

Instrucțiuni de utilizare



synea^{FUSION}



CE
0297

Turbine cu lumină

TG-98 L/TG-97 L/TG-98 LM/TG-97 LM/TG-98 LW/TG-97 LW

TG-98 L N/TG-97 L N/TG-98 L RM/TG-97 L RM

Turbine fără lumină

TG-98/TG-97

Cuprins

Simboluri	4
din instrucțiunile de utilizare.....	4
de pe dispozitivul medical/de pe ambalaj.....	5
1. Introducere.....	6
2. Indicații privind siguranța	9
3. Descrierea produsului.....	14
Cuplaj Quick.....	14
<i>Racord Multiflex®*, NSK®*</i>	15
Turbină cu racord RM.....	16
4. Punerea în funcțiune	17
Introducere/scoatere.....	17
Schimbarea instrumentului rotativ	21
Testare	22
5. Igiena și îngrijirea.....	23
Indicații generale	23

Limitare la momentul retratării.....	25
Primul tratament la locul de utilizare	26
Curățarea manuală	27
Dezinfectarea manuală	32
Curățarea și dezinfectarea automate	33
Uscarea.....	34
Controlarea, îngrijirea și verificarea.....	35
Ambalaj.....	39
Sterilizarea	40
Depozitare	43
6. Service	44
7. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H	45
8. Date tehnice.....	46
9. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2	49
10. Eliminarea la deșeuri.....	52
Certificat de garanție	53
Parteneri de service autorizați de W&H	55

Simboluri

din instrucțiunile de utilizare



AVERTISMENT!

(în cazul în care ar putea
fi rănite persoane)



ATENȚIE!

(în cazul în care ar putea
fi deteriorat un obiect)



Explicații generale,
fără pericol pentru
om sau obiecte



A nu se arunca
în gunoiul menajer

de pe dispozitivul medical/de pe ambalaj

TG-97 L RM / TG-98 L RM



Componenta tip B (nu este
destinat pentru utilizarea
intracardiacă)



A se respecta instrucțiunile
de utilizare



Suprafețe rezistente la
zgârieturi



Dispozitiv medical

Simboluri

de pe dispozitivul medical/de pe ambalaj



Marcaj CE cu număr de identificare a organismului notificat



DataMatrix Code pentru informații despre produs, inclusiv UDI (Unique Device Identification)



Structura datelor conform Health Industry Bar Code



Număr articol



Dezinfectabil termic



Sterilizabil până la temperatura specificată



Număr serial



Simbolul de verificare UL pentru componentele aprobate pentru Canada și S.U.A.



Data producerii



Precauție! Conform legislației federale a S.U.A., vânzarea acestui produs este permisă numai de către sau la instrucțiunile unui medic stomatolog, ale unui medic veterinar sau ale unui alt specialist în domeniul medical, cu autorizație în cadrul statului federal în care medicul practică și în care dorește să utilizeze acest produs sau să dispună utilizarea acestuia.



Producător

1. Introducere

Satisfacția clientului constituie cel mai important obiectiv al politicii firmei W&H privind calitatea. Acest dispozitiv medical W&H a fost dezvoltat, fabricat și verificat în conformitate cu dispozițiile legale și normative în vigoare.

Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților dumneavoastră

Înainte primei utilizări citiți aceste instrucțiuni de utilizare. Acestea au rolul de a explica modul de utilizare a dispozitivului medical și de a asigura un tratament fără probleme, economic și sigur.



Urmați indicațiile privind siguranța.

Destinația

Turbina dentară este destinată următoarelor aplicații: îndepărtarea materialelor cariate, pregătirea cavităților și a coroanelor, îndepărtarea plombelor, finisarea suprafețelor dentare și de restaurare.



Utilizarea incorectă poate conduce la deteriorarea dispozitivului medical și poate cauza astfel riscuri și pericole pentru pacient, utilizator și terți.



Calificarea utilizatorului

La conceperea și dezvoltarea dispozitivului medical am pornit de la ideea că grupul nostru țintă este reprezentat de medici dentiști, specialiști în igiena dentară, specialiști în stomatologie (profilaxie) și asistenți stomatologi de specialitate.

Responsabilitatea producătorului

Producătorul își asumă răspunderea pentru eventualele implicații privind siguranța, stabilitatea și performanța dispozitivului medical numai în cazul în care sunt respectate următoarele indicații:

- > Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- > Trebuie să se înlocuiască numai componentele aprobate de producător (garnitură și filtru de apă).
- > Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H (a se vedea pagina 55).



Utilizarea competentă

Dispozitivul medical este destinat numai pentru utilizarea competentă, conform destinației de utilizare, precum și în conformitate cu reglementările în vigoare pentru protecția muncii, cu măsurile de prevenire a accidentelor și în condițiile respectării instrucțiunilor de utilizare.

Dispozitivul medical trebuie pregătit și întreținut numai de către persoanele care au fost instruite în termeni de protecție împotriva infecțiilor, a propriei persoane și a pacienților.

Utilizarea incorectă (de exemplu, ca urmare a igienei și îngrijirii deficitare), nerespectarea instrucțiunilor noastre sau utilizarea accesoriilor și a pieselor de schimb neomologate de W&H ne eliberează de obligativitatea acordării garanției sau de compensarea oricăror altor pretenții.



Incidentele grave care apar din cauza dispozitivului medical se vor semnala producătorului și autorităților competente!

2. Indicații privind siguranța



- > Depozitați dispozitivul medical timp de 24 de ore la temperatura camerei înainte de prima punere în funcțiune.
- > Operarea dispozitivului medical este autorizată numai la unități de alimentare care corespund standardelor IEC 60601-1 (EN 60601-1) și IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Alimentatorul de rețea utilizat al unității de alimentare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe, care vor fi garantate de către compilatorul sistemului (referitor la dispozitivul medical cu LED):

- > Izolarea dublă pentru cea mai înaltă tensiune de alimentare evaluată între circuitul de curent primar și cel de curent secundar.
- > Izolarea dublă pentru cea mai înaltă tensiune secundară evaluată între tensiunea secundară și conductorul de împământare (PE).
- > Circuitele de curent secundar trebuie să fie separate galvanic între ele.
- > Circuitele de curent secundar trebuie să fie protejate împotriva scurtcircuitării și a suprasarcinii.
- > Curenții de scurgere ai componentei utilizate trebuie să fie respectați.
- > Tensiunea secundară în timpul funcționării trebuie să fie limitată la maximum 4,2 volți AC sau 6 volți DC.



- > Utilizați numai furtunuri de alimentare conform EN ISO 9168.
- > Asigurați întotdeauna condițiile corecte de funcționare și funcționarea agentului de răcire.
- > Pregătiți întotdeauna suficient agent de răcire adecvat și o aspirație corespunzătoare.
- > În cazul întreruperii alimentării cu agent de răcire, scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune.
- > Utilizați ca aer antrenat numai aer pregătit de compresoarele dentare, filtrat, fără ulei și răcit.
- > Înainte de fiecare utilizare, verificați dispozitivul medical cu privire la deteriorări și piese desfăcute [de ex., butonul].
- > În cazul deteriorărilor, nu puneți în funcțiune dispozitivul medical.
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
- > Evitați supraîncălzirea zonei tratate.
- > Nu utilizați dispozitivul medical în cazul rănilor în părțile moi ale cavității bucale. Din cauza presiunii aerului pot pătrunde substanțe septice în țesut, respectiv se pot declanșa embolii.
- > Nu ridicați obrazii sau limba cu dispozitivul medical. Pericol de arsuri prin încălzirea butonului!



- > Trebuie respectate în mod obligatoriu concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul sistemului de dezinfectare a apei tehnologice, precum și modul de manevrare a acestora.
- > Nu utilizați dispozitivul medical ca senzor de lumină.
- > Evitați contactul vizual direct cu sursa de lumină.



Riscuri generate de câmpurile electromagnetice

TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM

Funcționarea dispozitivelor medicale implantabile (AIMD), (de ex. stimulatoarele cardiace și defibrilatoarelor-cardioverter implantabile (ICD)) poate fi influențată de câmpurile electrice, magnetice și electromagnetice.

- > Înainte de utilizarea dispozitivului medical, stabiliți dacă pacientul are dispozitive medicale implantabile active (AIMD) și informați-l cu privire la riscuri.
- > Nu depuneți temporar componenta pe corpul pacienților.

Igiena și îngrijirea înainte de prima utilizare



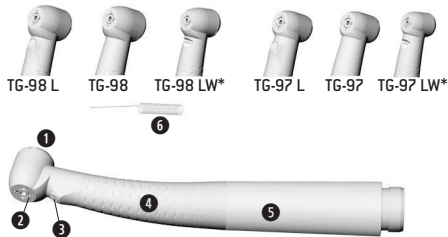
- > La momentul livrării, dispozitivul medical este ambalat în folie PE și nu este sterilizat.
- > Folia PE și ambalajul nu sunt sterilizabile.



- > Curățați, dezinfectați și gresați dispozitivul medical.
- > Sterilizați dispozitivul medical și dispozitivul de curățare a duzelor.

3. Descrierea produsului

Cuplaj Quick

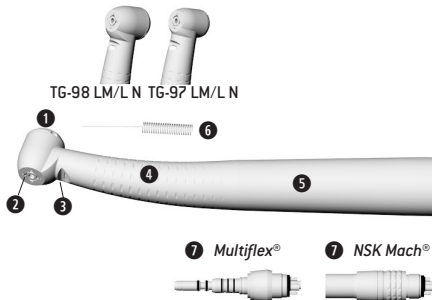


- ❶ Buton
- ❷ Duze de sprayere
- ❸ LED / Baghetă de sticlă compactă
(TG-98 LW, TG-97 LW)
- ❹ Profil mâner
- ❺ Manșon de prindere
- ❻ Dispozitiv de curățare a duzelor

* doar pentru RA-24, RA-25

3. Descrierea produsului

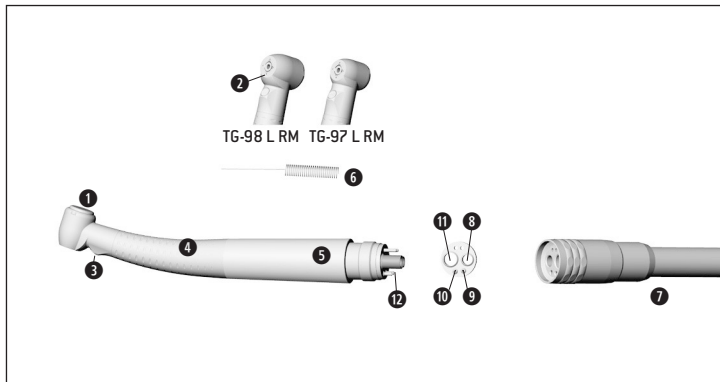
Racord Multiflex®*, NSK®*



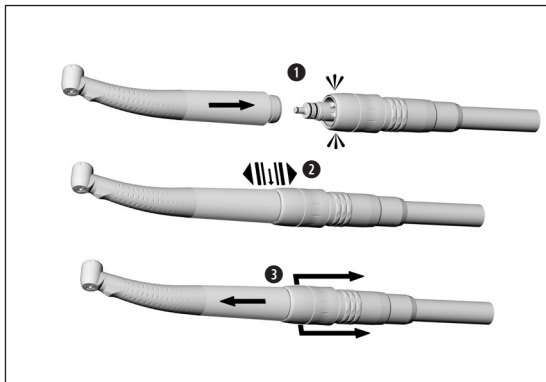
- 1 Buton
- 2 Duze de sprayere
- 3 Baghetă de sticlă compactă
- 4 Profil mâner
- 5 Manșon de prindere
- 6 Dispozitiv de curățare a duzelor
- 7 Racorduri

3. Descrierea produsului

Turbină cu racord RM



- 1 Buton
- 2 Duze de sprayere
- 3 LED
- 4 Profil mâner
- 5 Manșon de prindere
- 6 Dispozitiv de curățare a duzelor
- 7 Furtun de alimentare
- 8 Aer antrenat
- 9 Agent de răcire
- 10 Aer pentru pulverizare
- 11 Aer evacuare
- 12 Filtru de apă cu opritor aspirație inversă



Cuplaj Quick



Nu montați sau demontați dispozitivul medical pe durata funcționării!

- 1 Introduceți dispozitivul medical pe cuplajul Quick.



- 2 Verificați stabilitatea.

sau

- 3 Trageți înapoi manșonul cuplajului Quick și scoateți dispozitivul medical prin tragere axială.

Racord Multiflex[®], NSK Mach[®]



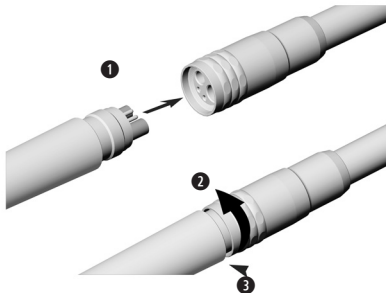
Nu montați sau demontați dispozitivul medical pe durata funcționării!

- > Montați dispozitivul medical conform descrierii producătorului cuplajului pe racordul Multiflex[®], NSK Mach[®]



> Verificați stabilitatea.

- > Demontați dispozitivul medical din cuplajul *Multiflex[®], NSK Mach[®]* conform descrierii producătorului cuplajului.



Racord RM



Nu montați sau demontați dispozitivul medical pe durata funcționării!

- 1 Introduceți dispozitivul medical cu racordul RM în orificiile furtunului de alimentare.
- 2 Înșurubați piulița olandeză.



3 Verificați stabilitatea.

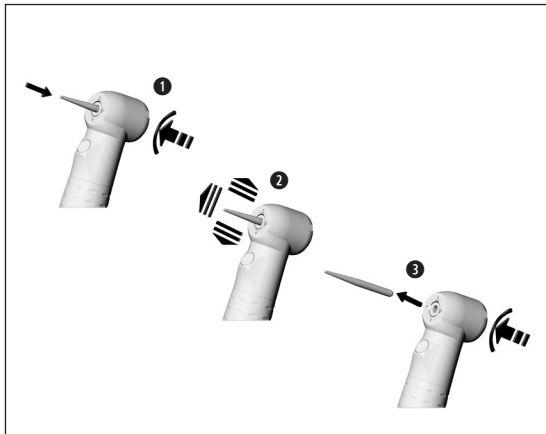
> Verificați etanșeitatea.

- 4 Deșurubați piulița olandeză și detașați dispozitivul medical de la furtunul de alimentare.

Instrumente rotative



- > Utilizați numai instrumente rotative în stare ireproșabilă. Respectați specificațiile producătorului.
- > Montați instrumentul rotativ numai cu dispozitivul medical în stare de repaus.
- > Nu apucați niciodată instrumentul rotativ în mișcare sau în curs de oprire.
- > Nu acționați niciodată butonul dispozitivului medical în timpul utilizării. Acest lucru conduce la slăbirea instrumentului rotativ, deteriorarea sistemului de tensionare și/sau la încălzirea dispozitivului medical. Pericol de arsuri!
- > Utilizați instrumentele rotative până la viteza maximă permisă specificată de producător.



Schimbarea instrumentului rotativ

- 1 Împingeți instrumentul rotativ.
Apăsați butonul, introducând simultan
instrumentul rotativ până la opritor.



- 2 Verificați stabilitatea.

sau

- 3 Extrageți instrumentul rotativ prin acționarea
butonului.

Testare



Nu țineți dispozitivul medical la nivelul ochilor!

- > Montați instrumentul rotativ.
- > Puneți dispozitivul medical în funcțiune.



În cazul defecțiunilor în funcționare (de ex., vibrații, zgomote neobișnuite, încălzire, întreruperea agentului de răcire, respectiv neetanșeitățe), scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune și contactați un partener de service autorizat de W&H.



Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la curățare, dezinfectare și sterilizare.



> Informațiile referitoare la procedurile de tratare aprobate au rol de exemplificare pentru o tratare conformă cu ISO 17664 a dispozitivului medical.



- > Purtați îmbrăcăminte de protecție, ochelari de protecție, mască de protecție și mănuși.
- > Pentru uscare manuală, utilizați numai aer comprimat fără ulei, filtrat, cu o presiune de operare de maxim 3 bari.

Agenți de curățare și dezinfectare



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului agenților de curățare și/sau dezinfectare.
- > Utilizați numai detergenți prevăzuți pentru curățarea și/sau dezinfectarea dispozitivelor medicale din metal și material plastic.
- > Concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul agentului de dezinfectare trebuie respectați în mod obligatoriu.
- > Utilizați agenți de dezinfectare testați și a căror eficiență a fost demonstrată, de ex. de către Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Asociația pentru Igienă Aplicată), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Societatea Austriacă pentru Igienă, Microbiologie și Medicină Preventivă), Food and Drug Administration (FDA) sau U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Atunci când agenții de curățare și dezinfectare indicați nu stau la dispoziție, utilizatorului îi revine responsabilitatea validării procedurii sale.



Durata de exploatare a produsului și funcționalitatea dispozitivului medical sunt determinate în mod decisiv de solicitarea mecanică din timpul utilizării și de influențele chimice prin retratare.

- > Trimiteți unui partener de service autorizat de W&H dispozitivele medicale uzate sau deteriorate și/sau dispozitivele medicale cu modificări de material.

Cicluri de retratare



- > În cazul dispozitivului medical de la W&H recomandăm ca după 1.000 de cicluri de retratare sau după un an să se efectueze o verificare service regulată.



Curățați dispozitivul medical imediat după fiecare tratament, pentru a clăti eventualele fluide infiltrate (de ex. sânge, salivă etc.) și a evita o fixare a componentelor interne.

- > Utilizați dispozitivul medical timp de cel puțin 10 secunde în gol.
- > Aveți grijă ca toate orificiile de evacuare să fie clătite.



- > Ștergeți complet cu agent de dezinfectare suprafața instrumentelor.
- > Extrageți instrumentul rotativ.
- > Scoateți dispozitivul medical.

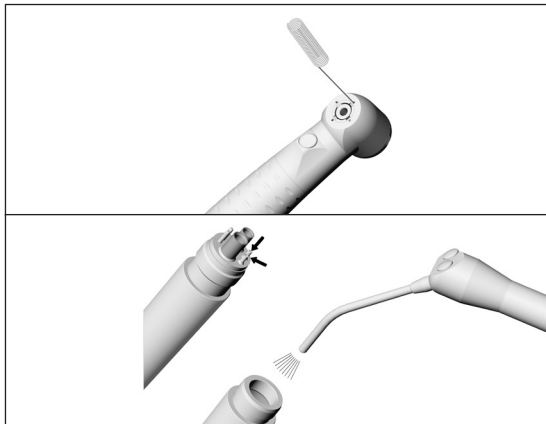


Aveți în vedere faptul că agenții de dezinfectare utilizați la momentul pre-tratamentului servesc doar protecției persoanelor și nu pot înlocui pasul de dezinfectare de după curățare.



Nu introduceți dispozitivul medical în soluția de dezinfectare sau în baia de ultrasunete!

- > Curățați dispozitivul medical sub jet de apă potabilă (< 35 °C/95 °F).
- > Clătirea și frecarea tuturor suprafețelor interioare și exterioare.
- > Mișcați piesele mobile de mai multe ori înainte și înapoi.
- > Îndepărtați fluidele cu aer comprimat.



Curățarea duzelor de sprayere

- > Curățați cu atenție orificiile de evacuare cu dispozitivul de curățare a duzelor pentru a îndepărta murdăria și depunerile.



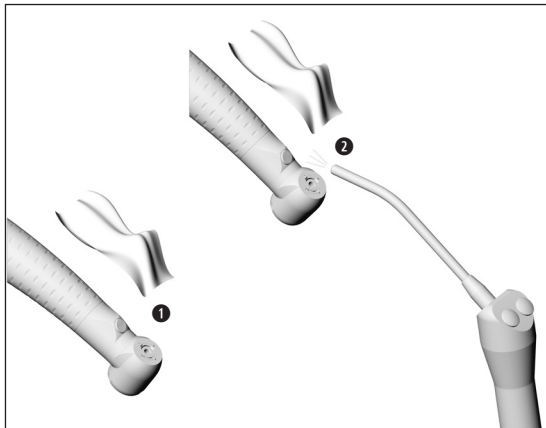
Curățați dispozitivul de curățare a duzelor în baia de ultrasunete și/sau într-un dispozitiv de curățare și dezinfectare.

Curățarea canalului pentru agentul de răcire

- > Cu ajutorul aerului comprimat purjați canalul pentru agentul de răcire.



În cazul orificiilor de evacuare sau canalelor pentru agentul de răcire înfundate contactați un partener de service autorizat de W&H.



Curățați sursa de lumină

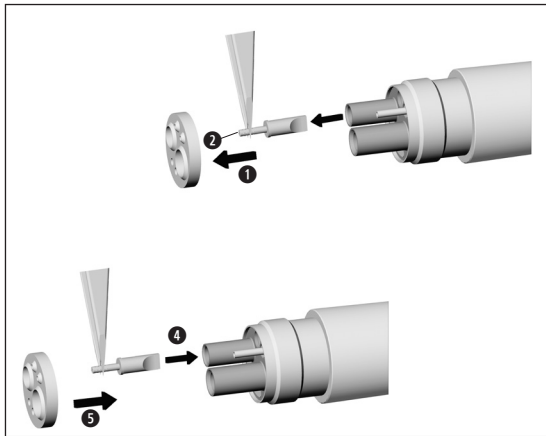


Evitați zgârierea sursei de lumină!

- ❶ Spălați sursa de lumină cu lichid de curățare și ștergeți-l cu o lavetă moale.
- ❷ Ușați sursa de lumină cu aer comprimat sau cu o lavetă moale.

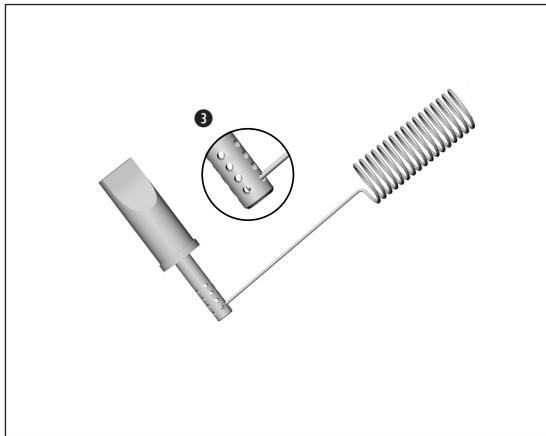


- > După fiecare curățare efectuați o verificare vizuală.
- > Dacă sursa de lumină este deteriorată, nu puneți dispozitivul medical în funcțiune și contactați un partener de service autorizat W&H.



Schimbarea filtrului de apă (RM)

- ❶ Îndepărtați garnitura.
- ❷ Trageți filtrul de apă cu o pensetă.
- ❸ Curățați filtrul de apă (vezi pagina 31).
- ❹ Introduceți filtrul de apă.
- ❺ Montați garnitura prin împingere.



Curățarea filtrului de apă (RM)

- ③ Curățați cu atenție orificiile cu dispozitivul de curățare a duzelor pentru a îndepărta murdăria și depunerile.



Filtrul de apă poate fi curățat în baia de ultrasunete.

- > Efectuați o testare.



- > Repetați întregul proces de igienizare și îngrijire.



> W&H recomandă dezinfectarea prin ștergere.



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru dezinfectarea manuală eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea agenților de dezinfectare „mikrozid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) și „CaviWipes™” (Metrex).



W&H recomandă curățarea și dezinfectarea automate cu un dispozitiv de curățare și dezinfectare (RDG).
> Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului dispozitivelor de curățare și dezinfectare, agenților de curățare și/sau dezinfectare.



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru o dezinfectare automată eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea dispozitivului de curățare și dezinfectare „Miele PG 8582 CD” (Miele & Cie. KG, Gütersloh) și a agentului de curățare „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) în conformitate cu standardul ISO 15883.

- > Curățare la 55 °C (131 °F) – 5 minute
- > Dezinfectare la 93 °C (200 °F) – 5 minute



- > Aveți grijă ca dispozitivul medical să fie complet uscat pe interior și exterior după curățare și dezinfectare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.

Controlarea



- > Verificați dispozitivul medical după curățare și dezinfectare cu privire la deteriorări, murdărie reziduală vizibilă și modificări la nivelul suprafeței.
- > Tratați din nou dispozitivele medicale care încă sunt murdare.
- > Sterilizați dispozitivul medical la finalul curățării, dezinfectării și îngrijirii cu ulei.

Îngrijirea cu ulei



- > Gresați dispozitivul medical uscat imediat după curățare și/sau dezinfectare.
- > Orientați dispozitivul medical cu fața în jos.

Cicluri de îngrijire recomandate

- > Obligatoriu după fiecare curățare interioară
- > Înainte de fiecare sterilizare

sau

- > După 30 de minute de utilizare, respectiv 1 dată pe zi
- > Sistemul de tensionare 1 dată pe săptămână

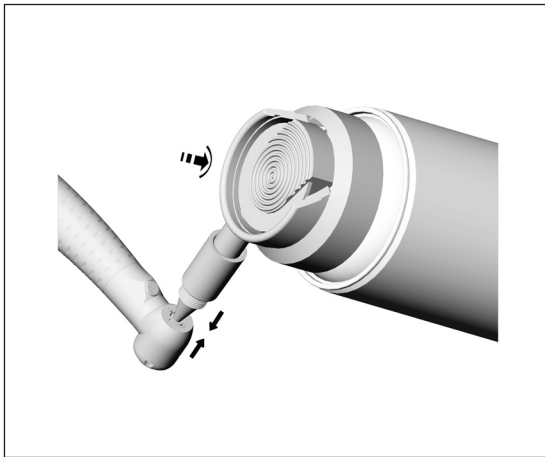
Cu W&H Service Oil F1, MD-400

- > Urmați instrucțiunile de pe doza de spray cu ulei și de pe ambalaj.

sau

Cu W&H Assistina

- > Urmați instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare Assistina.



Îngrijirea cu ulei a sistemului de tensionare

Cu W&H Service Oil F1, MD-400

- > Montați adaptorul pentru spray REF 02036100 la doza de spray cu ulei.
- > Țineți bine dispozitivul medical.
- > Fixați prin apăsare vârful adaptorului pentru spray în sistemul de tensionare.
- > Pulverizați cca. 1 secundă.

sau

Cu W&H Assistina

- > Urmăți instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare Assistina.

Verificare după îngrijirea cu ulei



- > Orientați dispozitivul medical cu fața în jos.
- > Puneți dispozitivul medical în funcțiune, pentru ca uleiul în exces să poată să iasă.
- > Îndepărtați eventualul ulei scurs.



Ambalați dispozitivul medical și accesoriile în ambalaje de sterilizat, care corespund următoarelor cerințe:

- > Ambalajul de sterilizat trebuie să îndeplinească standardele aplicabile în ceea ce privește calitatea și utilizarea și să fie adecvat pentru procedura de sterilizare.
- > Ambalajul de sterilizat trebuie să fie suficient de mare pentru obiectul de sterilizat.
- > Ambalajul de sterilizat introdus nu trebuie să fie sub tensiune.



W&H recomandă sterilizarea în conformitate cu EN 13060, EN 285 sau ANSI/AAMI ST55.



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului sterilizatoarelor cu abur.
- > Programul selectat trebuie să fie adecvat pentru dispozitivul medical.

Procedura de sterilizare recomandată

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S)*/**
134 °C (273 °F) timp de cel puțin 3 minute 132 °C (270 °F) timp de cel puțin 4 minute
- > „Gravity-displacement cycle” (tip N)**
121 °C (250 °F) cel puțin 30 de minute
- > Temperatură maximă de sterilizare 135 °C (275 °F)



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru sterilizarea eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea sterilizatorului cu abur LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), a sterilizatorului cu abur Systec VE-150* (Systec) și a sterilizatorului cu abur CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B):	134 °C (273 °F) – 3 minute*, 132 °C (270 °F) – 4 minute*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S):	134 °C (273 °F) – 3 minute*, 132 °C (270 °F) – 4 minute*/**
„Gravity-displacement cycle” (tip N):	121 °C (250 °F) – 30 minute**

Timpi de uscare:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B):	132 °C (270 °F) – 30 minute**
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S):	132 °C (270 °F) – 30 minute**
„Gravity-displacement cycle” (tip N):	121 °C (250 °F) – 30 minute**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Depozitați obiectul de sterilizat fără praf și în stare uscată.
- > Durata de valabilitate a obiectului de sterilizat depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.

6. Service

Reparații și returnare

În cazul defecțiunilor de funcționare, contactați neîntârziat un partener de service autorizat de W&H.

Lucrările de reparație și întreținere trebuie efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H.



> Asigurați-vă că dispozitivul medical a fost supus înainte de returnare întregului proces de retratare.

7. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H



Utilizați numai accesorii și piese de schimb originale W&H sau accesorii omologate de W&H.

Sursa de procurare: Partenerul W&H

Scanați codul QR pentru a găsi
accesorii, consumabile și piese de
schimb pentru dispozitivul medical.



8. Date tehnice

Synea Fusion cu/fără lumină		TG-98 L/TG-97 L TG-98 L RM/TG-97 L RM	TG-98 LM/TG-97 LM	TG-98 /TG-97 / TG-98 LW / TG-97 LW TG-98 L N/TG-97 L N
Cuplaj pe partea furtunului conform standardului	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick	Multiflex®*	W&H Roto Quick / NSK Mach®*
Instrumente rotative	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Lungime maximă aprobată de W&H**	(mm)	25/21	25 / 21	25/21
Lungime minimă de pătrundere		la opritor	la opritor	la opritor
Diametru maxim al organului de lucru	(mm)	2	2	2
Viteza maximă la mers în gol (± 30.000)	(min ⁻¹)	360.000/390.000	360.000 / 390.000	360.000/390.000
Interval presiune de operare	(bar)	2,7 – 3,3	2,5 – 4	2,7 – 3,3
Presiunea de operare recomandată	(bar)	3	3	3
Presiunea aerului la evacuare	(bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Interval de reglare apă (presiune hidraulică recomandată)***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Interval de reglare jet scurt (presiune recom. jet scurt)***	(bar)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Debit agent de răcire	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50
Cantitate aer jet scurt la 2 bar	(l/min)	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Consum de aer	(l/min)	45	45	45
Tensiune de alimentare permisă racord Roto Quick nominal	(V DC sau V AC)	3,2	–	–
Interval de tensiune permis	V AC	2,2 – 4,2	–	–
Interval de tensiune permis	V DC	2,2 – 6	–	–
Curent absorbit	(A)	0,2	–	–

* *Multiflex® și NSK Mach® sunt mărci ale părților terțe care nu sunt asociate cu W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*



** În cazul utilizării unor instrumente rotative mai lungi utilizatorul trebuie să asigure, prin alegerea corectă a condițiilor de funcționare, că nu există pericole pentru utilizator, pacienți sau terțe persoane.

*** Presiunea pentru jetul scurt/apă trebuie setate simultan.

Presiunea pentru jetul scurt trebuie să fie mai mare decât presiunea hidraulică

Puterea și viteza depind de calitatea furtunului de alimentare utilizat și pot diferi de valoarea specificată.

min^{-1} (rotații pe minut)



Date temperatură

Temperatura dispozitivului medical pe partea operatorului:

maxim 55 °C (131 °F)

Temperatura dispozitivului medical pe partea pacientului:

maxim 50 °C (122 °F)

Temperatura piesei utilizate (instrumentului rotativ):

maxim 41 °C (105,8 °F)

Condiții de mediu

Temperatura la depozitare și transport:

-40 °C până la +70 °C (-40 °F până la +158 °F)

Umiditatea aerului la depozitare și transport:

8 % până la 80 % (relativă), fără condens

Temperatura în timpul funcționării:

+10 °C până la +35 °C (+50 °F până la +95 °F)

Umiditatea aerului în timpul funcționării:

15 % până la 80 % (relativă), fără condens

9. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2



Mediul de funcționare și indicațiile de avertizare CEM

Acest dispozitiv medical nu susține viața și nici nu este legat de pacient. Este la fel de adecvat pentru utilizare în domeniile de îngrijire a sănătății la domiciliu, ca și în unitățile medicale, cu excepția amplasării în camere/zone în care interferențele EM apar cu intensitate ridicată.

Clientul și/sau utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivul medical este configurat și operat într-un astfel de mediu sau în conformitate cu specificațiile producătorului. Acest dispozitiv medical utilizează energie ÎF numai pentru funcțiile interne ale aparatului. Din acest motiv, emisiile ÎF sunt foarte mici și este improbabil ca alte aparate electronice care se află în apropiere să fie perturbate.

Nu sunt necesare precauții speciale pentru a menține siguranța de bază și caracteristicile esențiale de performanță ale acestui dispozitiv medical.



Caracteristici de performanță

Acest dispozitiv medical nu are funcții critice și, prin urmare, nu are caracteristici esențiale de performanță.



Aparatele de comunicare ÎF

Aparatele de comunicare ÎF portabile (aparate de radio) (inclusiv accesoriile acestora, precum cabluri de antenă și antene externe) nu ar trebui utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice piesă a dispozitivului medical. O nerespectare poate duce la reducerea caracteristicilor de putere ale dispozitivului medical.



W&H garantează conformitatea aparatului cu normativele privind compatibilitatea electromagnetică numai în condițiile utilizării accesoriilor și pieselor de schimb originale W&H. Utilizarea accesoriilor și pieselor de schimb neautorizate de W&H poate provoca perturbații electromagnetice sau poate avea drept consecință o rezistență redusă față de perturbațiile electromagnetice.



Ar trebui evitată utilizarea dispozitivului medical direct lângă sau împreună cu alte aparate în formă stivuită deoarece acest lucru ar putea avea drept urmare un mod de funcționare eronat. Dacă în ciuda acestui fapt este necesară o utilizare conform celei descrise, dispozitivul medical și celelalte aparate ar trebui ținute sub observație, pentru a obține convingerea faptului că acestea funcționează corespunzător.



Dispozitivul medical nu este destinat utilizării în apropierea aparatelor chirurgicale ÎF.

Rezultatele verificărilor electromagnetice

Cerință	Clasa/nivelul de verificare*														
Emisii electromagnetice															
Radiație electromagnetică (emisii radiate) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Grupa 1 Clasa B														
Rezistența la interferențe electromagnetice															
Descărcarea electricității statice (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descărcare la contact: ± 8 kV Descărcare în aer: ± 15 kV														
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m														
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență în proximitatea directă a aparatelor de comunicare wireless IEC/EN 61000-4-3	<table> <tr> <td>385 MHz</td><td>27 V/m</td></tr> <tr> <td>450 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>710/745/780 MHz</td><td>9 V/m</td></tr> <tr> <td>810/870/930 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>1720/1845/1970 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>2450 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>5240/5500/5785 MHz</td><td>9 V/m</td></tr> </table>	385 MHz	27 V/m	450 MHz	28 V/m	710/745/780 MHz	9 V/m	810/870/930 MHz	28 V/m	1720/1845/1970 MHz	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	5240/5500/5785 MHz	9 V/m
385 MHz	27 V/m														
450 MHz	28 V/m														
710/745/780 MHz	9 V/m														
810/870/930 MHz	28 V/m														
1720/1845/1970 MHz	28 V/m														
2450 MHz	28 V/m														
5240/5500/5785 MHz	9 V/m														

*) Nu există abateri sau scutiri de la IEC / EN 60601-1-2.

10. Eliminarea la deșeuri



Asigurați-vă că la momentul eliminării la deșeuri, componentele nu sunt contaminate.



Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea la deșeuri.

- > Dispozitiv medical
- > Aparate electrice vechi
- > Ambalaj

Certificat de garanție

Acest dispozitiv medical W&H a fost conceput cu mare atenție de către specialiști calificați. Numeroasele verificări și controale garantează o funcționare ireproșabilă. Vă rugăm să rețineți că pretențiile de acordare a garanției sunt valabile numai în condițiile respectării tuturor cerințelor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

W&H își asumă răspunderea, în calitate de producător, începând cu data cumpărării, pentru defecțiunile de material sau de fabricație pentru o durată de garanție de 24 luni.

Nu ne asumăm răspunderea pentru defecțiunile provenite din tratamentul necorespunzător sau reparațiile efectuate de către terți neautorizați de către W&H!

Pretențiile privind acordarea garanției se vor prezenta alături de bonul de casă furnizorilor sau partenerului de service autorizat de W&H. Prestarea unui serviciu în garanție nu prelungește durata garanției și nu implică o durată de garanție pentru respectivul serviciu prestat.

24 luni garanție

Parteneri de service autorizați de W&H

Vizitați site-ul web W&H la <http://wh.com>

În elementul de meniu „Service” puteți găsi partenerii de service cei mai apropiați autorizați de W&H.

Sau scanați codul QR.





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

**t +43 6274 6236-0,
office@wh.com**

**f +43 6274 6236-55
wh.com**

Form-Nr. 50743 ARO

Rev. 008 / 29.09.2025

**Ne rezervăm dreptul de a efectua
modificări după publicare**