálicas del dispositivo se desechan como chatarra. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuitos impresos deben desecharse como residuos eléctricos. Deséchelos de conformidad con las regulaciones y leyes de protección ambiental locales.

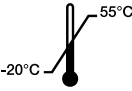
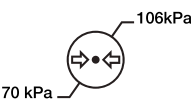
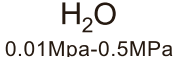
9.4. Derechos

Todos los derechos de modificación del producto se reservan al fabricante sin previo aviso. Las imágenes solo se proporcionan a modo de referencia. Los derechos de interpretación definitivos pertenecen a CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc., se atribuyen a varias patentes de SIFARY; cualquier copia o producto falsificado asumirá obligaciones legales.

9.5. Garantía

Skalea Lux Pro está cubierto por una garantía de 1 año.

APÉNDICE A - Instrucciones de símbolos

	Número de serie	IPX1	Equipo antigoteo
	Equipo de clase II		Utilizar solo en interiores
	Pieza aplicada tipo B		Modo de suministro de agua de la botella
	Corriente alterna		Control de agua de la botella
	Desechar de conformidad con la directiva WEEE		Modo de suministro de agua externa
	Mantener seco		Número de catálogo
	Puede esterilizarse en autoclave a una temperatura máxima de hasta 134 °C		Fabricante
	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Límite de humedad		Lote de fabricación
	Límite de presión atmosférica		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Pedal		Siga las instrucciones de uso
	Presión de entrada de agua: 0,01 a 0,5 MPa		Lavadora desinfectante para desinfección térmica
IPX0	Equipo ordinario		Puesta a tierra
	Marca CE		

APÉNDICE B - Tablas EMC

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo Skalea Lux Pro está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Skalea Lux Pro deben asegurarse de que se utilice en un entorno como el mencionado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Skalea Lux Pro utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Emisiones de tensión con fluctuaciones IEC 61000-3-3	Cumple	El dispositivo Skalea Lux Pro es ideal para utilizarse en todos los establecimientos, incluso lugares domésticos y lugares directamente conectados a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que brinda electricidad a los edificios utilizados para fines domésticos.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo Skalea Lux Pro está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Skalea Lux Pro deben asegurarse de que se utilice en un entorno como el mencionado.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8kV por contacto +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV por aire	+/- 8kV por contacto +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV por aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV Frecuencia de repetición de 100kHz	±2kV Frecuencia de repetición de 100kHz	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Línea a línea: ±0,5kV, ±1kV Línea a tierra: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	Línea a línea: ±0,5kV, ±1kV Línea a tierra: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial típico.

Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuo durante cortes de electricidad, se recomienda encender el dispositivo conectado a una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos fase sinusoidal a 0°	0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos fase sinusoidal a 0°	
Campo magnético de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	El campo magnético de frecuencia de potencia debe encontrarse a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial típico.

Nota: UT: tensión nominal; por ejemplo, 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50Hz o 30 ciclos a 60Hz

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo Skalea Lux Pro está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Skalea Lux Pro deben asegurarse de que se utilice en un entorno como el mencionado.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3V 0,15MHz – 80MHz, 6V en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz, 80% AM a 1kHz	3 V	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse cerca del dispositivo Skalea Lux, incluso los cables, a una distancia menor que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	
Campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia IEC 61000-4-3	Consulte la tabla de equipos de comunicación por radiofrecuencia en la sección «Distancias de separación mínimas recomendadas».	Cumple	Distancias de separación mínimas recomendadas Consulte la tabla de equipos de comunicación por radiofrecuencia en la sección «Distancias de separación mínimas recomendadas».

Distancias de separación mínimas recomendadas

En la actualidad, se han utilizado diversos equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en lugares de atención médica donde se utilizan sistemas o equipos médicos. Cuando se utilicen cerca de sistemas o equipos médicos, el rendimiento esencial y la seguridad básica de estos sistemas o equipos pueden verse afectados. El dispositivo Skalea Lux Pro se ha probado con el nivel de prueba de inmunidad que se indica en la siguiente tabla y cumple con los requisitos relacionados con la norma IEC 60601-1-2:2014. El cliente o el usuario debe ayudar a mantener la distancia mínima que se recomienda a continuación entre los equipos de comunicación electrónica por radiofrecuencia y el dispositivo Skalea Lux Pro.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz de desviación 1kHz de seno	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulso 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217Hz	0.2	0.3	9



ADVERTENCIA:

- Utilizar accesorios y cables distintos de los que especifica o proporciona el fabricante del dispositivo Skalea Lux Pro pueden generar mayores emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del dispositivo Skalea Lux Pro y producir un funcionamiento inadecuado.

Información del cable:

Nombre del cable	Longitud del cable (m)	Con o sin blindado	Observaciones
Cable de alimentación	1,8	NO	/
Cable del pedal	2,5	NO	/
Cable de la pieza de mano	2,0	NO	/

- No debe utilizar el dispositivo Skalea Lux Pro en posición adyacente ni encima de otro equipo, ya que puede producir un funcionamiento inadecuado. Si debe utilizar el dispositivo así, debe supervisar el Skalea Lux Pro y el otro equipo para comprobar que funcionen normalmente.

Selezionato, distribuito e garantito da
Selected, distributed and guaranteed by
Sélectionné, distribué et garanti par
Seleccionado, distribuido y garantizado por



DENTALICA S.p.A. Via Rimini 22 | 20142 Milano - Italia
Tel. +39 02 89.598.1 | Fax +39 02 89.50.42.49
www.dentalica.com | dentalica@dentalica.com



Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd

Company Address:
NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City,
213000 Jiangsu, P.R. China
Tel: +86-0519-85962691
Fax: +86-0519-85962691
Email: ivy@sifary.com
Web: www.eightteeth.com



Caretechion GmbH
Tel: +49 211 3003 6618
Indirizzo: Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany
Email: info@caretechion.de