

Istruzioni di impiego



CE
0297



Chirurgia

Manipoli con
Mini-LED+ e generatore
S-9 L G, S-11 L G

Manipoli senza luce
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16

Indice

| | |
|---|----|
| Simboli | 4 |
| 1. Introduzione | 6 |
| 2. Avvertenze di sicurezza | 9 |
| 3. Descrizione del prodotto | 13 |
| 4. Messa in funzione | 15 |
| Inserimento/disinserimento | 15 |
| Strumenti rotanti | 17 |
| Sostituzione dello strumento rotante | 18 |
| Ciclo di prova | 19 |
| 5. Igiene e manutenzione | 20 |
| Avvertenze generali | 20 |
| Limitazione per la manutenzione | 22 |
| Primo trattamento nel luogo di utilizzo | 23 |
| Pulizia manuale | 24 |

| | |
|--|-----------|
| Disinfezione manuale | 32 |
| Pulizia e disinfezione meccaniche | 33 |
| Asciugatura | 34 |
| Controllo e manutenzione | 35 |
| Imballaggio | 42 |
| Sterilizzazione | 43 |
| Stoccaggio | 46 |
| 6. Assistenza..... | 47 |
| 7. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H | 48 |
| 8. Dati tecnici | 49 |
| 9. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica in accordo a IEC/EN 60601-1-2..... | 52 |
| 10. Smaltimento..... | 55 |
| Certificato di garanzia..... | 56 |
| Partner di Assistenza Autorizzati W&H..... | 57 |

Simboli



ATTENZIONE!

(se vi è pericolo di lesioni alle persone)



ATTENZIONE!

(se vi è pericolo di danni materiali)



Delucidazioni generali,
senza pericolo per
persone o cose



**Non smaltire
con i rifiuti domestici**

R_x_{only}

Attenzione!

In base alla legislazione federale degli USA, questo prodotto può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici, veterinari o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello stato federale nel quale il medico esercita e intende impiegare tale prodotto o ne prevede l'impiego.



Produttore

Simboli

| | | | | | |
|--|--|---|---|---|--|
|  | Marchatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato |  | DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto |  | Struttura dati secondo Health Industry Bar Code |
|  | Codice articolo |  | Termodisinfettabile |  | Sterilizzabile fino alla temperatura specificata |
|  | Numero di serie |  | Contrassegno UL di componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti |  | Dispositivo medico |
|  | Data di produzione | | |  | Rispetto delle istruzioni di impiego |

1. Introduzione

La soddisfazione del cliente è al primo posto nella politica della qualità di W&H. Il presente dispositivo medico è stato sviluppato, fabbricato e collaudato in conformità alle leggi e alle normative vigenti.

Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti

Leggere le istruzioni di impiego prima del primo utilizzo. Queste hanno lo scopo di illustrare l'impiego del dispositivo medico, garantendone un utilizzo ottimale, economico e sicuro.



Attenersi alle avvertenze di sicurezza.

Destinazione d'uso

Interventi chirurgici su tessuti organici duri.

Parti del corpo previste

- > Bocca
- > Cavità orale



Un uso diverso dalla destinazione prevista può danneggiare il dispositivo medico e causare rischi e pericoli per il paziente, per l'utilizzatore e terzi.



Qualifica dell'utilizzatore

Lo sviluppo e la realizzazione del dispositivo medico sono stati eseguiti considerando come gruppo di destinazione i medici.

Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile per conseguenze su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo medico, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

- > Il dispositivo medico deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > Il dispositivo medico non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H [v. pag. 57].



Uso specialistico

Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso specialistico a seconda della destinazione d'uso, nonché in conformità alle norme di protezione del lavoro e alle disposizioni antinfortunistiche vigenti, nonché all'osservanza di queste istruzioni di impiego.

La manutenzione del dispositivo medico va effettuata solo da persone che sono state istruite nelle misure di autoprevenzione e di protezione dei pazienti nei confronti di infezioni.

L'uso non conforme (ad es. la mancata osservanza delle indicazioni di igiene e manutenzione), l'inosservanza delle nostre istruzioni oppure l'uso di accessori e parti di ricambio non autorizzati da W&H, ci esonera da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.



Il produttore e le autorità competenti devono essere informate in merito a qualunque tipo di inconveniente grave occorso in relazione al dispositivo medico!

2. Avvertenze di sicurezza



- > Prima della prima messa in funzione, conservare il dispositivo medico per 24 ore a temperatura ambiente.
- > Il funzionamento del dispositivo medico è consentito solo con unità di alimentazione conformi alle norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Assicurarsi sempre delle corrette condizioni operative e del perfetto stato del fluido di raffreddamento.
- > Assicurarsi sempre che il fluido di raffreddamento sia pronto e disponibile in quantità sufficiente a garantire un'aspirazione adeguata.
- > In caso di interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento spegnere immediatamente il dispositivo medico.
- > Prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo medico non presenti danni o componenti allentati.
- > In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
- > Disinserire il dispositivo medico solo a motore fermo.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Evitare il surriscaldamento dell'area da trattare.



- > Non appoggiare la testina del manipolo sul tessuto molle (pericolo di ustioni)!
- > Evitare il contatto fra il LED e i tessuti molli (pericolo di ustioni a causa del surriscaldamento del LED).
- > Non utilizzare il dispositivo medico come sonda luminosa
- > Evitare il contatto diretto della fonte luminosa con gli occhi.



Il dispositivo medico non è omologato per l'impiego in zone a rischio di esplosione.
Il dispositivo medico non è omologato per l'impiego in zone arricchite di ossigeno.

Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici

S-9 L G, S-11 L G



Questo dispositivo medico può essere utilizzato con pazienti portatori di pacemaker, quando è possibile mantenere una distanza di sicurezza di almeno 15 cm (5,9 pollici) tra l'apparecchiatura medica e il pacemaker.

Il funzionamento dei dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD), come pacemaker e defibrillatori cardiaci (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator) può essere disturbato da campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici.

- > Prima di utilizzare il dispositivo medico, determinare se il paziente indossa dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) e informarlo riguardo i rischi.
- > Non posizionare il componente applicativo sul corpo del paziente.

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo



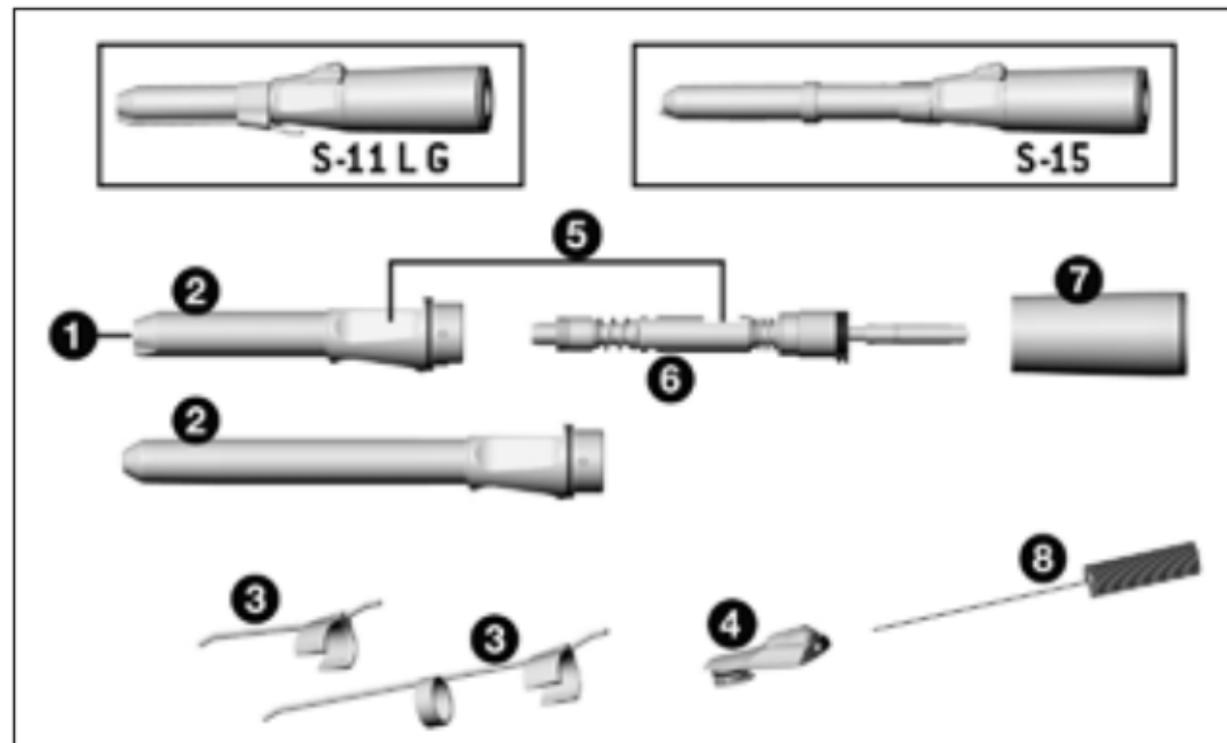
- > Il dispositivo medico viene fornito in una pellicola PE sigillata e non sterilizzato.
- > La pellicola PE e l'imballaggio non sono sterilizzabili.



- > Pulire, disinfettare e lubrificare il dispositivo medico.
- > Sterilizzare dispositivo medico, scovolino e condotta del fluido di raffreddamento.

3. Descrizione del prodotto

S-11 L G, S-11, S-15



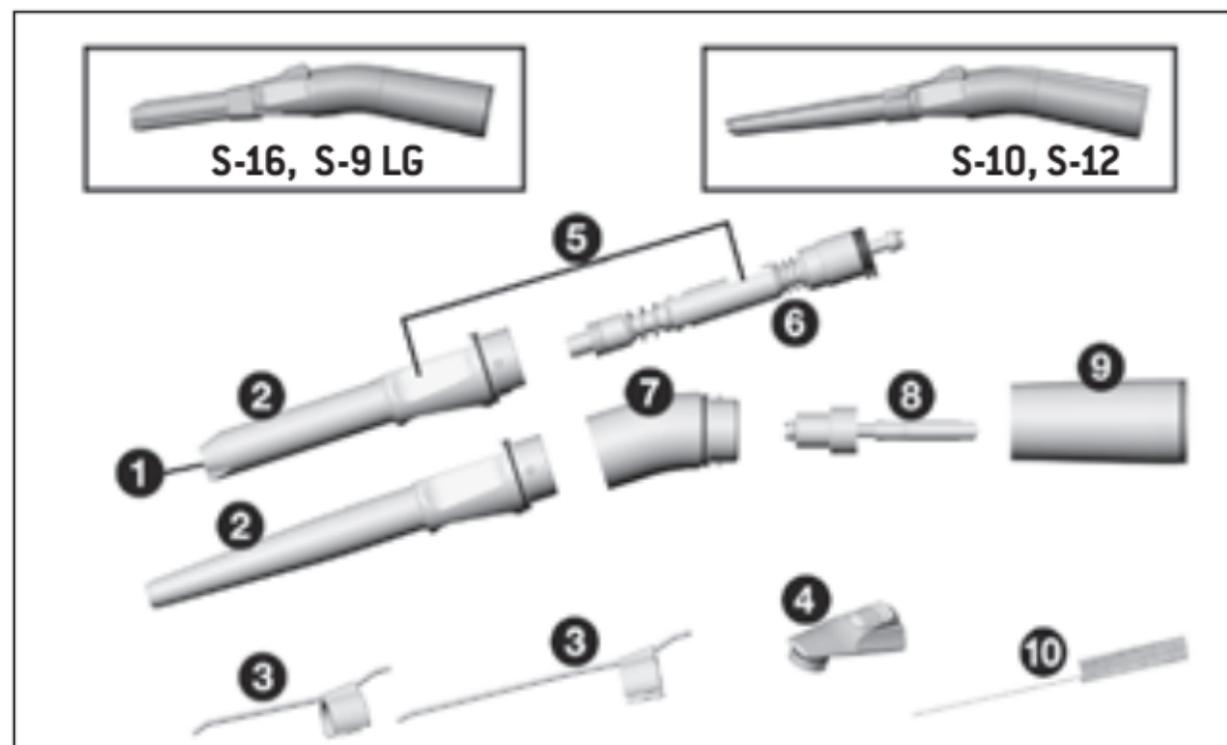
- 1 LED (solo S-11 L G)
- 2 Punta del manipolo*
- 3 Conduittura del fluido di raffreddamento (regolabile)
- 4 Levetta di bloccaggio
- 5 Superficie levetta di bloccaggio
- 6 Albero
- 7 Guaina*
- 8 Scovolino lungo

* Simboli presenti sui componenti 2 e 7

- Guaina aperta
- Senso di rotazione
- Guaina bloccata

3. Descrizione del prodotto

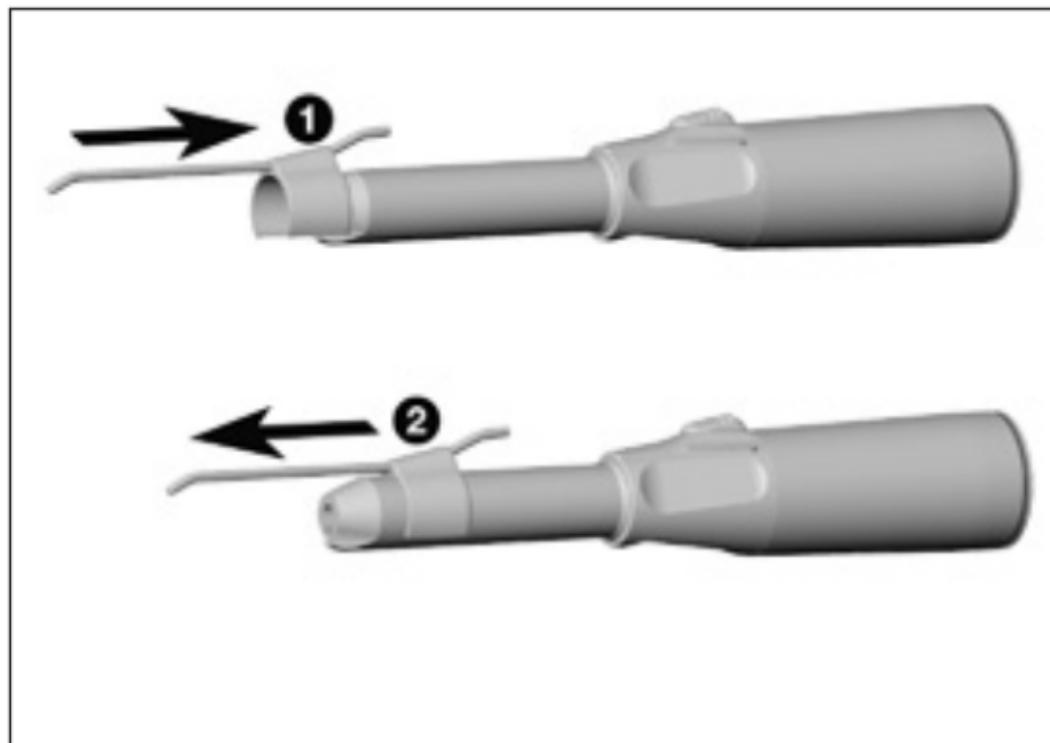
S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



- 1 LED (solo S-9 L G)
- 2 Punta del manipolo*
- 3 Conduittura del fluido di raffreddamento (regolabile)
- 4 Levetta di bloccaggio
- 5 Superficie levetta di bloccaggio
- 6 Albero
- 7 Gomito*
- 8 Albero di trascinamento
- 9 Guaina*
- 10 Scovolino lungo

* Simboli presenti sui componenti 2, 7 e 9

- Guaina aperta
- ↔ Senso di rotazione
- ▲ Guaina bloccata



Conduttura del fluido di raffreddamento

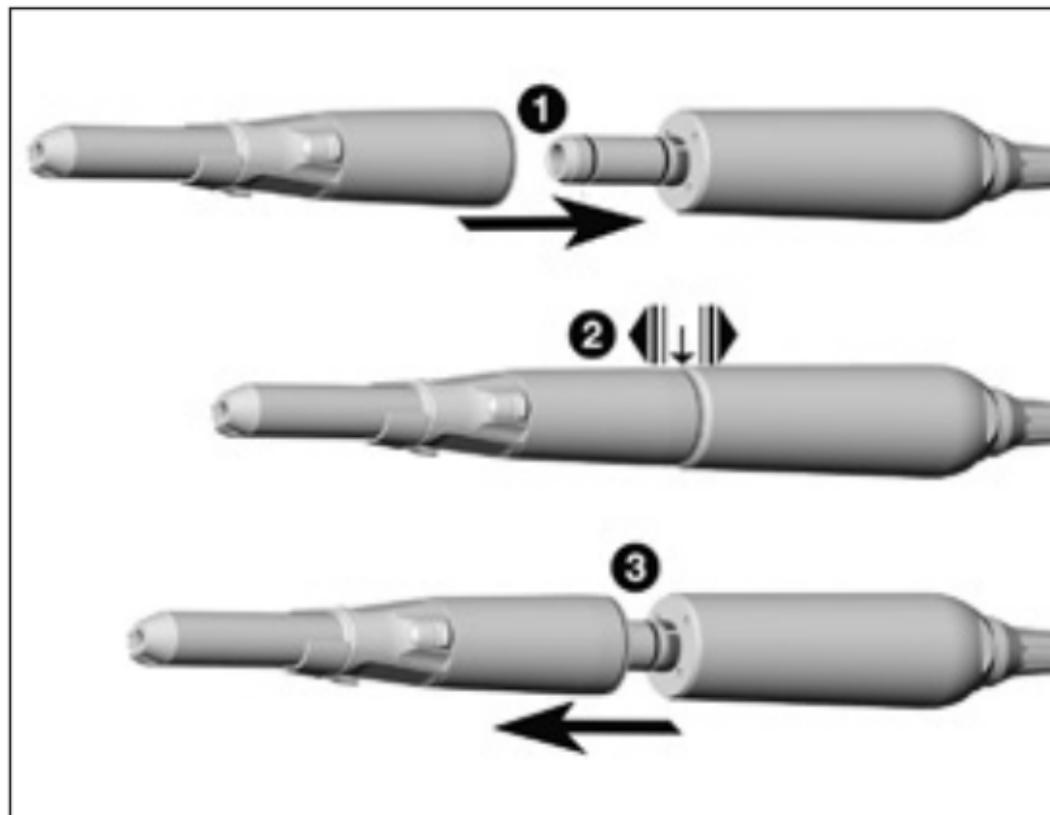
① Inserire la conduttura del fluido di raffreddamento.



Controllare la stabilità della conduttura del fluido di raffreddamento ed eventualmente sostituirla con una nuova.

Oppure

② Sfilare la conduttura del fluido di raffreddamento.



Dispositivo medico



Non inserire o disinserire il dispositivo medico durante il funzionamento!

❶ Inserire il dispositivo medico sul motore.



Se si usa un dispositivo antitorsione tra motore e dispositivo medico:
Vedere le istruzioni di impiego dell'unità di controllo.



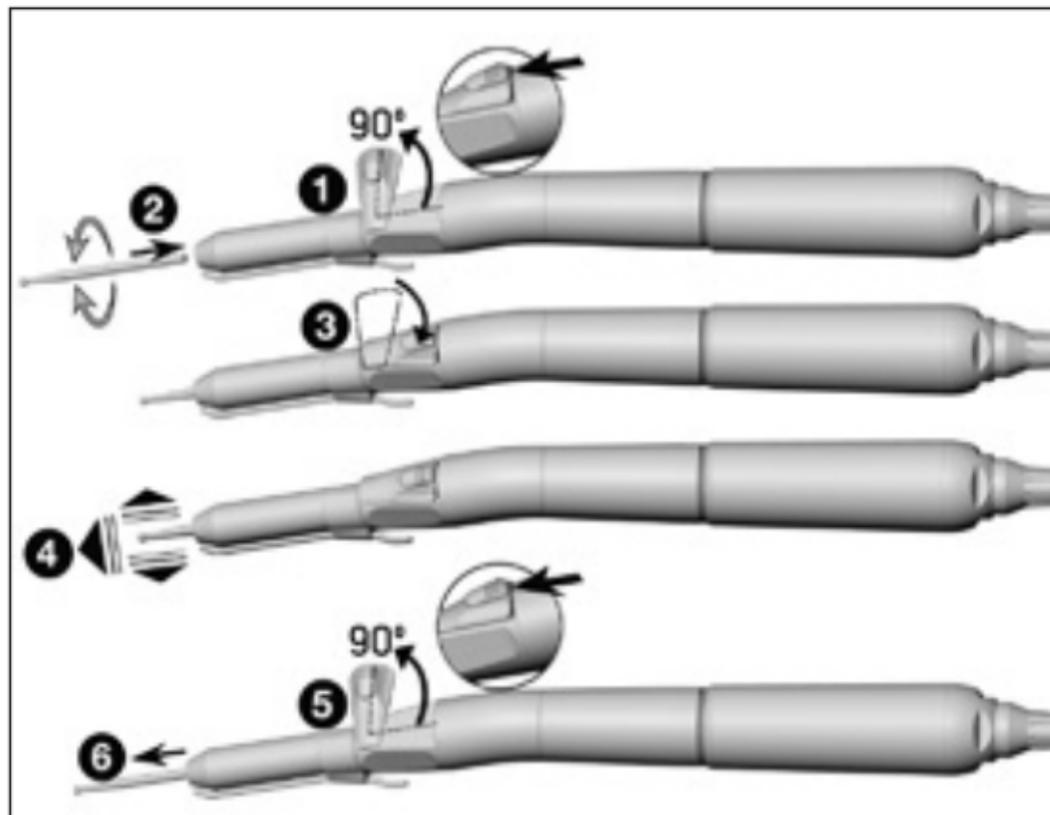
❷ Controllare la stabilità.

❸ Disinserire il dispositivo medico.

Strumenti rotanti



- > Usare solo strumenti rotanti in perfette condizioni e prestare attenzione alla direzione di rotazione dello strumento rotante. Attenersi alle indicazioni del produttore.
- > Inserire lo strumento rotante solo con il dispositivo medico fermo.
- > Non afferrare mai lo strumento rotante in funzione o in fase di arresto.
- > Non azionare mai la levetta di bloccaggio del dispositivo medico durante l'utilizzo. Questo, infatti, provoca l'allentamento dello strumento rotante, il danneggiamento del sistema di bloccaggio e/o il surriscaldamento del dispositivo medico. Pericolo di ustioni!



Sostituzione dello strumento rotante

- 1 Sbloccare e ruotare la levetta di bloccaggio.
- 2 Inserire lo strumento rotante fino all'arresto.
- 3 Portare la levetta di bloccaggio in posizione di chiusura.



- 4 Controllare la stabilità.

Oppure

- 5 Sbloccare e ruotare la levetta di bloccaggio.
- 6 Rimuovere lo strumento rotante.

Ciclo di prova



Non tenere il dispositivo medico all'altezza degli occhi!

- > Inserire lo strumento rotante.
- > Accendere il dispositivo medico.



In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti, surriscaldamento, interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento o mancanza di tenuta) **arrestare immediatamente il dispositivo medico** e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



> Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.



> Indossare indumenti, occhiali e maschera di protezione nonché dei guanti.



> Per l'asciugatura manuale utilizzare unicamente aria compressa priva di olio, filtrata e con una pressione di esercizio di max 3 bar.

Detergenti e disinfettanti



- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di detergenti e/o disinfettanti.
- > Utilizzare solo detergenti previsti per la pulizia e/o la disinfezione di dispositivi medici in metallo e in plastica.
- > Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione prescritti dal produttore del disinfettante.
- > Utilizzare disinfettanti testati e ritenuti efficaci ad es. dal Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Associazione per l'igiene applicata), dalla Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Società austriaca per Igiene, Microbiologia e Medicina preventiva), dalla Food and Drug Administration (FDA, Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) o dalla U.S. Environmental Protection Agency (EPA, Agenzia per la protezione dell'ambiente).



Qualora i detergenti e i disinfettanti non fossero disponibili, è responsabilità dell'utilizzatore convalidare la propria procedura.



La durata del prodotto e la funzionalità del dispositivo medico sono sostanzialmente determinate dalla sollecitazione meccanica durante l'impiego e da fattori chimici riconducibili alla manutenzione.

- > Spedire il dispositivo medico usurato o danneggiato e/o i dispositivi medici che presentano alterazioni del materiale ad un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

Cicli di manutenzione



- > Nel caso del dispositivo medico W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 500 cicli di manutenzione o un anno di esercizio.



Pulire il dispositivo medico immediatamente dopo ogni trattamento per eliminare eventuali liquidi penetrati (ad es. sangue, saliva ecc.) ed evitare che si depositino nelle parti interne.

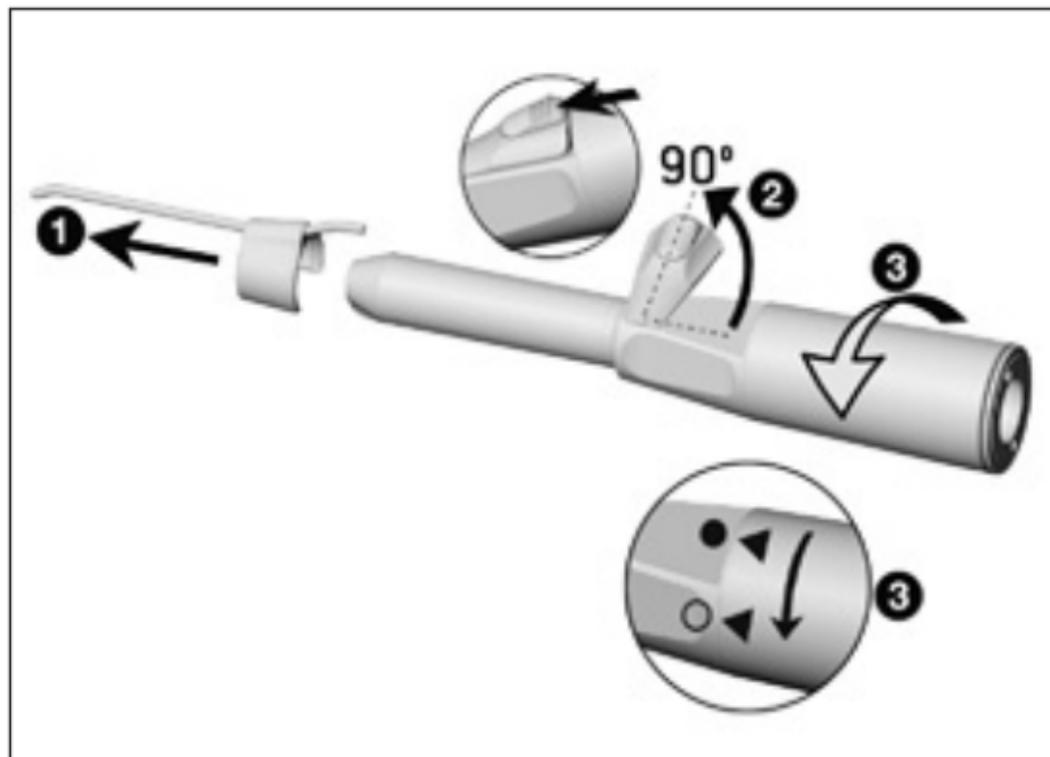
- > Azionare il dispositivo medico per almeno 10 secondi a vuoto.
- > Prestare attenzione affinché tutti i fori d'uscita vengano lavati.



- > Pulire completamente il dispositivo medico con disinfettante.
- > Estrarre lo strumento rotante.
- > Disinserire il dispositivo medico.

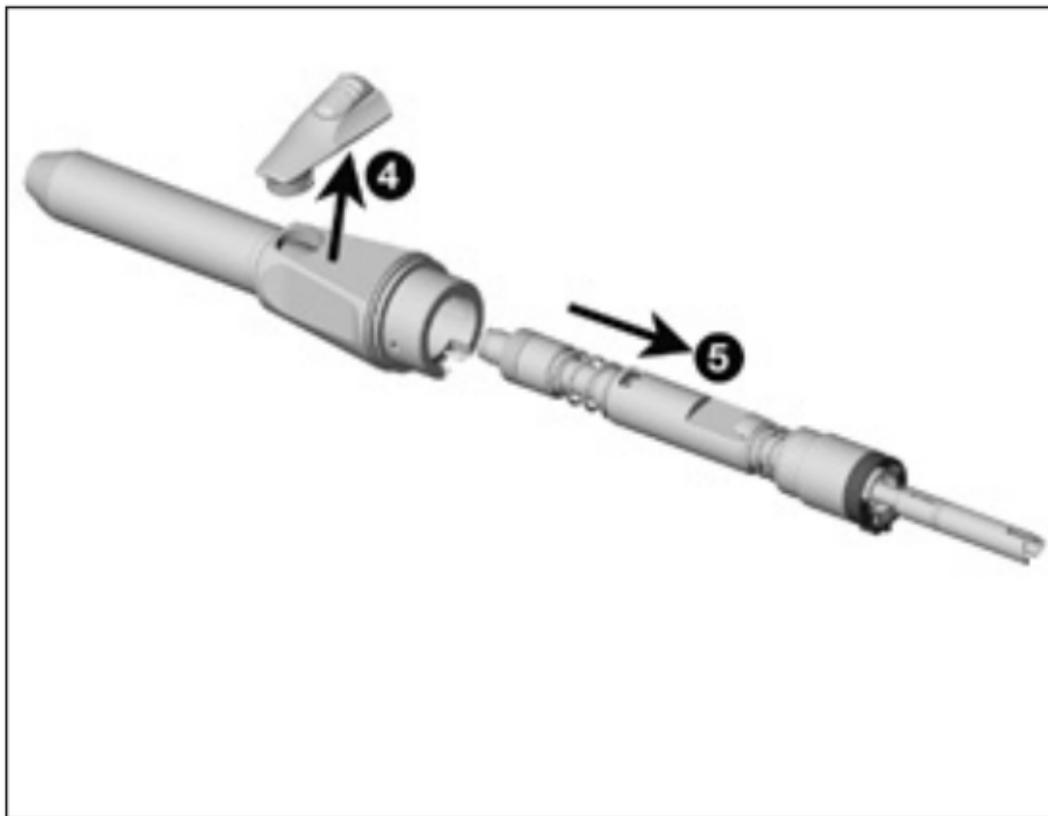


Ricordiamo che i disinfettanti utilizzati per il pre-trattamento sono solo per la protezione personale e non sostituiscono la disinfezione dopo la pulizia.

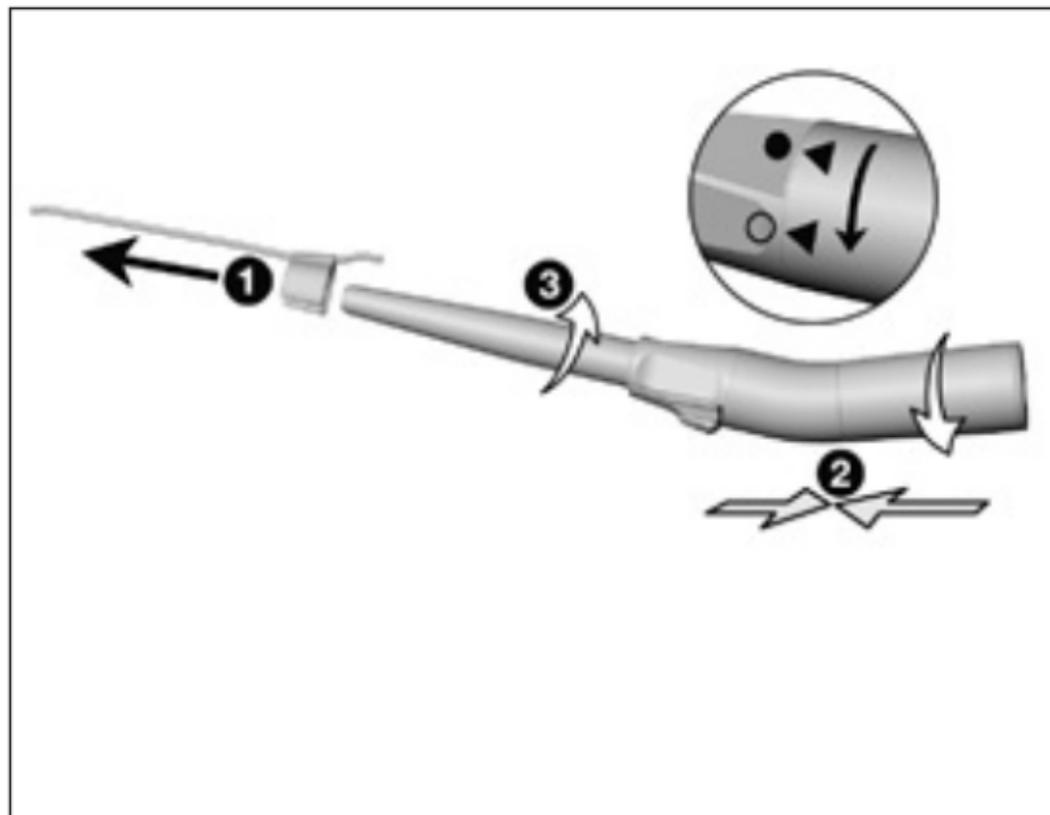


**Smontaggio del dispositivo medico dritto
S-11 L G, S-11, S-15**

- ❶ Sfilare la condotta del fluido di raffreddamento.
- ❷ Sbloccare e ruotare la levetta di bloccaggio.
- ❸ Svitare la guaina dalla punta del manipolo con una semplice rotazione.

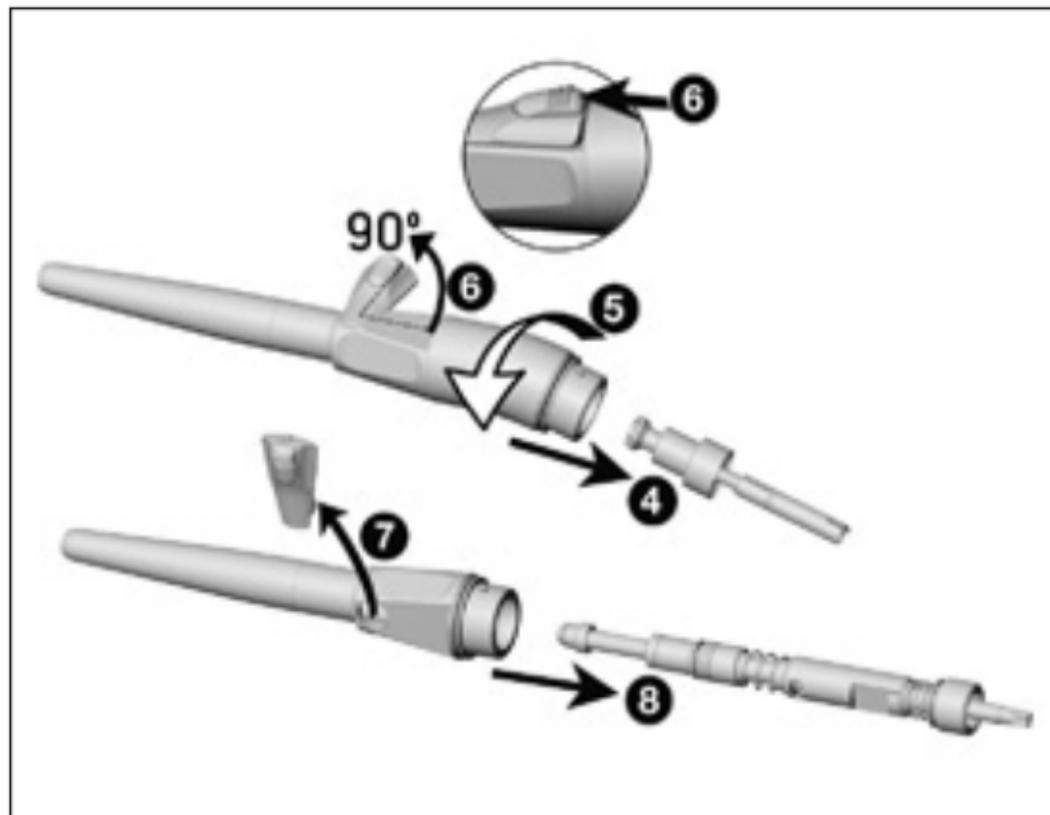


- 4 Disinserire la levetta di bloccaggio.
- 5 Estrarre l'albero dalla punta del manipolo.



Smontaggio del dispositivo medico angolato S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

- 1 Sfilare la condotta del fluido di raffreddamento.
- 2 Premere con forza la guaina contro il gomito.
- 3 Svitare la guaina dalla punta del manipolo con una semplice rotazione.

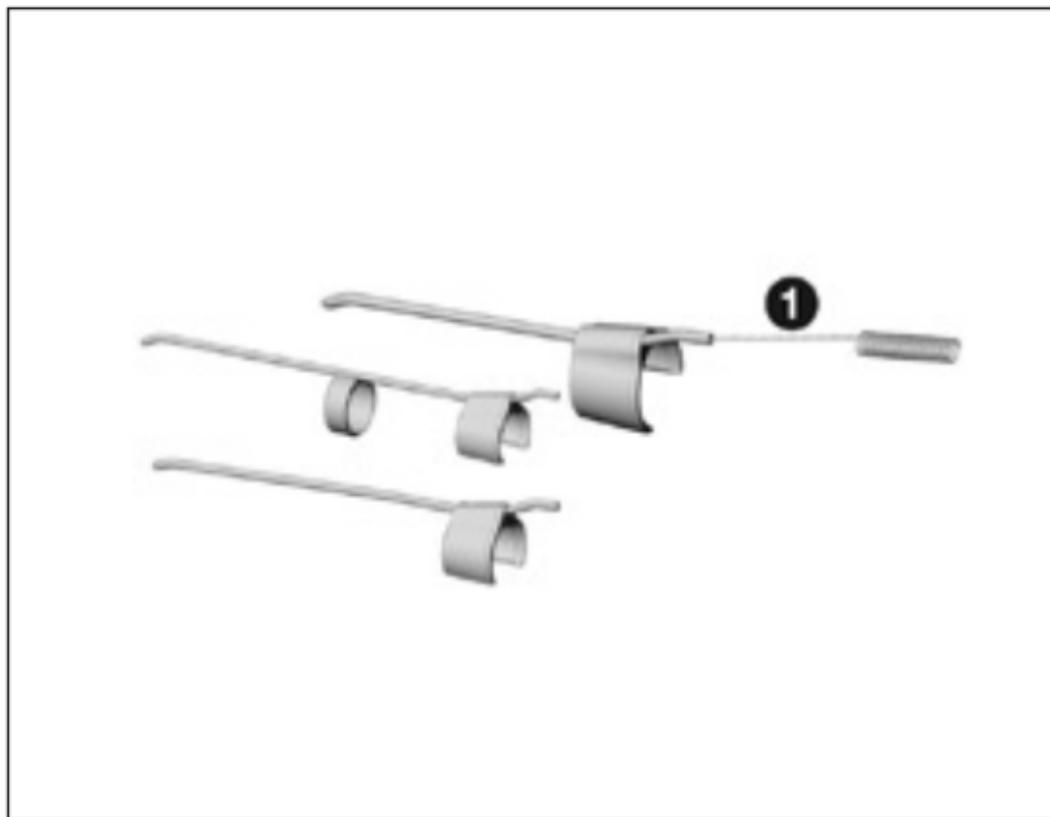


- ④ Estrarre l'albero di trascinamento dal gomito.
- ⑤ Svitare il gomito dalla punta del manipolo.
- ⑥ Sbloccare e ruotare la levetta di bloccaggio.
- ⑦ Ritrarre l'albero fino all'arresto ed estrarre la levetta di bloccaggio.
- ⑧ Estrarre l'albero dalla punta del manipolo.



Non immergere il dispositivo medico in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni!

- > Pulire il dispositivo medico sotto acqua potabile corrente (< 35 °C/< 95 °F).
- > Risciacquare e spazzolare tutte le superfici interne ed esterne.
- > Muovere più volte i componenti mobili.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

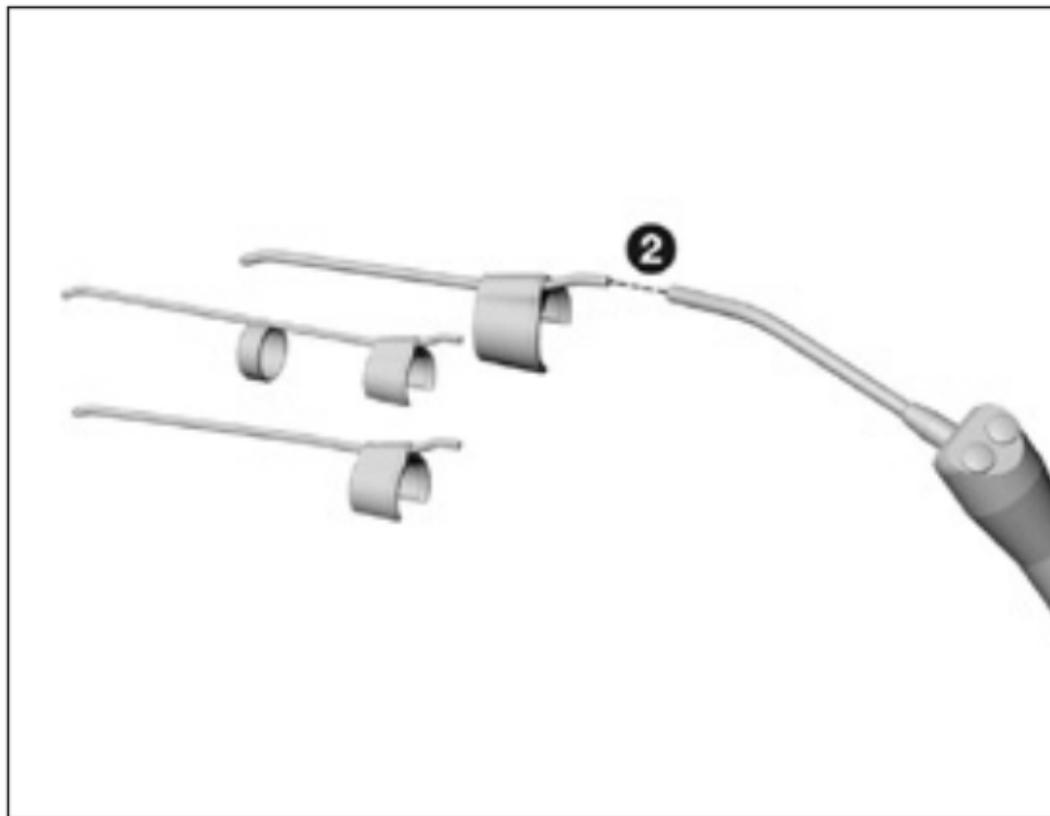


Pulire la condotta del fluido di raffreddamento



La condotta del fluido di raffreddamento e lo scovolino possono essere puliti in una vaschetta ad ultrasuoni e/o in un termodisinfettore.

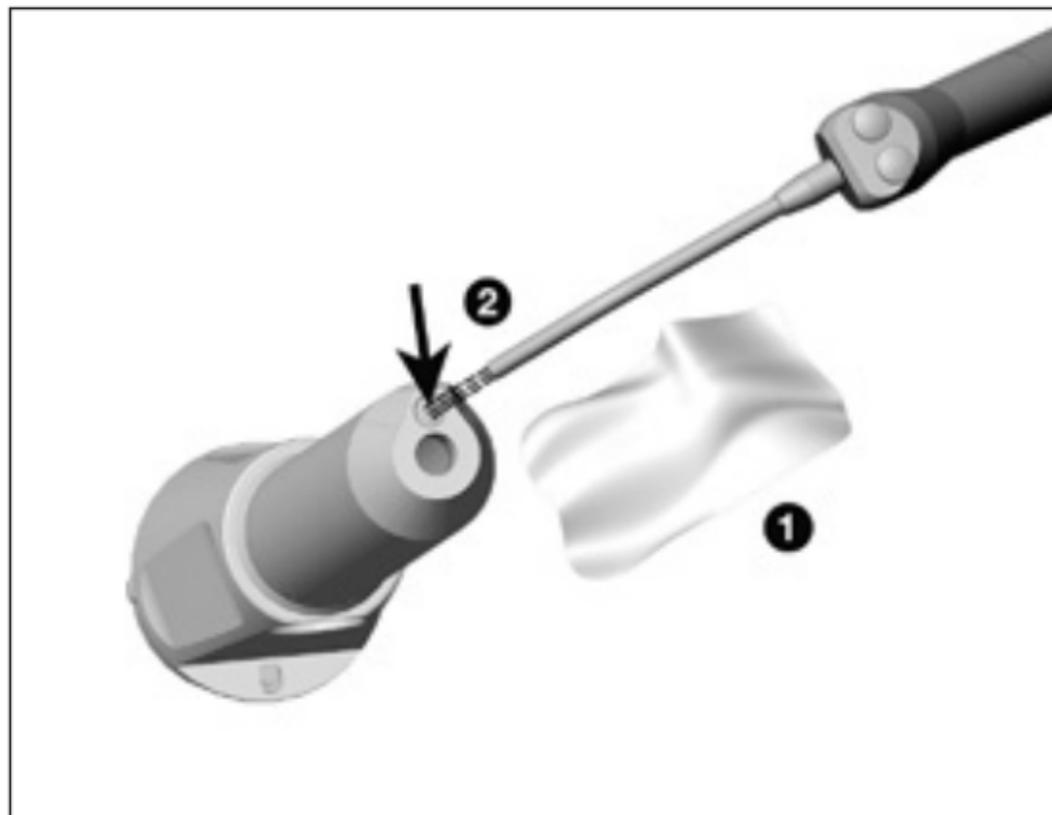
- 1** Pulire attentamente i fori d'uscita da sporco e depositi con lo scovolino.



2 Liberare la condotta del fluido di raffreddamento e i fori d'uscita con aria compressa.



In caso di ostruzione dei fori d'uscita o delle condutte del fluido di raffreddamento rivolgersi al proprio Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



Pulizia della fonte luminosa S-9 L G, S-11 L G



Evitare di graffiare la fonte luminosa!

- 1** Lavare il LED con un detergente liquido e un panno morbido.
- 2** Asciugare il LED con aria compressa o con cautela con un panno morbido.



- > Dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo.
- > In caso di fonte luminosa danneggiata, non accendere il dispositivo medico e contattare un partner di assistenza autorizzato.



> W&H raccomanda di effettuare la disinfezione con un panno.



La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una disinfezione manuale efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo del disinfettante "mikroqid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e di "CaviWipes™" (Metrex).



W&H raccomanda la pulizia e la disinfezione meccaniche con apparecchi di pulizia e disinfezione (RDG).
> Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di termodisinfettori nonché di detersivi e/o disinfettanti e adattatori per RDG.

Conduzione del fluido di raffreddamento esterno e clip spray

Per i termodisinfettori utilizzare solo adattatori approvati e convalidati per i prodotti con cavità.



La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una disinfezione meccanica efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo di termodisinfettori "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) e del detersivo "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) in conformità con la norma ISO 15883.

- > Pulizia a 55 °C (131 °F): 5 minuti
- > Disinfezione a 93 °C (200 °F): 5 minuti

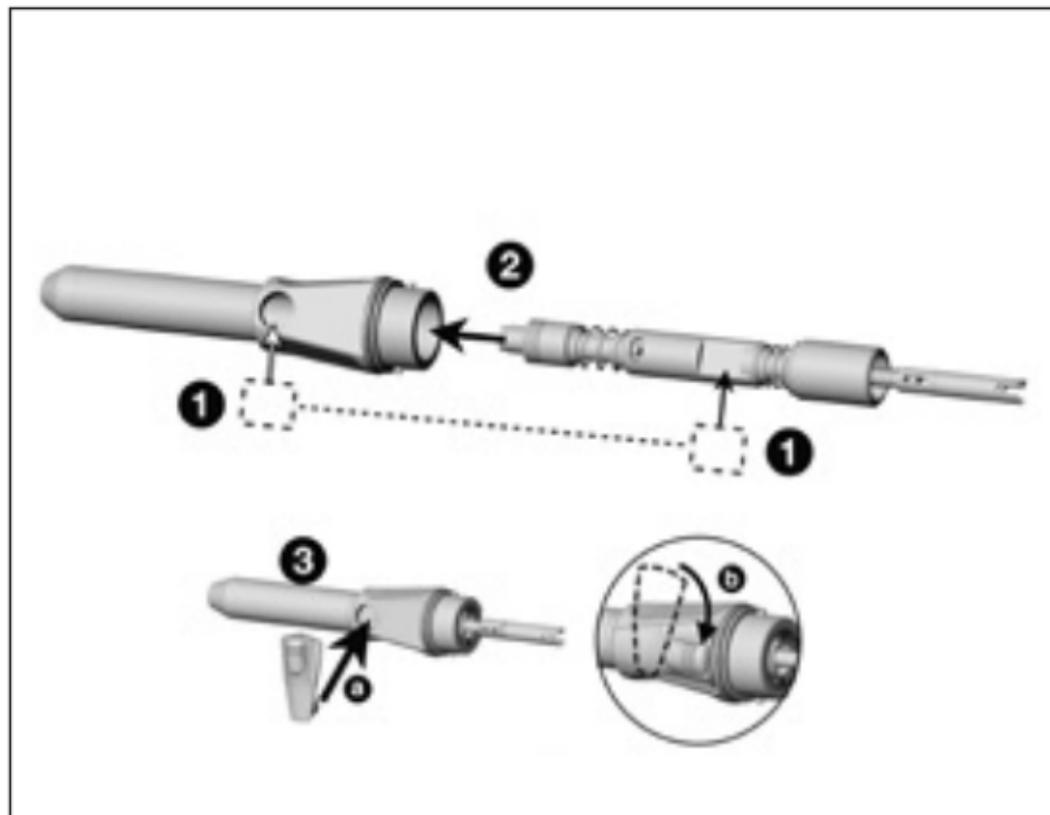


- > Assicurarsi che il dispositivo medico sia perfettamente asciutto all'interno e all'esterno dopo la pulizia e la disinfezione.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

Controllo



- > Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sul dispositivo medico in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
- > Mantenere nuovamente dispositivi medici ancora sporchi.
- > Sterilizzare il dispositivo medico rimontato dopo le procedure di pulizia, disinfezione e lubrificazione.



Rimontaggio del dispositivo medico diretto S-11 L G, S-11, S-15

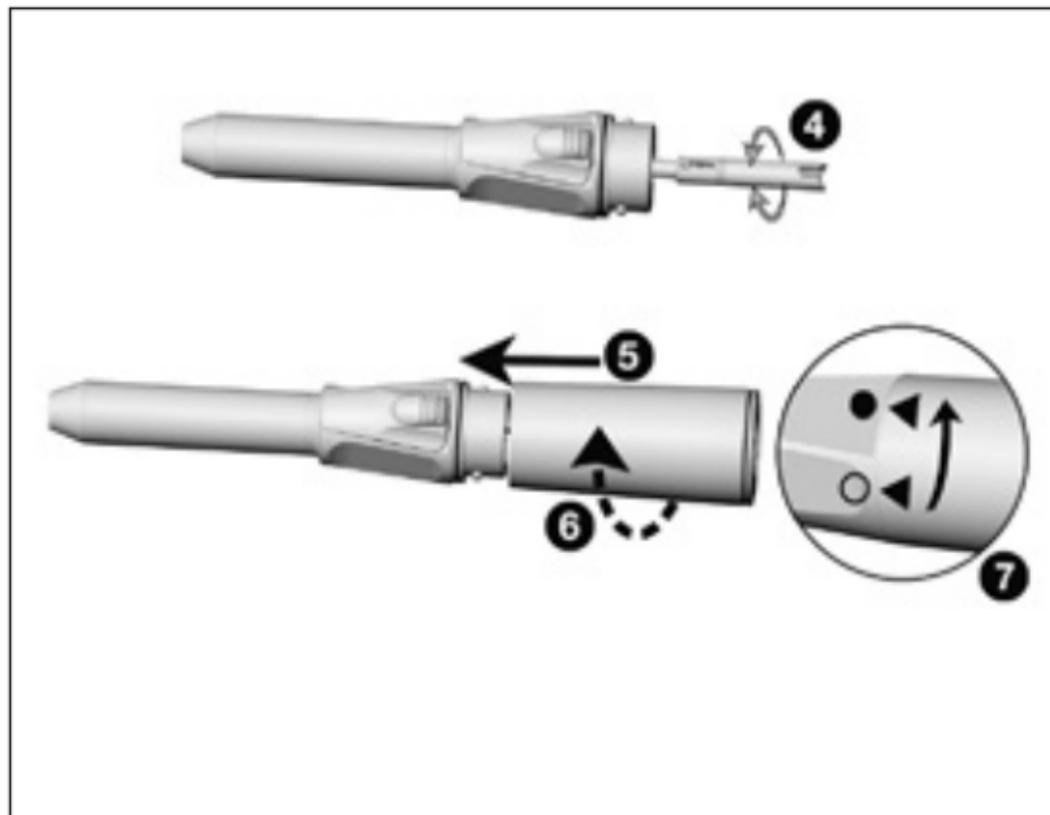
Dopo la pulizia e la disinfezione rimontare il dispositivo medico smontato.



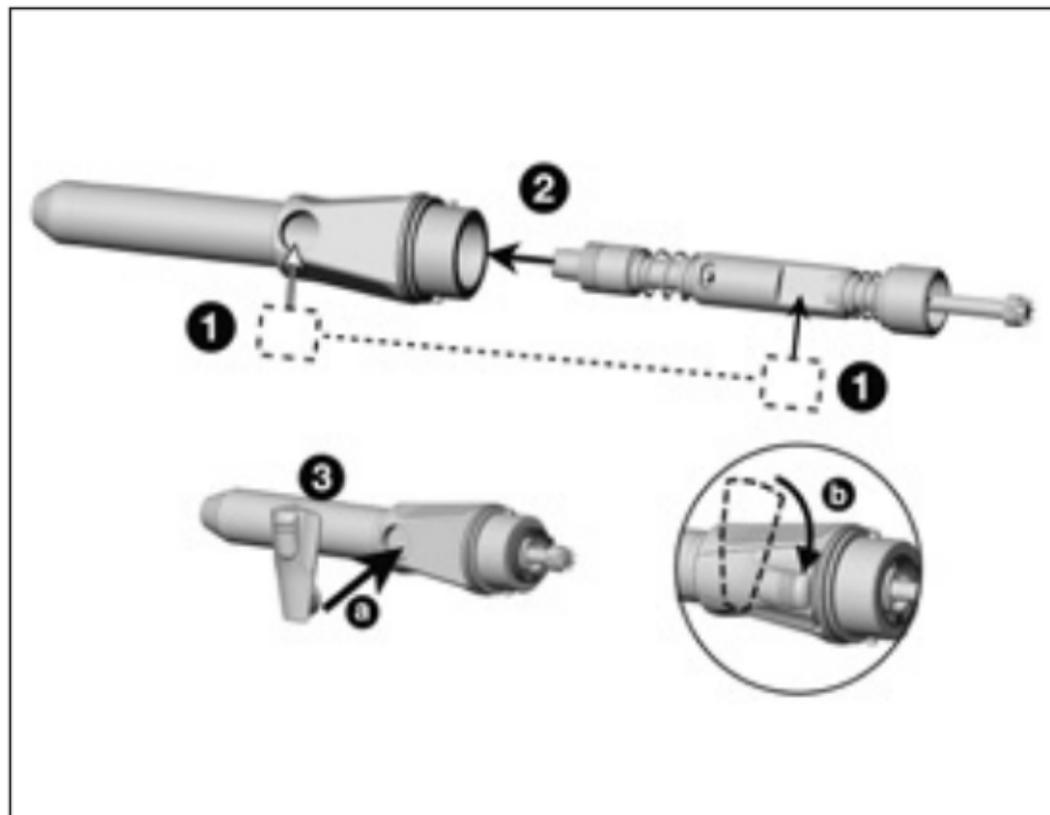
- > Senza condotta del fluido di raffreddamento
- > I numeri di tipo e serie devono corrispondere

- 1 Prestare attenzione alla disposizione delle superfici della levetta di bloccaggio.
- 2 Inserire l'albero nella punta del manipolo.
- 3 Inserire la levetta di bloccaggio (a) e ruotare in posizione di chiusura (b).

Solo S-11 L G: far coincidere i contatti dorati sull'albero e sulla punta del manipolo.



- 4 Premere l'albero nella punta del manipolo. Verificare che l'albero ruoti liberamente.
- 5 Inserire la guaina nella punta del manipolo.
- 6 Girare la guaina fino a udire lo scatto.
- 7 Prestare attenzione ai simboli e ruotare fino al bloccaggio.



Rimontaggio del dispositivo medico angolato S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

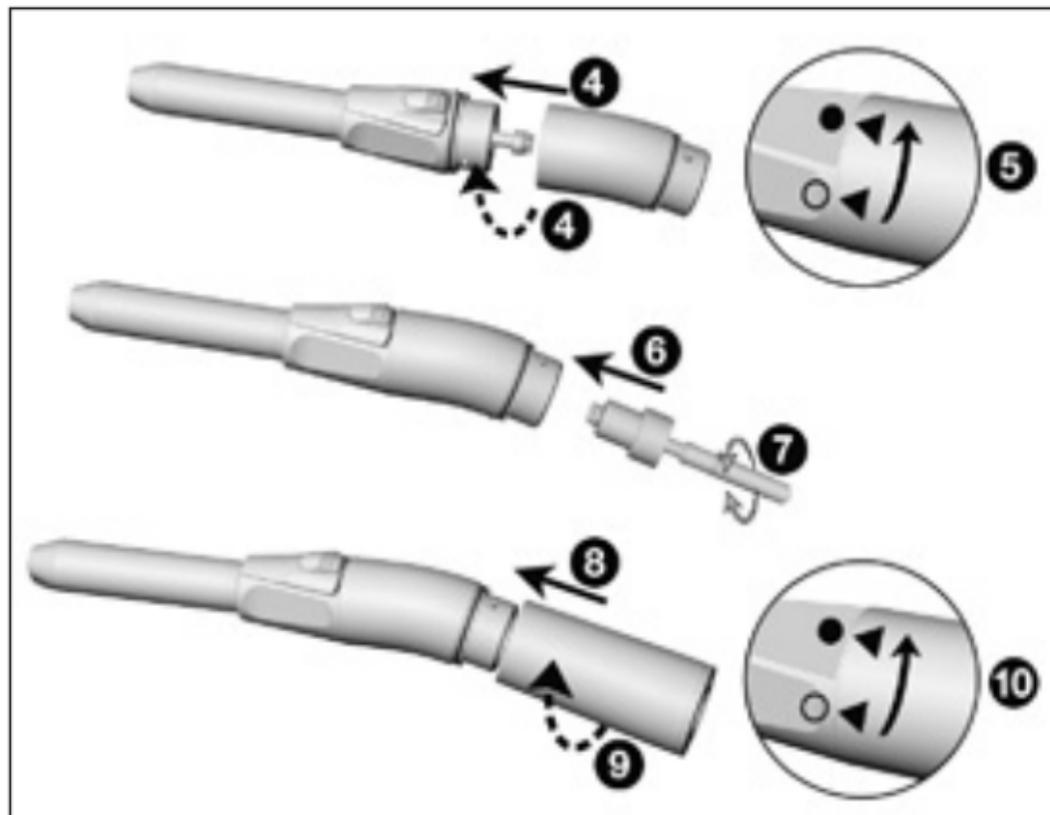


Dopo la pulizia e la disinfezione rimontare il dispositivo medico smontato.

- > Senza condotta del fluido di raffreddamento
- > I numeri di tipo e serie devono corrispondere

- 1** Prestare attenzione alla disposizione delle superfici della levetta di bloccaggio.
- 2** Inserire l'albero nella punta del manipolo.
- 3** Inserire la levetta di bloccaggio (a) e ruotare in posizione di chiusura (b).

Solo S-9 L G: far coincidere i contatti dorati sull'albero e sulla punta del manipolo.



- 4 Spingere l'albero nella punta del manipolo.
Inserire il gomito sulla punta del manipolo.
- 5 Prestare attenzione ai simboli e ruotare fino al bloccaggio.
- 6 Inserire l'albero di trascinamento nel gomito.
- 7 Verificare che l'albero di trascinamento ruoti liberamente.
- 8 Inserire la guaina sul gomito.
- 9 Girare la guaina fino a udire lo scatto.
- 10 Prestare attenzione ai simboli e ruotare fino al bloccaggio.

Lubrificazione

-  > Lubrificare il dispositivo medico asciutto immediatamente dopo la pulizia e/o la disinfezione.

Cicli di manutenzione consigliati

- > Assolutamente dopo ogni processo di pulizia interna
- > Prima di ogni processo di sterilizzazione

Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Attenersi alle istruzioni sulla bomboletta spray e sull'imballaggio.

Oppure

Con W&H Assistina

- > Attenersi alle istruzioni delle istruzioni di impiego di Assistina.

Controllo dopo la lubrificazione



- > Orientare il dispositivo medico verso il basso.
- > Accendere il dispositivo medico, in modo che l'olio in eccesso fuoriesca.
- > Rimuovere l'olio eventualmente fuoriuscito.
- > L'olio in eccesso può causare il surriscaldamento del dispositivo medico.



Imballare il dispositivo medico e gli accessori in sacchetti appositi per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:

- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere conformi alle norme vigenti in merito a qualità e applicazione e adatti al procedimento di sterilizzazione.
- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere sufficientemente grandi da contenere il prodotto da sterilizzare.
- > I sacchetti per la sterilizzazione forniti non devono essere mantenuti in tensione.



W&H raccomanda la sterilizzazione secondo EN 13060, EN 285 oppure ANSI/AAMI ST55.



- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di sterilizzatrici a vapore.
- > Il programma selezionato deve essere conforme al dispositivo medico.



- > Sfilare la condotta del fluido di raffreddamento dal dispositivo medico prima della sterilizzazione.
- > Sterilizzare dispositivo medico, scovolino e condotta del fluido di raffreddamento.

Metodi di sterilizzazione consigliati

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (tipo B)/ "Steam-flush pressure-pulse cycle" (tipo S)*/**/**
- > 134 °C (273 °F) per almeno 3 minuti, 132 °C (270 °F) per almeno 4 minuti
- > "Gravity-displacement cycle" (tipo N)**
121 °C (250 °F) per almeno 30 minuti
- > Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C (275 °F)



La documentazione relativa all' idoneità di base del dispositivo medico per una sterilizzazione efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l' utilizzo della sterilizzatrice a vapore LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), della sterilizzatrice a vapore Systec VE-150* (Systec) e della sterilizzatrice a vapore CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

| | |
|---|--|
| “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tipo B): | 134°C (273°F) – 3 minuti*, 132°C (270°F) – 4 minuti*/** |
| “Steam-flush pressure-pulse cycle” (tipo S): | 134°C (273°F) – 3 minuti*, 132°C (270°F) – 4 minuti*/** |
| “Gravity-displacement cycle” (tipo N): | 121°C (250°F) – 30 minuti** |
| Tempi di asciugatura: | |
| “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tipo B): | 132°C (270°F) – 30 minuti** |
| “Steam-flush pressure-pulse cycle” (tipo S): | 132°C (270°F) – 30 minuti** |
| “Gravity-displacement cycle” (tipo N): | 121°C (250°F) – 30 minuti** |

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.
- > La durata del materiale sterilizzato dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.

6. Assistenza

Riparazione e rispedizione

In caso di problemi di funzionamento contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

Riparazione e lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



Assicurarsi che il dispositivo medico sia stato sottoposto al processo di manutenzione completo prima di rispedirlo.

7. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H



Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H.

Fonte: Partner W&H

| | |
|----------|---|
| 000301xx | Assistina 301 plus |
| 30310000 | Assistina TWIN (MB-302) |
| 10940021 | Service Oil F1, MD-400 (6 pcs) |
| 02038200 | Adattatore spray |
| 00636901 | Scovolino lungo |
| 06879500 | Conduttura del fluido di raffreddamento per S-9, S-11, S-16 |
| 06903200 | Conduttura del fluido di raffreddamento per S-10, S-12 |
| 07226900 | Conduttura del fluido di raffreddamento per S-15 |

8. Dati tecnici

| | S-11 L G | S-11 | S-15 |
|---|------------------|------------------|------------------|
| Rapporto di trasmissione | 1:1 | 1:1 | 1:1 |
| Codice colore | blu | blu | blu |
| Innesto motore conforme alla norma | ISO 3964 | ISO 3964 | ISO 3964 |
| Strumento rotante ISO 1797 (\emptyset mm) | 2,35* | 2,35* | 2,35* |
| Lunghezza ammessa per la fresa** (mm) | 45 | 45 | 45 |
| Inserimento minimo | fino all'arresto | fino all'arresto | fino all'arresto |
| Velocità massima dell'unità motrice** (min^{-1}) | 40.000 | 50.000 | 30.000 |
| Quantità fluido di raffreddamento ISO 14457 (ml/min) | > 50 | > 50 | > 50 |

min^{-1} (giri al minuto)

* Sistema Stryker utilizzabile



** Durante l'uso di strumenti rotanti più lunghi o più corti, l'utilizzatore deve garantire, scegliendo opportunamente le condizioni operative, che non vi siano pericoli per l'utilizzatore, il paziente o terze parti.

Per l'impiego sicuro osservare le indicazioni del rispettivo produttore sulla velocità massima dello strumento rotante.

Dati tecnici

| | S-9 L G/S-9 | S-10 | S-12 | S-16 |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Rapporto di trasmissione | 1:1 | 1:1 | 1:2 | 1:2 |
| Codice colore | blu | blu | arancione | arancione |
| Innesto motore conforme alla norma | ISO 3964 | ISO 3964 | ISO 3964 | ISO 3964 |
| Strumento rotante ISO 1797 (Ø mm) | 2,35* | 2,35 | 2,35 | 2,35* |
| Lunghezza ammessa per la fresa** (mm) | 45 | 70 | 70 | 45 |
| Inserimento minimo | fino all'arresto | fino all'arresto | fino all'arresto | fino all'arresto |
| Velocità massima dell'unità motrice** (min ⁻¹) | 40.000/50.000 | 50.000 | 40.000 | 40.000 |
| Quantità fluido di raffreddamento ISO 14457 (ml/min) | > 50 | > 50 | > 50 | > 50 |

min⁻¹ (giri al minuto)

* Sistema Stryker utilizzabile



** Durante l'uso di strumenti rotanti più lunghi o più corti, l'utilizzatore deve garantire, scegliendo opportunamente le condizioni operative, che non vi siano pericoli per l'utilizzatore, il paziente o terze parti.

Per l'impiego sicuro osservare le indicazioni del rispettivo produttore sulla velocità massima dello strumento rotante.

Indicazione della temperatura



| | |
|--|--------------------------|
| Temperatura del dispositivo medico sul lato dell'utilizzatore: | massimo 55 °C (131 °F) |
| Temperatura del dispositivo medico sul lato del paziente: | massimo 50 °C (122 °F) |
| Temperatura della parte di lavoro (strumento rotante): | massimo 41 °C (105,8 °F) |

Condizioni ambientali

| | |
|--|--|
| Temperatura di stoccaggio e trasporto: | da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F) |
| Umidità di stoccaggio e trasporto: | da 8% a 80% (relativa), senza condensa |
| Temperatura di esercizio: | da +10 °C a +35 °C (da +50 °F a +95 °F) |
| Umidità di esercizio: | da 15% a 80% (relativa), senza condensa |

9. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica in accordo a IEC/EN 60601-1-2



Ambiente operativo e avvertenze EMV

Il presente dispositivo medico non è uno strumento salvavita né in qualche modo legato al paziente. È destinato all'impiego in ambienti sanitari domestici e in strutture ad uso medico, tranne che in prossimità di apparecchiature chirurgiche e in sale/aree in cui si verificano disturbi EM ad alta intensità.

Il cliente e/o l'utente devono garantire che il dispositivo medico venga installato e utilizzato in tale ambito o conformemente alle specifiche del produttore. Questo dispositivo medico impiega energia HF solo per funzioni interne. Le emissioni HF sono pertanto molto limitate ed è improbabile che altri dispositivi nelle vicinanze vengano disturbati.

Non è necessario adottare alcuna misura in via separata affinché vengano garantite le norme fondamentali di sicurezza e mantenute le prestazioni essenziali del suddetto dispositivo medico.



Prestazioni

Questo dispositivo medico non dispone di funzioni essenziali e non presenta pertanto caratteristiche prestazionali di rilievo.



Apparecchi di comunicazione HF (ad alta frequenza)

Tra qualsiasi parte del dispositivo medico e i dispositivi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio), inclusi i relativi accessori come cavi di antenne e antenne esterne, ci deve essere una distanza superiore ai 30 cm (12 pollici). Il mancato rispetto di questa disposizione può causare una riduzione delle prestazioni del dispositivo medico.



W&H garantisce la conformità dell'apparecchio alle direttive EMC solo a condizione che vengano utilizzati accessori e parti di ricambio originali W&H. L'utilizzo di accessori o parti di ricambio che non sono autorizzati da W&H può provocare un'emissione più alta di interferenze elettromagnetiche o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche.



Evitare assolutamente di utilizzare il dispositivo medico vicino o insieme ad altri apparecchi uno sopra l'altro, perché questa disposizione potrebbe comprometterne il corretto funzionamento. Se tuttavia non vi è altra soluzione, allora bisognerà monitorare il dispositivo medico e gli altri apparecchi per accertarsi che funzionino regolarmente.



Il dispositivo medico non va utilizzato vicino ad apparecchiature chirurgiche HF.

Risultati relativi alle prove elettromagnetiche

| Requisito | Classe / Livello di prova* |
|--|---|
| Emissioni elettromagnetiche | |
| Interferenze elettromagnetiche (emissioni irradiate) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz] | Gruppo 1 Classe B |
| Resistenza elettromagnetica | |
| Scariche di elettricità statica (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | Scariche a contatto: ± 8 kV Scariche in aria: ± 15 kV |
| Campi elettromagnetici ad alta frequenza IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz] | 10 V/m |
| Campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione senza fili IEC/EN 61000-4-3 | 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 |

*) Non sussistono deroghe o agevolazioni alla norma IEC/EN 60601-1-2.

10. Smaltimento



Assicurarsi che le parti non siano contaminate quando vengono smaltite.



Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.

- > Dispositivo medico
- > Apparecchiature elettriche usate
- > Imballaggio

Certificato di garanzia

Questo dispositivo medico W&H è stato realizzato da personale specializzato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le istruzioni delle allegate istruzioni di impiego.

Quale produttore, W&H presta garanzia di 12 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione. Gli accessori e i materiali di consumo sono esclusi dalla garanzia.

Non assumiamo responsabilità per danni dovuti ad uso non conforme o riparazioni eseguite da terzi non autorizzati da W&H.

Le prestazioni in garanzia vanno richieste al venditore o a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H, allegando una copia del documento di acquisto. L'esecuzione di una prestazione in garanzia non allunga il periodo di garanzia né dà luogo ad una nuova garanzia.

12 mesi di garanzia

Partner di Assistenza Autorizzati W&H

Visitate il sito W&H all'indirizzo <http://wh.com>

Nel menu "Riparazioni" è possibile trovare il Partner di Assistenza Autorizzato W&H più vicino.

Oppure eseguite la scansione del codice 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. 50754 AIT
Rev. 007 / 20.12.2023
Con riserva di modifiche