

Modello
Galaxy

Versione
Kyri Water

***Manuale uso e
manutenzione***

Rev. 01 Agosto 2017





SOMMARIO:

1	DATI GENERALI.....	3
1.1	INFORMAZIONI GENERALI SUL MANUALE	3
1.2	AVVERTENZE.....	3
1.3	DESTINAZIONE D'USO.....	3
1.4	CASI CHE SOLLEVANO DA RESPONSABILITÀ IL COSTRUTTORE	4
1.5	CONDIZIONI DI TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	4
1.6	CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO	5
1.7	COMMERCIALIZZAZIONE E PRODUZIONE	5
1.8	DATI TECNICI.....	6
2	ISTRUZIONI PER L'USO.....	7
2.1	PREMESSA	7
2.2	BACINELLA IN CERAMICA	7
2.2.1	Tastiera 3 funzioni.....	8
2.3	TAVOLETTA ASSISTENTE	9
2.3.1	Siringa.....	10
3	MANUTENZIONE	11
3.1	PREMESSA	11
3.2	MANUTENZIONI ORDINARIE.....	11
3.2.1	Pulizia delle cannule di aspirazione.....	11
3.2.2	Pulizia delle superfici plastiche	12
3.3	MANUTENZIONI STRAORDINARIE	12
4	CLASSIFICAZIONI E MARCATURA CE	13
4.1	CLASSIFICAZIONE DIRETTIVA 93/42 CEE ART 9	13
4.2	CLASSIFICAZIONE EN 60 601-1	13
4.3	TARGA IDENTIFICATIVA	14
4.3.1	Descrizione dei dati di targa	14
5	ABBINAMENTO CON ALTRE APPARECCHIATURE MEDICHE	15
5.1	PREMESSA	15
5.2	POLTRONA.....	15
6	SMALTIMENTO DEL RIUNITO	16
7	GARANZIA.....	17
8	CERTIFICAZIONI	18
8.1	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE.....	18



1 DATI GENERALI

1.1 INFORMAZIONI GENERALI SUL MANUALE

Il manuale è destinato all'attenzione dei responsabili dell'installazione, della manutenzione e di tutti gli operatori che utilizzano l'apparecchiatura.

Particolare attenzione deve essere prestata alle parti in esso contenute che riguardano la sicurezza.

Le informazioni contenute nel manuale servono per indicare il corretto utilizzo della apparecchiatura, secondo le finalità di progettazione, costruzione e l'utilizzo previsto da parte del costruttore.

Sono inoltre fornite notizie circa la movimentazione, la messa in servizio e la manutenzione della apparecchiatura stessa.

Il manuale è parte integrante della apparecchiatura e va conservato sino allo smantellamento della stessa.

Esso va conservato in luogo protetto, asciutto e lontano dai raggi del sole, sempre e comunque in prossimità della apparecchiatura, per la totale disponibilità in caso di consultazione.

L'utente, in caso di danneggiamento del manuale, deve richiederne copia al costruttore, che si impegna a fornirla.

1.2 AVVERTENZE

	PERICOLO: L'inosservanza di un messaggio preceduto da tale simbolo, può provocare danni all'operatore e all'apparecchiatura
	ATTENZIONE : LEGGERE LE ISTRUZIONI PER LE MODALITÀ DI IMPIEGO

1.3 DESTINAZIONE D'USO

L'apparecchiatura è destinata ad essere impiegata sull'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo.

L'apparecchiatura è concepita allo scopo di poter effettuare :

Canalizzare la saliva, l'acqua, il sangue ed altri liquidi a base acquosa impiegati come coadiuvanti del trattamento localizzato ai denti.

Permettere la pulizia della zona sotto trattamento.



1.4 CASI CHE SOLLEVANO DA RESPONSABILITÀ IL COSTRUTTORE

Il costruttore è da ritenersi sollevato da eventuali responsabilità nei seguenti casi:

- uso improprio dell' apparecchiatura o suo utilizzo da parte di personale non addestrato ad uso professionale.
- uso contrario alla normativa nazionale specifica.
- installazione non corretta, quando questa non sia parte integrante della fornitura.
- difetti di alimentazione elettrica, pneumatica ed idraulica.
- gravi carenze nella manutenzione prevista.
- modifiche o interventi non autorizzati.
- utilizzo di ricambi non originali o non specifici per il modello.
- inosservanza totale o parziale delle istruzioni.
- eventi eccezionali.

1.5 CONDIZIONI DI TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

L'apparecchiatura può essere mantenuta nel suo imballo originale per un periodo non superiore a tre mesi purché le condizioni ambientali rientrino nei limiti seguenti:

- Pressione ATM 600 – 1100mbar
- Temperatura da -10° a 40°C
- Umidità relativa da 10 min. a 90% max.

L'imballo così come esce dalla fabbrica deve essere mantenuto intatto fino al momento dell'apertura che avverrà in fase d'installazione.

E' importante ricordarsi di:

- Verificare che non vi siano perforazioni o danneggiamenti all'imballo.
- Verificare lo stato generale dell'apparecchio



1.6 CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

L'apparecchiatura collocata in ambiente idoneo (studio dentistico) deve funzionare in condizioni ambientali che rientrino nei limiti seguenti:

- Pressione ATM 600 – 1100mbar
- Temperatura da +15° a 35°C
- Umidità relativa da 30 min. a 70% max

1.7 COMMERCIALIZZAZIONE E PRODUZIONE

Queste apparecchiature sono commercializzate da:

Tecno-Gaz S.p.a. – Strada Cavalli, 4
43038 Sala Baganza – Parma – Italia
Tel. +39 0521 8380 Fax. +39 0521 83391
www.tecnogaz.it

Prodotte da:

New Idem S.r.l. – Via Per Cascina Rogorino, 1
20060 Gessate – Milano – Italia
Tel. +39 02 95423704 Fax. +39 02 95423726
www.idemriuniti.it



1.8 DATI TECNICI

Dimensioni	Lunghezza :	500 mm
	Larghezza :	500 mm
	Altezza :	800 - 900 mm
Peso	Totale:	20 Kg
Alimentazione elettrica	Tensione :	230V~ ± 10%
	Frequenza :	50/60Hz
	Corrente max. Assorbita :	2 A
	Potenza max. assorbita :	450 VA
Fusibili	Fusibile primario trasformatore :	T 2,5 A
	Fusibile sec. Ac 12 (F3 scheda S-Eco1) :	T 2 A
	Fusibile sec. Ac 24 (F1 scheda S-Eco1) :	T 10 A
	Fusibile sec. Ac 24 (F2 scheda S-Eco1) :	T 2 A
	Fusibile sec. Lamp. (F4 scheda S-Eco1) :	T 6,3 A
Caratteristiche trasformatore di alimentazione	Trasformatore di sicurezza primario:	230V – 450VA
	Secondario:	12/14/18/24 V - 450VA
Alimentazione idrica	Pressione :	2,5 ÷ 4 bar
	Consumo MAX N/I :	4 l/min
Alimentazione aria	Pressione :	5 ÷ 8 bar
	Consumo MAX N/I :	80 l/min'
Aspirazione	Depressione (vuoto) max applicabile:	120 mbar
	Portata dell'aria:	1250 l/mim
Modalità di raffreddamento	Raffreddamento manipoli :	Aria e acqua indotta



2 ISTRUZIONI PER L'USO

2.1 PREMESSA

Va precisato che nei casi in cui la configurazione del riunito non preveda alcune delle parti descritte, le relative istruzioni d'uso s'intendono "non applicabili".

2.2 BACINELLA IN CERAMICA

La bacinella, in ceramica è estraibile per consentire l'igienizzazione della stessa .

Gli erogatori bicchiere e bacinella possono essere estratti tirandoli verso l'alto (direzione della freccia)
Dopo aver estratto gli erogatori bicchiere e bacinella, è possibile estrarre tutta la bacinella tirandola verso l'alto.



- Gli erogatori bicchiere e bacinella possono essere sterilizzati in autoclave
- La bacinella può essere lavata a freddo con detersivi/disinfettanti, oppure disinfettata con un getto di vapore.

La bacinella è fornita con un filtro per trattenere le parti solide, coperto da un fungo ceramico copriscarico

Per la pulizia del filtro toglierlo dalla bacinella come indicato nella figura sottostante.

L'acqua al bicchiere viene erogata con una temporizzazione di circa 5 sec. , quella della bacinella invece ha un comando di start e uno di stop.

E' possibile regolare il flusso/quantità dell'acqua erogata dal bicchiere e dalla bacinella agendo sui rubinetti a leva posti all'interno del carter.



2.2.1 Tastiera 3 funzioni

	<p>BICCHIERE</p> <p>Attivazione temporizzata acqua al bicchiere</p>	
	<p>START ACQUA BACINELLA</p> <p>Premendo il pulsante, si attiva l'acqua di risciacquo bacinella</p>	
	<p>STOP ACQUA BACINELLA</p> <p>Premendo il pulsante, si disattiva l'acqua di risciacquo bacinella</p>	



2.3 TAVOLETTA ASSISTENTE

La tavoletta assistente è posizionata su un braccetto rotante fissato sul piatto bacinella.

Essa è composta da:

- Tastiera a 3 funzioni
- Supporto con cannula piccola \varnothing 11
- Supporto con cannula grande \varnothing 17
- Supporto per siringa assistente
- Sollevando i terminali cannula dal proprio alloggio, si aziona automaticamente l'aspiratore chirurgico (se previsto nell'impianto).
- Riponendo i terminali cannula nel proprio alloggio, l'aspiratore chirurgico si ferma



BICCHIERE

Attivazione temporizzata acqua al bicchiere



START ACQUA BACINELLA

Premendo il pulsante, si attiva l'acqua di risciacquo bacinella



STOP ACQUA BACINELLA

Premendo il pulsante, si disattiva l'acqua di risciacquo bacinella



2.3.1 Siringa

Sull'impugnatura della siringa sono previsti i comandi a pulsante per l'erogazione dell'aria (tasto n° 1) e dell'acqua (tasto n°2) che, se premuti singolarmente, rispondono alle singole funzioni di erogazione aria ed acqua, se premuti contemporaneamente attivano l'erogazione dello spray.

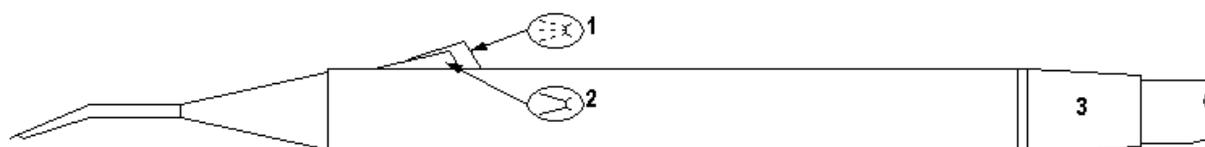
Sulle siringhe a 6 funzioni (riscaldate) è presente una ghiera posta sul retro del strumento (particolare n°3) che, ruotata su se stessa, inserisce e disinserisce il dispositivo di riscaldamento di tutte le erogazioni; l'accensione dell'indicatore luminoso verde indica l'inserimento del riscaldatore.

Importante: la presenza di acqua ed aria, nella siringa riscaldata, è indispensabile per il raffreddamento della stessa. In caso di mancanza di acqua e/o aria, si interrompe automaticamente il riscaldamento.

Questo strumento è costruito per funzionamento intermittente, pertanto attenersi alle indicazioni riportate nella tabella successiva.

Il guscio della siringa può essere estratto tramite l'apposito pulsante di sganciamento.

La sterilizzazione o disinfezione, deve essere eseguita seguendo le modalità previste nel manuale costruttore.



Caratteristiche tecniche

	Siringa Luzzani Minilight 6 F	Siringa Luzzani Minimate 3F
Pressione aria e consumo	4,5 bar - 10 N l/min	4,5 bar - 10 N l/min
Pressione acqua-consumo	2,5 bar - 0,11 l/min	2,5 bar - 0,11 l/min
Alimentazione elettrica	24 V ~	Non presente
Potenza elettrica assorb.	103 W max.	-
Corrente elettrica assorb.	4,3 A max.	-
Tipo di funzionamento	Intermittente	continuo
Tempi di funzionamento	10 secondi ON	-
Tempi di riposo	20 sec. OFF a temp. Ambiente	-



3 MANUTENZIONE

3.1 PREMESSA

Le manutenzioni ordinarie, vengono eseguite direttamente dall'utilizzatore oppure da personale qualificato ed autorizzato dallo stesso.

Le manutenzioni straordinarie, vengono eseguite da un tecnico autorizzato dalla NEW IDEM srl.

3.2 MANUTENZIONI ORDINARIE

Fra un paziente e l'altro	Pulire e disinfettare le superfici del carrello con liquido Pulildem, Ecojet Cattani o prodotti detergenti a base acquosa non alcolici
	Sostituire le cannule terminali monouso dei tubi di aspirazione
	Disinfettare le cannule di aspirazione chirurgica con detergenti idonei
A fine giornata	Pulire il filtro delle cannule di aspirazione chirurgica
	Estrarre i terminali di aspirazione chirurgica, smontarli e lavarli con disinfettante indicato
	Lubrificare i terminali di aspirazione chirurgica con spray a base siliconica
	Chiudere le alimentazioni aria, acqua e togliere l'alimentazione elettrica

3.2.1 Pulizia delle cannule di aspirazione

Preparare un secchio di acqua tiepida ed aggiungere una dose di prodotto "Pulijet" Cattani o similare in base alle indicazioni di quantità riportate sulla confezione del prodotto stesso.

Con riunito ed aspiratore chirurgico accesi, estrarre i terminali cannula dai loro rispettivi alloggi .

Inserire le cannule nel secchio di acqua e detergente e lasciarle fino allo svuotamento completo. Ripetere le operazioni dal punto 1 al punto 3, ma solo con acqua tiepida.

Lasciare che le cannule aspirino aria per almeno 1 minuto al fine di consentirne l'asciugatura.

Smontare i terminali cannula lavarli accuratamente con prodotti detergenti/disinfettanti idonei



Per la sicurezza dell'operatore, è opportuno indossare guanti in lattice ad uso medicale, durante questa operazione di manutenzione.



3.2.2 Pulizia delle superfici plastiche

Per la pulizia di superfici a basso rischio di contaminazione, utilizzare il prodotto detergente Pulildem o prodotti analoghi non a base alcolica e non aggressivi per le plastiche.

Per la pulizia invece di parti ad elevato rischio di contaminazione, vanno utilizzati dei prodotti con un buon potere disinfettante. Tuttavia è estremamente importante evitare l'utilizzo di prodotti aggressivi che possono alterare le proprietà fisiche delle plastiche portando alla loro repentina rottura.

Le apparecchiature, sono equipaggiate con apposite boccole in materiale plastico, che fungono da supporto per gli strumenti e i terminali di aspirazione chirurgica.

Queste boccole, in particolar modo, devono essere pulite e disinfettate con appositi prodotti che non alterino le caratteristiche fisiche del materiale.



L'utilizzo di prodotti non idonei, può provocare l'alterazione del materiale e quindi la rottura delle boccole.

Di seguito, diamo indicazioni in merito ai prodotti idonei o non idonei per tale scopo:

- Prodotti disinfettanti a base di sali quaternari di ammonio a bassa percentuale alcolica IDONEI
- Prodotto disinfettante per superfici DÜRR DENTAL tipo FD320 IDONEO
- **Prodotto disinfettante per superfici ECO-JET1 Cattani IDONEO (Raccomandato)**
- Prodotti disinfettanti ad alta percentuale alcolica NON IDONEI
- Prodotti diluenti sintetici o nitro NON IDONEI
- Tutti i prodotti a composizione chimica diversa da quanto sopra esposto NON IDONEI



3.3 MANUTENZIONI STRAORDINARIE

Ogni anno	Pulire tutte le elettrovalvole con passaggio di acqua
	Controllare visivamente la tenuta e l'efficienza dei collegamenti di terra e delle connessioni relative alle parti sottoposte a tensione di rete 230V.
	Controllare con l'ausilio del manuale tecnico che i componenti sottoposti a tensione di rete non siano stati sostituiti da componenti non originali ovvero non conformi alle specifiche tecniche del costruttore.
	Effettuare una verifica, seguendo le istruzioni d'uso del presente manuale, di funzionalità di tutte le parti del carrello.
Dopo 10 anni	In base al D.P.R. 224/1988, dopo il 10° anno di età dalla data di costruzione, le responsabilità di danni causati dall'apparecchiatura non sono più imputabili al costruttore ma solo all'utilizzatore. Si consiglia pertanto di fare eseguire una accurata revisione generale da personale autorizzato e qualificato.
Secondo la necessità	Sostituzione dei fusibili Verifiche periodiche relative alla sicurezza in conformità alle leggi vigenti. Ripristino della funzionalità dell'apparecchio, parzialmente compromessa da uno o più guasti verificatisi.



4 CLASSIFICAZIONI E MARCATURA CE

L'apparecchio è stato testato, con esito positivo, nei laboratori di prova della NEW IDEM srl, al fine di verificarne la conformità alle norme europee EN60601-1 e norme correlate, applicate alla direttiva di marcatura CE 93/42 & s.m.i. (2007/47/CE).

L'apparecchio, non produce campi elettromagnetici e non ne subisce l'effetto, oltre i limiti consentiti, in conformità alla direttiva CEE 89/336 –EMC- e relative norme armonizzate applicate.

4.1 CLASSIFICAZIONE DIRETTIVA 93/42 CEE ART 9

Per la classificazione del dispositivo ai fini dell'applicabilità, alla direttiva di riferimento, si sono considerate le funzioni di servizio svolte.

Nell'utilizzo corretto inteso dal produttore, ai sensi della Direttiva 93/42 CEE & s.m.i. (2007/47/CE), sono classificati come dispositivi medici di **Classe I**.

4.2 CLASSIFICAZIONE EN 60 601-1

<5.1>Protezione contro i pericoli elettrici	Alimentato da una sorgente di energia elettrica esterna CLASSE I In quanto apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti ed indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in una misura supplementare di sicurezza consistente nel collegamento dell'apparecchio al conduttore di protezione del cablaggio fisso dell'impianto in modo tale che le parti conduttrici accessibili non possano andare sotto tensione per un guasto dell'isolamento fondamentale.
<5.2>Grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	 Con parti applicate di tipo B dotato di uno specifico grado di protezione contro i pericoli elettrici con particolare riguardo per : le correnti di dispersione ammissibili l'affidabilità' del collegamento a terra
<5.3>Grado di protezione contro la penetrazione d'acqua	IPX 0 Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di acqua
<5.4>Metodi di sterilizzazione o disinfezione consentiti dal costruttore	Vedi specifiche del costruttore
<5.5>Grado di sicurezza d'impiego in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido di azoto	Apparecchio non adatto all'utilizzo in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido di azoto
<5.6>Condizioni di impiego	Funzionamento continuo con carico intermittente <2.10.3> In quanto adatto a funzionare sotto carico normale per un tempo prestabilito in modo da non superare la temperatura limite prevista dalla norma. Per i tempi di funzionamento delle varie parti, vedere i relativi paragrafi successivi.



4.3 TARGA IDENTIFICATIVA



4.3.1 Descrizione dei dati di targa

	Identifica tramite un codice interno il modello, la serie, l'anno di collaudo La data di costruzione e collaudo
	Identifica l'anno di produzione
Unit model/Unit version	Identifica per esteso il modello e la versione
	Identifica la modalità di smaltimento dell'apparecchiatura
	Apparecchio dotato di protezione contro i contatti diretti ed indiretti e contro i pericoli elettrici con particolare riguardo per le correnti di dispersione ammissibili e l'affidabilità del collegamento a terra.
	ATTENZIONE – Per il corretto utilizzo, consultare la documentazione
230V-50/60 Hz	Alimentato da una sorgente di energia elettrica esterna di tensione 230V AC a 50/60 Hz
4,2A-960VA max	Assorbimento elettrico max 4,2 Ampere – 960Volt/ampere
Air 5-8 bar	Alimentazione di aria compressa medica esterna a pressione compresa fra 5 e 8 bar
Water 2,5-4 bar	Alimentazione di acqua potabile esterna a pressione compresa fra 2, 5 e 4bar
	Marcatura in conformità alle direttive vigenti.
	Logo Tecno-Gaz
	Nome del produttore ed indirizzo stabilimento di fabbricazione



5 ABBINAMENTO CON ALTRE APPARECCHIATURE MEDICHE

5.1 PREMESSA

I riuniti della serie 2002 possono essere abbinati a poltrone odontoiatriche New Idem o di marche diverse a condizione che queste ultime rispettino i criteri di interfacciamento previsti e descritti nei prossimi paragrafi.

E' anche possibile abbinare al riunito strumenti di vari modelli e varie marche rispettando scrupolosamente le norme di interfacciamento.

La NEW IDEM srl declina ogni responsabilità per danni a persone o cose qualora le disposizioni riportate non vengano rispettate.

5.2 POLTRONA



ATTENZIONE – Per istruzioni di installo, uso e manutenzione, consultare il manuale della poltrona.

VERIFICARE la compatibilità fra il riunito e la poltrona utilizzata, consultando le successive specifiche di interfacciamento

La poltrona è considerata , in conformità alla direttiva CEE93/42 , apparecchiatura Elettromedicale in classe 1.

Ne consegue che essa , considerata quindi un'apparecchiatura a se stante rispetto al riunito, dovrà essere munita di una propria adeguata marcatura CE e fornita unitamente ad una propria documentazione così composta :

- Dichiarazione di conformità CE (solo se prevista dal produttore in conformità alla direttiva)
- Manuale d'uso, installo e manutenzione
- Certificato di garanzia

La poltrona deve essere fissata al pavimento in almeno 2 punti tramite tasselli ad espansione idonei con viti di dimensioni minime di 8 mm.



6 SMALTIMENTO DEL RIUNITO

In merito all' entrata in vigore (agosto 2005) del decreto legislativo 151/5 di recepimento della disciplina europea (Dir. 2002/95/CE, 2002/96/CE, 2003/108/CE) in materia di rifiuti da apparecchi elettrici ed elettronici (Direttiva RAEE), si stabilisce che, il riunito giunto alla fine della sua vita utile, messo definitivamente fuori servizio, dovrà essere smaltito secondo le modalità di seguito riportate.

DEFINIZIONE DI RAEE E DI PRODUTTORE RAEE

La sigla RAEE significa "rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Vengono considerati "RAEE" tutti quegli apparecchi elettrici ed elettronici ad uso civile o professionale che al termine della loro vita utile devono essere "rottamati".

La New Idem in quanto fabbrica di apparecchiature elettromedicali, viene considerata un produttore RAEE.

OBBLIGHI LEGISLATIVI DEL PRODUTTORE, DEL RIVENDITORE E DELL'UTENTE

La New Idem in quanto produttore RAEE, ha l'obbligo di contribuire, attraverso opportuni consorzi o enti istituiti dagli organi competenti, ai costi di smaltimento delle proprie apparecchiature. Secondo quanto stabilito dalla legge la New Idem segnala sulle proprie apparecchiature che queste sono da considerarsi RAEE e quindi vanno opportunamente smaltite.

Il rivenditore che ritira un apparecchio da rottamare, oppure l'utilizzatore stesso che avesse la necessità di rottamare un apparecchio, devono attenersi alle modalità riportate al capitolo seguente.

La NEW IDEM srl, declina qualsiasi responsabilità qualora l'utente o il rivenditore non si attengano alle disposizioni riportate al capitolo successivo.

MODALITA' DI SMALTIMENTO DELLE APPARECCHIATURE

L'apparecchio che viene "dismesso" dalle sue funzioni operative e quindi necessita di essere rottamato, deve essere reso innanzitutto inutilizzabile seguendo le istruzioni sotto riportate:

- Slacciare le connessioni elettriche idriche e pneumatiche dell'apparecchio
- Tagliare tutte le connessioni elettriche che vanno dalla base dell'apparecchio alle varie periferiche
- Tagliare i fili delle uscite secondarie del trasformatore in modo che non possano più essere ripristinati.

Dopo aver reso inutilizzabile l'apparecchio, questo deve essere imballato con materiali riciclabili, e in base a quanto deciso dall'utente o dal rivenditore, spedito a proprie spese a:

Discariche private o pubbliche attrezzate per lo smaltimento dei RAEE, oppure a

New Idem srl¹, che in quanto produttore provvederà attraverso le opportune strutture di smaltimento RAEE, alla rottamazione del proprio apparecchio.

L'utente o il rivenditore devono conservare traccia dell'avvenuto "smaltimento" dell'apparecchio attraverso le opportune strutture, conservando i documenti di trasporto con indicazione precisa della causale.



ATTENZIONE!! Il simbolo  posto su un apparecchiatura, vieta lo smaltimento della stessa con modalità diverse da quanto sopra riportato!!

¹ Per dispositivi prodotti prima del 13/08/05, solo quando l'usato IDEM è reso a fronte dell'acquisto di un nuovo dispositivo IDEM equivalente.



7 GARANZIA

- Le apparecchiature New Idem della Serie 2002 sono garantite contro difetti di materiale e di fabbricazione, per un periodo massimo di 24 mesi con decorrenza dal mese di produzione (il mese di produzione è riportato sulla dichiarazione di conformità CE rilasciata unitamente all'apparecchio).
- Sono escluse dalla garanzia tutte le parti soggette a normale usura o cattivo utilizzo tipo:
 - Lampadine
 - Fusibili
 - Ceramiche
 - Guaine e tubi esterni
 - Terminali di aspirazione chirurgica
- Plastiche e/o superfici rovinate perché trattate con prodotti chimici non idonei
- In allegato troverete un modulo di installazione che deve essere debitamente compilato, timbrato e firmato dal tecnico installatore; il rivenditore della macchina o in alternativa l'utente finale ha l'Obbligo di restituire il modulo alla New Idem entro 30 giorni dalla data di installo .
- La mancata restituzione di tale certificato da parte dell'acquirente, implica l'immediata decadenza della GARANZIA. Si precisa inoltre che tale inadempienza non consente alla New Idem di ottemperare agli obblighi di legge in materia di rintracciabilità del prodotto, pertanto l'acquirente (rivenditore o utente finale) sarà ritenuto l'unico responsabile di tale infrazione.
- La riparazione "totalmente a titolo gratuito" si intende eseguita presso la sede di fabbricazione New Idem; spese e rischi di trasporto sono a carico del cliente.
- Le riparazioni in garanzia eseguite al domicilio del cliente possono essere eseguite solo da personale autorizzato dalla New Idem e munito di "tesserino di autorizzazione". Per questi interventi il cliente dovrà corrispondere al tecnico autorizzato la tariffa di trasferta prevista (salvo diversi accordi contrattuali stipulati col rivenditore e per i quali la New Idem si ritiene sollevata da qualsiasi responsabilità).
- Per ogni problematica tecnico/funzionale o richiesta di intervento tecnico a domicilio, il principale referente dell'utente, è il rivenditore della macchina.
- Eventuali condizioni di garanzia aggiuntive, stipulate con il rivenditore, non vengono riconosciute dalla NEW IDEM srl.
- Alle apparecchiature medicali abbinata al riunito, quali manipoli, lampada, separatori, aspiratori ecc, vengono applicate direttamente le condizioni di garanzia previste dal costruttore.
In particolar modo si ricorda che per manipoli quali Turbine, micromotori, contrangoli, ablatori, lampade polimerizzanti ecc. che dovessero presentare dei difetti, l'utente deve rivolgersi direttamente al produttore richiedendo l'applicazione della garanzia secondo le modalità previste da quest'ultimo.
- E' esclusa la possibilità di ottenere dalla New Idem qualsiasi forma di risarcimento danni causati da "tempi di fermo macchina" o di "funzionamento parziale".
- La garanzia decade a insindacabile giudizio della NEW IDEM srl, in caso di manomissione, danneggiamento, scorretto utilizzo, cattiva manutenzione della macchina oppure in caso di danni provocati da fattori esterni o catastrofi naturali.
- **Le presenti condizioni di GARANZIA si intendono automaticamente accettate dall'acquirente qualora questi non comunichi alla NEW IDEM srl, entro 15 gg dalla data di installo, tramite lettera raccomandata, eventuali contestazioni motivate al riguardo.**



8 CERTIFICAZIONI

8.1 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Ogni carrello viene fornito con una propria "dichiarazione di conformità CE" in cui è riportato il modello ed il n° di serie. Di seguito viene evidenziata una copia fac-simile generica.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' (Decisione N.768/2008/CE del 9 Luglio 2008)	MOD. DC 0051				
Prodotti: Riuniti Odontoiatrici Modello: Galaxy Versione: Kyri Water					
 L'azienda New Idem S.r.l. , con sede legale in Via per Cascina Rogorino,1 - 20060 Gessate (MI) - Italia, dichiara sotto la propria responsabilità che:					
<ol style="list-style-type: none">1. I summenzionati dispositivi sono realizzati conformemente a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., attraverso l'applicazione delle norme di riferimento:<ul style="list-style-type: none">• EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996;• EN 60601-1-2:2001 + A1:2006;• EN ISO 9687:1995;2. I summenzionati dispositivi sono considerati appartenenti alla classe IIa in base alla regola 6 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;3. Tutta la documentazione riguardante tali dispositivi è archiviata nel fascicolo tecnico di prodotto e conservata per un periodo di almeno 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto stesso;4. Tutte le fasi della produzione dei summenzionati dispositivi soddisfano le prescrizioni indicate nel Sistema di Gestione per la Qualità aziendale conformemente a quanto prescritto nell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;5. Tale Sistema di Gestione per la Qualità aziendale è conforme ai requisiti specificati dalle norme ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012 ed è certificato dall'Organismo di Certificazione CSQ/IMQ (certificati n. 9120.IDRI e n. 9124.IDR2);6. L'azienda New Idem S.r.l. ha proceduto nel notificare all'Autorità Competente l'immissione in commercio dei summenzionati dispositivi e a istituire una procedura sistematica allo scopo di garantirne la sorveglianza post-vendita.					
La presente dichiarazione viene rilasciata per il dispositivo caratterizzato da:					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><th style="padding: 2px;">Numero di Serie</th><th style="padding: 2px;">Data Produzione</th></tr><tr><td style="text-align: center; padding: 2px;">XXX XXX XX XX</td><td style="text-align: center; padding: 2px;">GG/MM/AAAA</td></tr></table>	Numero di Serie	Data Produzione	XXX XXX XX XX	GG/MM/AAAA	
Numero di Serie	Data Produzione				
XXX XXX XX XX	GG/MM/AAAA				
Gessate - Italia - Febbraio 2015					
Il legale rappresentante Un Amministratore					
					