

# Instrucțiuni de utilizare



CE  
0297

implantmed<sup>PLUS</sup>

SI-1010/SI-1015/SI-1023

# Cuprins

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| Simboluri .....                              | 4  |
| 1. Introducere .....                         | 7  |
| 2. Despachetare .....                        | 9  |
| 3. Setul de livrare .....                    | 10 |
| 4. Indicații privind siguranța .....         | 11 |
| 5. Descriere .....                           | 16 |
| Partea frontală .....                        | 16 |
| Partea posterioară .....                     | 17 |
| Pedală .....                                 | 18 |
| 6. Punerea în funcțiune .....                | 20 |
| 7. Prima punere în funcțiune .....           | 22 |
| 8. Deservirea unității de comandă .....      | 23 |
| Meniul principal .....                       | 23 |
| Navigare în meniu .....                      | 26 |
| Documentație cu stick USB .....              | 32 |
| Platforma ioDent® .....                      | 34 |
| Beacon .....                                 | 36 |
| 9. Mesaje de eroare .....                    | 37 |
| 10. Igiena și îngrijirea .....               | 40 |
| Indicații generale .....                     | 40 |
| Limitare la momentul retratării.....         | 41 |
| Primul tratament la locul de utilizare ..... | 42 |
| Curățarea manuală .....                      | 43 |
| Dezinfectarea manuală.....                   | 44 |
| Curățarea și dezinfectarea automate.....     | 45 |
| Uscarea.....                                 | 46 |

# Cuprins

---

|                                                                                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Controlarea, îngrijirea și verificarea .....                                                                    | 47        |
| Ambalaj.....                                                                                                    | 48        |
| Sterilizarea .....                                                                                              | 49        |
| Depozitare .....                                                                                                | 51        |
| <b>11. Service .....</b>                                                                                        | <b>52</b> |
| <b>12. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&amp;H .....</b> | <b>54</b> |
| <b>13. Date tehnice.....</b>                                                                                    | <b>57</b> |
| <b>14. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2 .....</b>                           | <b>59</b> |
| <b>15. Eliminarea la deșeuri .....</b>                                                                          | <b>62</b> |
| <b>W&amp;H Certificat de instruire.....</b>                                                                     | <b>63</b> |
| <b>Certificat de garanție .....</b>                                                                             | <b>67</b> |
| <b>Parteneri de service autorizați de W&amp;H.....</b>                                                          | <b>68</b> |

# Simboluri



**AVERTISMENT!**  
(în cazul în care ar putea  
fi rănite persoane)



Sterilizabil până la  
temperatura specificată



A nu se arunca în gunoiul  
menajer



**ATENȚIE!**  
(în cazul în care ar putea  
fi deteriorat un obiect)



Marcaj CE cu număr de  
identificare a organismului  
notificat



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



Explicații generale,  
fără pericol pentru  
om sau obiecte



Producător



Număr serial



Dispozitiv medical



Data producerii



Număr articol



Dezinfectabil termic

# Simboluri

|                                                                                   |                                    |                                                                                   |                                          |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Urmați instrucțiunile de utilizare | <b>VA</b>                                                                         | Consum de curent electric (Volți-amperi) | <b>A</b>                                                                            | Intensitate curent electric (amperi)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|   | Aparat din clasa de protecție II   |  | Siguranța electrică                      | <b>Hz</b>                                                                           | Frecvență (Hertz)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|   | Pedală                             |  | Împământare                              |  | Dispozitivul medical corespunde cu ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – nr. control, în ceea ce privește siguranța electrică, siguranța mecanică și prevenirea incendiilor. |
|   | Oprire                             | <b>V</b>                                                                          | Tensiune electrică (Volți)               |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Pornire                            | <b>AC</b>                                                                         | Curent alternativ                        |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

# Simboluri

**rpm**      Rotații pe minut  
(= min-1)



Sus



Fragil



A se proteja împotriva  
umezelii



Marcă înregistrată „Punctul  
verde” – Duales System  
Deutschland GmbH



Limitarea temperaturii



Limitarea umidității aerului



Structura datelor conform  
Health Industry Bar Code



Marcă înregistrată a RESY  
OfW GmbH pentru etichetarea  
ambalajelor de transport  
și ambalajelor secundare  
reciclabile din hârtie și carton

**R<sub>x</sub>**<sup>only</sup>

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.

# 1. Introducere

---



## **Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților dumneavoastră**

Aceste instrucțiuni de utilizare au rolul de a explica modul de utilizare a dispozitivului dumneavoastră medical. Trebuie să vă avertizăm însă și cu privire la posibilele situații periculoase. Siguranța dumneavoastră, a echipei dumneavoastră și, desigur, a pacienților dumneavoastră este o mare preocupare a noastră.



Urmați indicațiile privind siguranța.

## **Destinația**

Unitate de acționare mecanică cu alimentare cu agent de răcire pentru instrumente chirurgicale cu sistem de cuplaj conform ISO 3964 destinată utilizării în chirurgia dentară, implantologie și în chirurgia oro-maxilo-facială (OMF).



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



## **Calificarea utilizatorului**

Dispozitivul medical poate fi utilizat numai de personal medical de specialitate calificat și instruit practic, după efectuarea unei pregătiri prealabile cu privire la utilizarea acestui dispozitiv. La conceperea și dezvoltarea dispozitivului medical am pornit de la ideea că grupul nostru țintă este reprezentat de medici.

# Introducere

---

## 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:

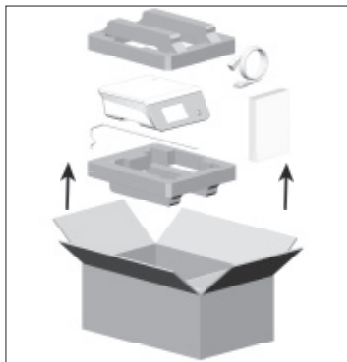
- > Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- > Dispozitivul medical nu dispune de piese care pot fi reparate de către utilizator.
- > Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H (vezi pagina 68).
- > Instalația electrică a încăperii trebuie să corespundă reglementărilor standardului IEC 60364-7-710 („Instalarea echipamentelor electrice în spațiile cu destinație medicală”), respectiv prescripțiilor în vigoare în țara dumneavoastră.
- > Deschiderea nepermisă a sigiliului unității de comandă duce la pierderea garanției sau a validității oricăror altor pretenții de acordare a acesteia.

Utilizarea incorectă, montarea, modificarea sau repararea neautorizată a dispozitivului medical, 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. Des pachetare



Ridicați ansamblul cu unitatea de comandă. Scoateți cablul de alimentare, stativul, suportul universal, instrucțiunile de utilizare.

Ambalajul W&H este ecologic și poate fi eliminat prin intermediul firmelor de reciclare. Cu toate acestea recomandăm păstrarea ambalajului original.

### 3. Setul de livrare

| Unitate de comandă                  |                  | SI-1023 (230 V)<br>30288000 | SI-1015 (120 V)<br>30289000 | SI-1010 (100 V)<br>30290000 |
|-------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| REF 07721800                        | Suport universal | X                           |                             |                             |
| REF 04005900                        | Stativ           | X                           |                             |                             |
| Cablul de alimentare specific țării |                  | X                           |                             |                             |

#### Incluse opțional în set

|              |                                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|
| REF 04363600 | Set de furtunuri pentru spray 2,2 m<br>(6 pcs, de unică folosință)  |
| REF 3028100x | Motor EM-19 LC cu contacte electrice și<br>cablu de 1,8 m sau 3,5 m |
| REF 30185000 | Motor EM-19 fără contacte electrice cu<br>cablu de 1,8 m            |
| REF 30264000 | Pedală S-NW                                                         |
| REF 30285000 | Pedală S-N2                                                         |
| REF 07759700 | Cheie hardware CAN                                                  |

## 4. Indicații privind siguranța

---



- > Depozitați dispozitivul medical timp de 24 de ore la temperatura camerei înainte de prima punere în funcțiune.
- > Înaintea fiecărei utilizări, verificați dispozitivul medical în privința deteriorărilor și pieselor desfăcute.
- > În cazul deteriorărilor, nu puneți în funcțiune dispozitivul medical.
- > La repornire, verificați parametrii setați.
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
- > Utilizatorul este responsabil pentru utilizarea și scoaterea promptă din funcțiune a sistemului.
- > Aveți grijă ca operația să poată fi efectuată în siguranță până la final chiar și în cazul defectării aparatelor sau a instrumentelor.



Dispozitivul medical nu este omologat pentru utilizare în zone cu pericol de explozie.  
Dispozitivul medical nu este omologat pentru funcționare în medii încărcate cu oxigen.

## Indicații privind siguranța

---



- > Utilizați numai siguranțe originale W&H.
- > Nu atingeți niciodată simultan pacientul și contactele electrice de la nivelul unității de comandă.
- > Asigurați-vă nu transmiteți niciun virus informatic unității de comandă prin intermediul suportului extern de date (stick-ul USB).



Nu este permis racordul unui hard disk USB alimentat de la o sursă externă.



Utilizați setările de transmisie WS-75, WI-75 și SZ-75 (20:1) doar împreună cu piesele contraunghi omologate de W&H. Utilizarea altor piese contraunghi poate conduce la o abatere față de cuplul afișat. Responsabilitatea îi revine exclusiv utilizatorului. Nu se asumă nicio garanție.



### Întreruperea alimentării cu tensiune

În cazul întreruperii alimentării cu tensiune sau deconectării unității de comandă, respectiv la schimbarea programelor, ultimele valori setate sunt salvate și activate din nou după conectare.

### Defecțiuni de sistem

O defecțiune totală de sistem nu este o eroare critică.

## Indicații privind siguranța

---



### **Cablu de alimentare/întrerupător de rețea**

- > Utilizați numai cablul de alimentare furnizat.
- > Conectați cablul de alimentare numai la o priză cu contact de protecție.
- > Amplasați unitatea de comandă astfel încât întrerupătorul de rețea și priza să fie accesibile în permanență.



### **În situațiile de pericol, deconectați unitatea de comandă de la rețeaua electrică!**

- > Opriți unitatea de comandă de la întrerupătorul de rețea.
- > Scoateți din priză ștecherul de alimentare!



Respectați specificațiile producătorului șuruburilor de fixare pentru suprastructuri privind viteza și cuplul. Montarea mecanică a șuruburilor de fixare poate prezenta un potențial de pericol, așa cum este acesta descris în situația de mai sus.

Rețineți că atunci când se utilizează sau sunt setate viteze mai mici, funcționarea sau oprirea instrumentului rotativ sunt mai greu de recunoscut.



Respectați specificațiile producătorului de instrumente, implanturi și freze de osteodensificare privind viteza și cuplul.

## Indicații privind siguranța

---



### **Riscuri generate de câmpurile electromagnetice**

Funcționarea dispozitivelor medicale implantabile (AIMD), (de ex. stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele-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.



Urmați instrucțiunile și indicațiile privind siguranța din instrucțiunile de utilizare a pedalelor, a motorului electric și a instrumentelor chirurgicale.

# Indicații privind siguranța

## Alimentarea cu agent de răcire



Dispozitivul medical este conceput pentru utilizare cu soluția fiziologică de clorură de sodiu.



- > Asigurați întotdeauna condițiile corecte de funcționare și agentul de răcire corespunzător.
- > Pregătiți întotdeauna suficient agent de răcire adecvat și o aspirație corespunzătoare.
- > Utilizați numai agenți de răcire adecvați și respectați specificațiile medicale și indicațiile producătorului.
- > Utilizați numai un set de furtunuri pentru spray omologat de W&H sau accesorii omologate de W&H.

## Set de furtunuri pentru spray

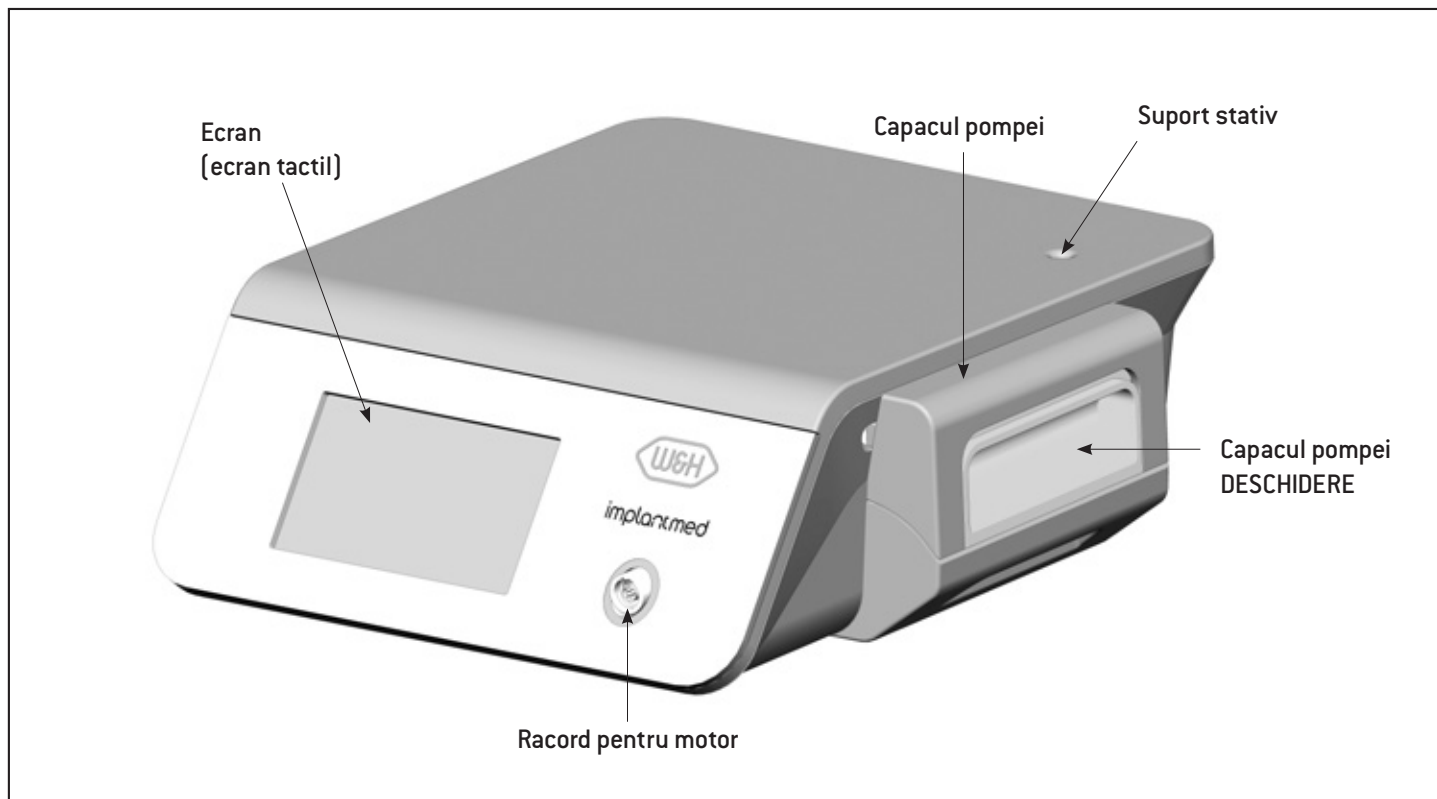


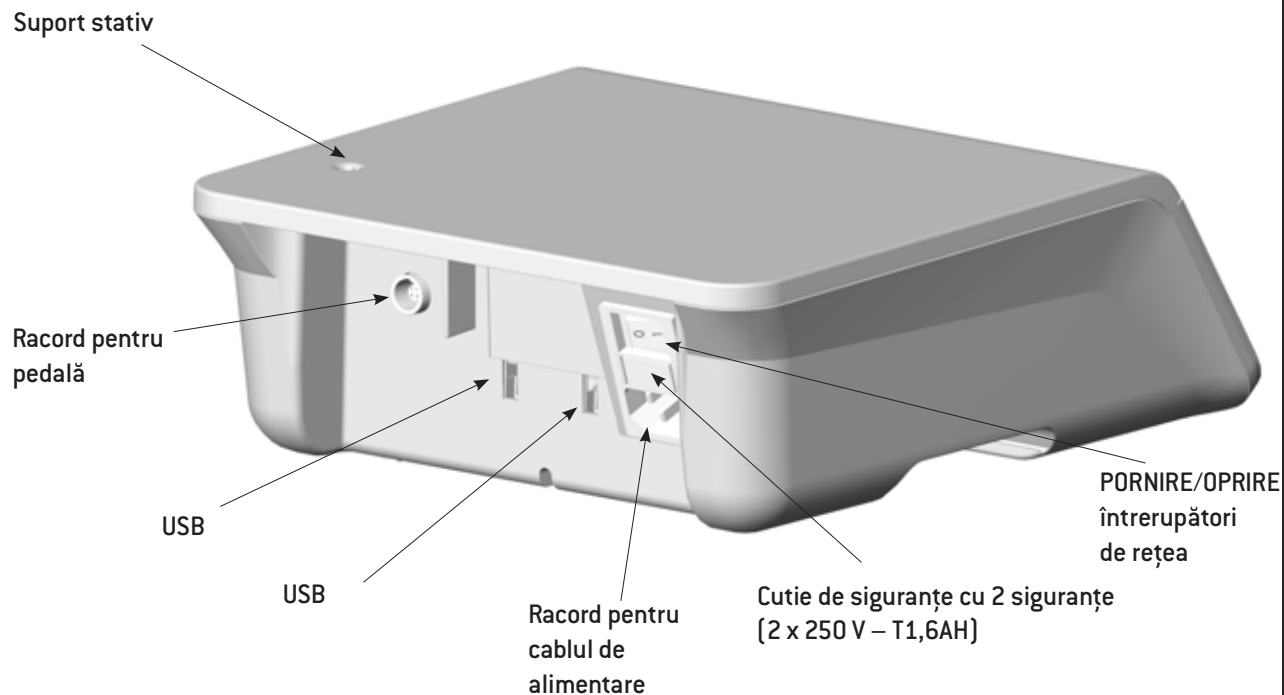
- > Respectați data de expirare și utilizați numai furtunuri pentru spray de unică folosință cu ambalaj nedeteriorat.
- > Înlocuiți furtunurile pentru spray de unică folosință imediat după fiecare tratament.
- > Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea la deșeuri.

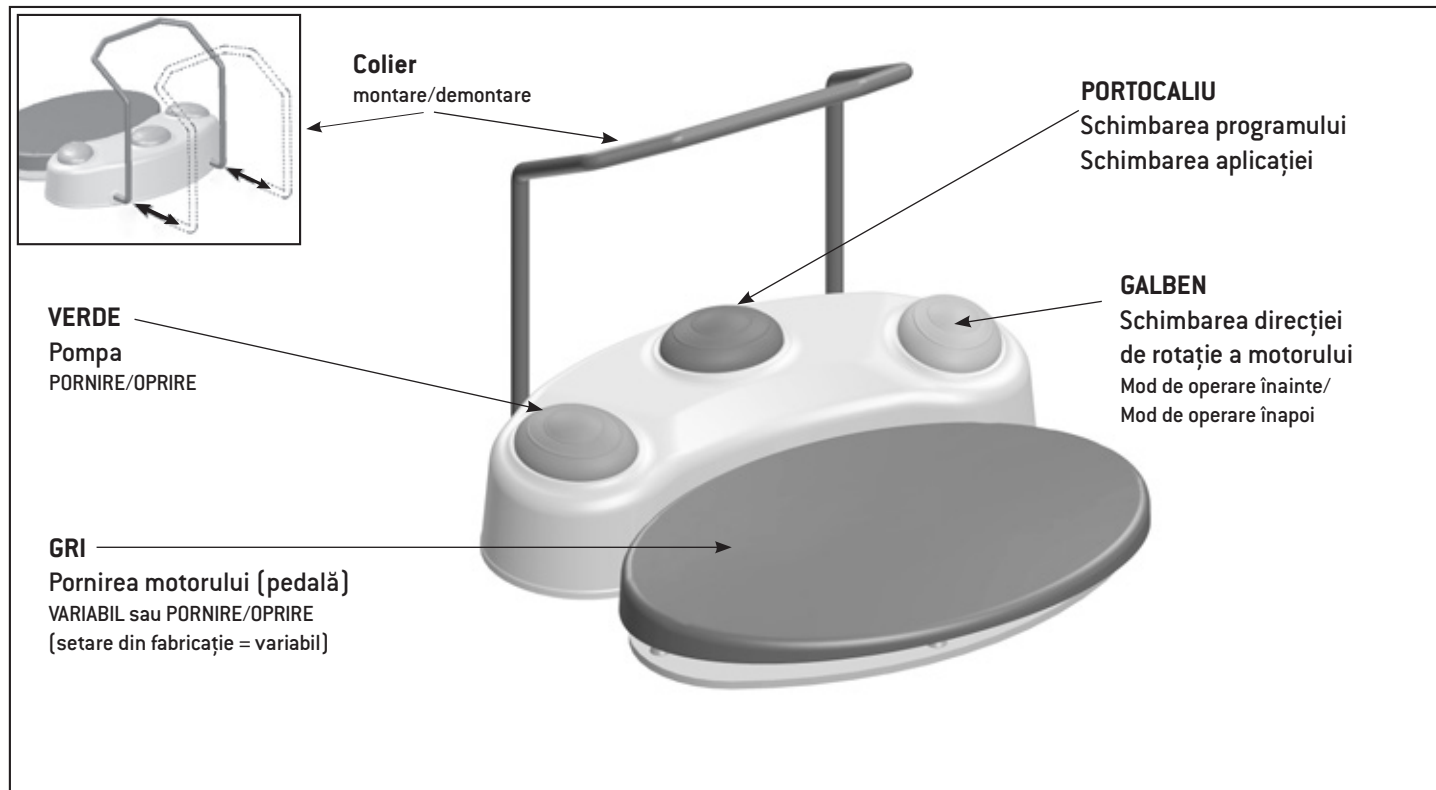
## Igiena și îngrijirea înainte de prima utilizare



- > Curățați și dezinfectați unitatea de comandă, suportul universal și stativul.
- > Sterilizați suportul universal.







### PORTOCALIU

#### **S-N2/S-NW: Schimbarea programului**

Acționați butonul PORTOCALIU și comutați programele în ordine crescătoare. La fiecare schimbare a programului direcția de rotație a motorului trece automat în modul de operare înainte.



La trecerea de la ultimul program la primul program este emis un semnal acustic (pericol de rănire).

#### **VERDE – PORNIRE/OPRIRE pompă**

Pompa poate fi pornită sau oprită numai cu motorul în stare de repaus, prin apăsarea butonului VERDE.

#### **GALBEN – Schimbarea direcției de rotație a motorului**

##### **Mod de operare înainte/Mod de operare înapoi**

Acționați butonul GALBEN și comutați de la modul de operare înainte la modul de operare înapoi. La selectare este emis un semnal acustic, iar simbolul „Mod de operare înainte/Mod de operare înapoi” luminează intermitent. Înaintea pornirii motorului în modul de operare înapoi urmează 3 semnale sonore.

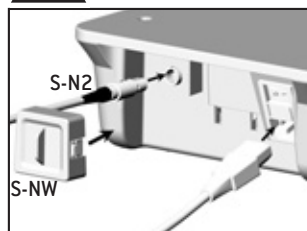
## 6. Punerea în funcțiune



Așezați dispozitivul medical pe o suprafață plană și orizontală.



Aveți grijă ca dispozitivul medical să poată fi deconectat ușor de la rețeaua electrică.



- ❶ Conectați cablul de alimentare și pedala.



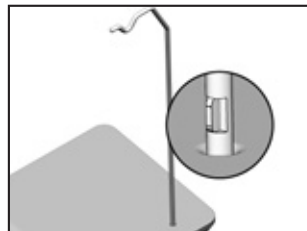
Atenție la poziționare!



- ❷ Conectați cablul motorului.



Atenție la poziționare!



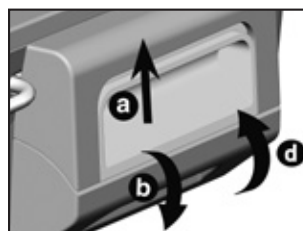
- ❸ Introduceți stativul.



Atenție la poziționare!  
(capacitate portantă maximă 1,5 kg)



- ❹ Suspendați și fixați suportul universal.

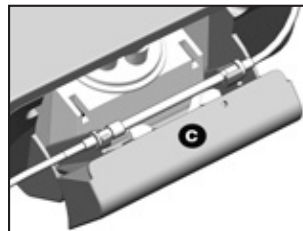


- ❺ Montați furtunul pentru spray.

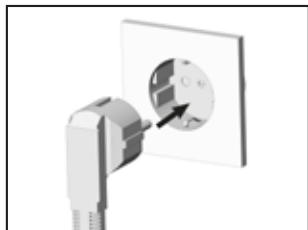
> Deschideți capacul pompei [a, b].

> Montați furtunul pentru spray [c].

> Închideți capacul pompei [d].



## Punerea în funcțiune

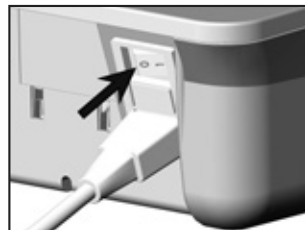


### Pornirea unității de comandă

- 1 Conectați cablul de alimentare la o priză cu contact de protecție.



- 2 Opriți unitatea de comandă de la întrerupătorul de rețea.



### Oprirea unității de comandă

- 1 Opriți unitatea de comandă de la întrerupătorul de rețea.



- 2 Scoateți din priză ștecherul de alimentare.



Acționați ecranul tactil numai cu degetul.

Operarea ecranului tactil cu obiecte dure poate zgâria sau deteriora suprafața acestuia.

### Reglarea unității de comandă

Porniți unitatea de comandă și urmați instrucțiunile asistentului de configurare.

Asistentul de configurare vă ghidează pentru parcurgerea pașilor de configurare pași până la accesarea meniului principal:

> **Selectați limba**

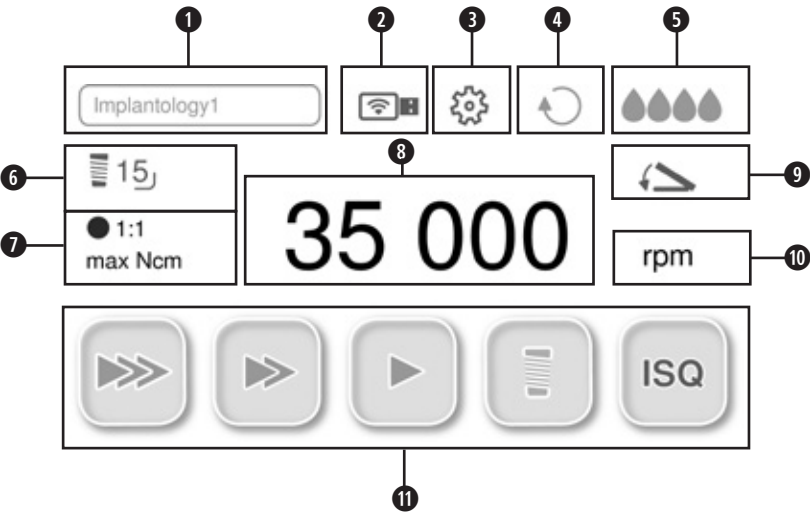
> **Reglare dispozitiv medical:**

Personalizare:      Creare utilizator

Pornire:              Setări din fabricație

8. Deservirea unității de comandă

Meniul principal



|   |                                              |   |                                   |
|---|----------------------------------------------|---|-----------------------------------|
| ❶ | Favoritele mele                              | ❷ | Setare program                    |
| ❷ | Documentație/interconectare Wi-Fi            | ❸ | Setare viteză/cuplu               |
| ❸ | Configurare                                  | ❹ | Pedală                            |
| ❹ | Mod de operare înainte/Mod de operare înapoi | ❺ | Modul de prezentare a progresului |
| ❺ | Setare debit agent de răcire                 | ❻ | Programe                          |
| ❻ | Poziție dinte                                |   |                                   |

# Deservirea unității de comandă

## Favoritele mele



### Selectați protocolul de găurire

Un protocol de găurire activ nu poate fi șters



### Editare

- > Adaptați setarea din fabricație a grupelor protocoalelor de găurire.
- > Creați un protocol de găurire suplimentar.



### Copiere



### Redenumire



### Activare



### Ștergere

# Deservirea unității de comandă

16  
1:1  
max. 50 Ncm

## Setare program



### Transmisie

## rpm Viteză

Precizia vitezei setate este de  $\pm 10\%$  în cazul unei viteze de 40.000 rpm.

## Ncm Cuplu

Interval de reglare 5 – 80 Ncm, valabil numai pentru WI-75 și WS-75.

Interval de reglare 5 – 70 Ncm, valabil numai pentru SZ-75.

La atingerea cuplului setat în modul de operare înainte și înapoi motorul se deconectează automat. Precizia cuplului setat este de  $\pm 10\%$  la piesele contraunghi W&H WI-75, WS-75 și SZ-74 la un cuplu de 20 – 50 Ncm. Cu alte piese contraunghi sunt posibile devieri mai mari.



### Documentație

DOCU va apărea numai în cazul în care a fost inițiată documentația.

rpm  
{Ncm}

## Modul de prezentare a progresului

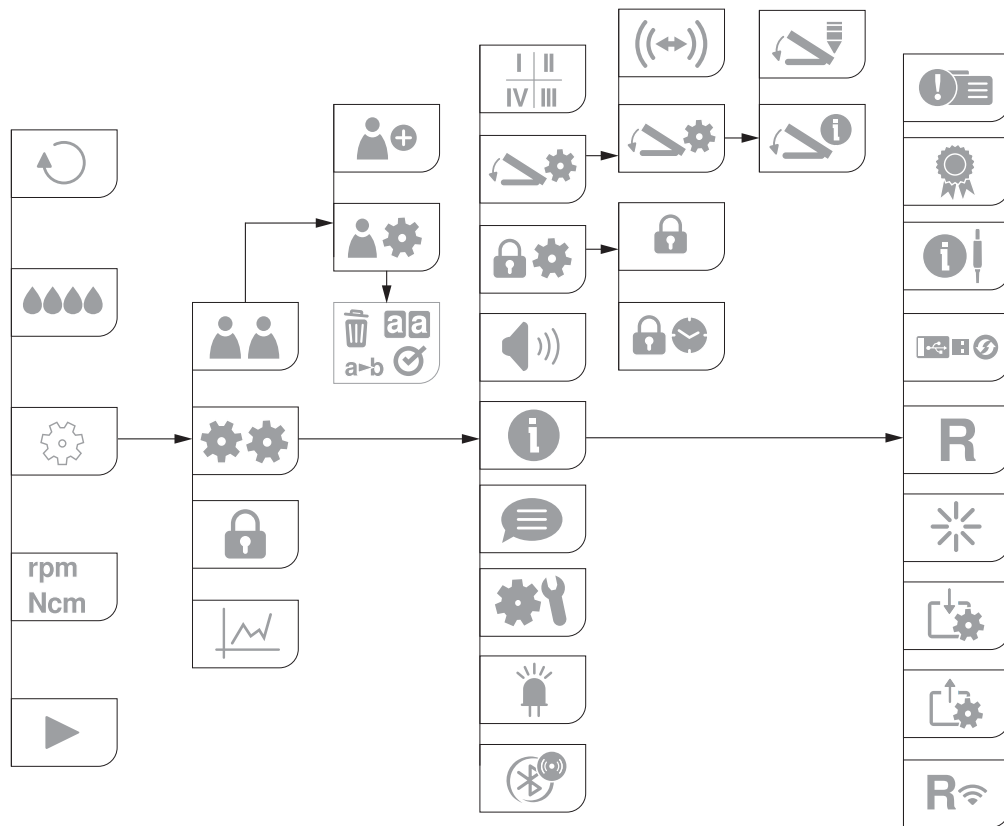


### Bară



### Procent

## 100 Absolut



## Deservirea unității de comandă

|                                                                                   |                                                                                                                                               |                                                                                   |                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Utilizator</b><br> Un utilizator activ nu poate fi șters. |  | <b>Curba de cuplu</b>                                                                      |
|   | <b>Introducere utilizator</b>                                                                                                                 |  | <b>Setare blocarea ecranului</b><br>Activarea/dezactivarea funcției de blocare a ecranului |
|   | <b>Setare utilizator</b><br>Setări utilizator: Copiere, redenumire, activare, ștergere.                                                       |  | <b>Blocarea ecranului</b>                                                                  |
|   | <b>Pedală</b>                                                                                                                                 |  | <b>Interval</b><br>Interval: Selectare timp                                                |
|   | <b>Interconectare – S-NW</b>                                                                                                                  |  | <b>LED</b><br>Activare/dezactivare LED                                                     |
|   | <b>Variabil</b>                                                                                                                               |  | <b>Timp iluminare în repaus</b><br>Selectare timp                                          |
|   | <b>PORNIRE/OPRIRE</b>                                                                                                                         |  | <b>Ton</b><br>activare/dezactivare                                                         |
|  | <b>Sistem</b>                                                                                                                                 |  | <b>Limbă</b><br>Selectare limbă                                                            |

# Deservirea unității de comandă



**Verificare sistem**

Testare



**Sistem de Numerotare Dentar**

Selectare Sistem de Numerotare Dentar: FDI/UNS

I–IV

**FDI** (Fédération Dentaire Internationale =  
Sistem de Numerotare Dentar Internațional)

1–32

**UNS** (Universal Numbering System =  
Sistem de Numerotare Dentar American)



**Comutați între pozițiile selectate ale dintelui (verde)**



**Poziție dinte selectată (negru)**



**Poziție nouă**



**Docu nouă**



**Finalizare docu**



**Cheie hardware Wi-Fi**



**Informații sistem**



**Service**



**Licențe**

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



**Informații modul**



**Ostell**



**Interfață de utilizator**



**Comandă motor**

## Deservirea unității de comandă



**Pedală**



**Actualizare software**



**Resetare interconectare Wi-Fi**



**Resetare**

Reveniți la setările din fabricație



**Repornire**

Unitatea de comandă va reporni în mod automat.



**Importare date de utilizator**



**Exportare date de utilizator**



**Beacon**



**Interconectare Beacon**

## Deservirea unității de comandă



Setare selectată



Favorit selectat



negru = informații  
verde = informații cu opțiuni de selecție



roșu = mesaj de eroare, nu este posibilă editarea  
portocaliu = mesaj de eroare, editare permisă



roșu = înlocuiți bateriile



Pedală S-NW



Pedală S-N2



Funcție de găurire



Funcție de găurire



Funcție de găurire



Funcție de tăiere a filetelor



Inserarea implantului



Măsurarea coeficientului de stabilitate  
a implantului



Funcția de afișare a cuplului  
(mod de operare înapoi)

### Funcție de tăiere a filetelor (funcție de detensionare)



La acționarea pedalei (gri), la nivelul pedalei, dispozitivul de filetare va fi rotit până la cuplul setat. La atingerea cuplului setat, unitatea de comandă comută automat în modul de operare înapoi. La eliberarea tastei motorului și acționarea repetată a pedalei, unitatea de comandă comută din nou în modul de operare înainte.



Dacă funcția de tăiere a filetelor este în modul de operare înapoi, unitatea de comandă poate porni și cu cuplul maxim.

### Funcția de afișare a cuplului (mod de operare înapoi)



Când funcția este activată, se aud 3 semnale acustice. Funcția pornește în mod implicit în sens antiorar. Când este atins cuplul setat, este emis un semnal sonor și LED-ul de pe piesa contraunghi clipește. Cuplul maxim reglabil variază în funcție de viteza selectată.

 Documentația protocoalelor de găurire, curbelor de cuplu și valorilor ISQ este posibilă numai în funcția de tăiere a filetelor, în inserarea implantului sau în măsurătoarea ISQ.

Documentația trebuie să fie activată sau dezactivată pentru fiecare program.

Pentru salvarea documentației trebuie să fie conectat un stick USB.



> Nu scoateți stick-ul USB atunci când motorul este pornit.

> Nu scoateți stick-ul USB în timpul măsurătorii ISQ.

### Înregistrare documentație

> Conectați stick-ul USB



Este afișată pictograma

> Introduceți ID

> Introduceți data

> Selectați cadranul

> Selectare dinte

> Confirmați selecția



Documentația este inițializată la pornirea motorului.

### Documentație suplimentară



- > Adăugare poziție nouă
- > Inițializare docu nouă
- > Finalizare docu



După oprirea motorului va fi afișat un grafic care este stocat automat pe stick-ul USB.

### Prelucrare documentație

Pe stick-ul USB va fi salvat un fișier text (csv) și un fișier PDF.

Fișierul de text poate fi deschis pentru prelucrarea ulterioară în Microsoft® Excel®\*.

Fișierul PDF poate fi deschis în Adobe® Reader®\*\*.

\* Microsoft® Excel® reprezintă o marcă comercială înregistrată a Microsoft® Corporation în Statele Unite și/sau în alte țări.

\*\* Adobe® Reader® reprezintă o marcă comercială înregistrată a Adobe Systems Incorporated în Statele Unite și/sau în alte țări.



Urmați instrucțiunile și indicațiile privind siguranța din instrucțiunile de utilizare a platformei ioDent®.

**Verificați schimbul de date dintre platforma ioDent® și dispozitivul medical.**



> Verificați datele transmise cu privire la integralitate și corectitudine.

**Stabilirea conexiunii la platforma ioDent®**

- > Conectarea cheii hardware Wi-Fi ioDent®
- > Are loc stabilirea conexiunii



**Este afișată pictograma**

Pictogramă verde: documentație activă

Pictogramă gri: conectat

Pictogramă galbenă: problemă de conexiune



După oprirea motorului va fi afișat un grafic care este stocat automat pe platforma ioDent®.

 La conectarea dispozitivului medical la o rețea IT sau dacă se fac modificări la rețeaua IT, pot apărea înaintea riscuri necunoscute pentru pacienți, utilizatori sau alte persoane. Administratorul este responsabil pentru identificarea, analiza, evaluarea și controlarea acestor riscuri. Modificările la rețeaua IT cuprind modificări la configurația rețelei IT, conectarea unor dispozitive suplimentare la rețeaua IT, deconectarea de la rețeaua IT a dispozitivelor conectate, precum și actualizările și upgrade-urile dispozitivelor conectate la rețeaua IT.

|                                           | Dispozitiv neconectat | Dispozitiv conectat                      |
|-------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------|
| Adresa IP a dispozitivului                | 192.168.10.1          | 192.168.10.x (de la gateway server DHCP) |
| Interfața de comunicație a dispozitivului | 443 (TLS/SSL)         | 443 (TLS/SSL)                            |
| Subrețeaua dispozitivului                 | 255.255.255.0         | 255.255.255.0                            |
| Numele de gazdă al dispozitivului         | Implantmed            | Implantmed                               |
| IP gateway                                | 192.168.10.x          | 192.168.10.1                             |

| Niveluri/protocoale de rețea utilizate |                              |                     |
|----------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| Aplicație                              | Nivel de aplicație           | https               |
| Transport                              | Strat de transport           | SSL/TLS             |
|                                        |                              | TCP                 |
|                                        | Nivel de rețea               | IPv4                |
|                                        | Strat de legătură între date | Wi-Fi (IEEE 802.11) |



Urmați instrucțiunile și indicațiile privind siguranța din instrucțiunile de utilizare a Beacon.

### Stabilirea conexiunii la Beacon

- > Conectați cheia hardware Ostell.

### Interconectare Beacon (standard)

- > Posibilă numai în programul ISQ.
- > Fiecare Beacon se conectează automat la dispozitivul medical.

### Interconectare Beacon cu număr serial



- > Introduceți numărul serial în setările de sistem.
- > Se poate conecta la dispozitivul medical numai Beacon cu numărul serial introdus.

### Ștergere interconectare Beacon

- > Introducând 0, veți șterge numărul serial stocat.

## 9. Mesaje de eroare



Mesajul de eroare se șterge prin apăsarea sau eliberarea pedalei (gri) de la nivelul unității cu pedală.

| Pictogramă | Descrierea erorilor                                                                                                                                                                                                                                                | Remediu                                                                                                                                                                                           |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | AVERTISMENT PEDALĂ                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Verificați legătura cu fișe a pedalei</li><li>&gt; Verificați legătura cu fișe a cheii hardware</li></ul>                                              |
|            | AVERTISMENT MOTOR                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Verificați legătura cu fișe a motorului</li><li>&gt; Lăsați motorul să se răcească minim 20 minute</li></ul>                                           |
|            | AVERTISMENT DISPOZITIV DE STOCARE <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Nu există suficient spațiu de stocare</li><li>&gt; Sistem de fișiere necunoscut</li><li>&gt; Este activă protecția la scriere</li><li>&gt; Dispozitiv de stocare necunoscut</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Conectați un stick USB care să aibă suficient spațiu de stocare</li></ul>                                                                              |
|            | AVERTISMENT SUPRAÎNCĂLZIRE                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Oprirea unității de comandă</li><li>&gt; Lăsați unitatea de comandă să se răcească minim 10 minute</li><li>&gt; Pornirea unității de comandă</li></ul> |

## Mesaje de eroare

| Pictogramă                                                                        | Descrierea erorilor                    | Remediu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | AVERTISMENT DEPĂȘIRE TIMP DE AȘTEPTARE | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Eliberați pedala (gri) de la nivelul unității cu pedală</li> <li>&gt; Lăsați motorul să se răcească minim 20 minute</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | EROARE DE SISTEM                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Deconectați unitatea de comandă, porniți din nou</li> </ul> <p> Dacă mesajul de eroare apare din nou, contactați neîntârziat un partener de service autorizat de W&amp;H.</p>                                                                                                                                               |
|                                                                                   | SISTEM NECUPLAT                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Sistemul nu este cuplat la gateway.</li> <li>&gt; Vă rugăm să așteptați și să contactați un partener de service autorizat dacă problema apare în mod repetat.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | AVERTISMENT OSSTELL                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Scoateți modulul ISQ, conectați din nou sau</li> <li>&gt; Introduceți sonda de măsurare</li> <li>&gt; Țineți departe sonda de măsurare de sursele de interferențe electromagnetice</li> <li>&gt; Păstrați distanța între sonda de măsurare și dispozitivul SmartPeg (3 - 5 mm)</li> </ul> <p>sau</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Deconectați unitatea de comandă, porniți din nou</li> </ul> |
|                                                                                   | AVERTISMENT conexiune WI-FI            | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Apăsați pe simbolul cheii hardware Wi-Fi ioDent®</li> <li>&gt; Încercați din nou să stabiliți o conexiune la gateway-ul Wi-Fi.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## Mesaje de eroare

| Pictogramă                                                                        | Descrierea erorilor                     | Remediu                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | AVERTISMENT conexiune                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Apăsați pe simbolul cheii hardware Wi-Fi ioDent®</li> <li>&gt; Încercați din nou să stabiliți o conexiune la platforma ioDent®.</li> </ul>                       |
|  | AVERTISMENT TRANSFER DE DATE            | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Porniți din nou transferul de date în platforma ioDent®.</li> </ul>                                                                                              |
|  | AVERTISMENT SINCRONIZARE TIMP           | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Reporniți gateway-ul</li> <li>&gt; Conectați din nou cheia hardware Wi-Fi ioDent®</li> </ul>                                                                     |
|  | AVERTISMENT MONITORIZARE SISTEM         | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Eliberați pedala unității cu pedală și apăsați din nou.</li> <li>&gt; Dacă această eroare apare în mod repetat, reporniți aparatul.</li> </ul>                   |
|  | AVERTISMENT DOCUMENTAȚIE IMPLANT        | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; A fost atins numărul maxim de implanturi (8) pentru documentația activă.</li> </ul>                                                                              |
|  | AVERTISMENT DOCUMENTAȚIE ACTIVĂ         | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Finalizați documentația actuală la aparat înainte de a porni una nouă.</li> </ul>                                                                                |
|  | AVERTISMENT ACTUALIZARE SOFTWARE EȘUATĂ | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Verificați datele actualizării și copiați din nou datele pe stick-ul USB.</li> <li>&gt; Conectați din nou stick-ul USB. Porniți din nou actualizarea.</li> </ul> |

- > Dacă una dintre erorile descrise nu poate fi remediată este necesară verificarea de către un partener de service autorizat de W&H.
- > În cazul unei defecțiuni totale de sistem, opriți și porniți din nou unitatea de comandă.



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



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 Verbund für Angewandte Hygiene e.V. [VAH = Asociația pentru Igienă Aplicată], Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin [ÖGHMP = Societatea Austriacă pentru Igienă, Microbiologie și Medicină Preventivă], Food and Drug Administration (FDA) și 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**

Pentru suportul universal de la W&H recomandăm ca după 250 de cicluri de retratare să se efectueze o verificare service regulată.



- > Curățați dispozitivul medical imediat după fiecare tratament.
- > Ștergeți complet cu agent de dezinfectare unitatea de comandă, suportul universal și stativul.



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.

### Suport universal/stativ



Nu introduceți suportul universal sau stativul în soluția de dezinfectare sau în baia de ultrasunete!

### Suport universal/stativ

- > Curățați suportul universal și stativul sub jet de apă potabilă (< 35 °C/< 95 °F).
- > Clătirea și frecarea tuturor suprafețelor interioare și exterioare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.

### Unitate de comandă



Nu scufundați în apă unitatea de comandă și nu o curățați sub jet de apă.



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru curățarea manuală eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea apei de la robinet < 35°C cu lavete „WIPEX® WET DESI premium” (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

### Unitate de comandă/suport universal/stativ



W&H recomandă dezinfectarea prin ștergere.



Dovada adecvării de bază a unitate de comandă, suportului universal și a stativului pentru dezinfectarea manuală eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea agentului de dezinfectare „mikrozid® AF wipes” (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) și „CaviWipes™” (firma Metrex).

### Suport universal/stativ



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.



Unitatea de comandă nu sunt omologate pentru curățarea și dezinfectarea automate.



Dovada adecvării de bază a suportului universal și a stativului pentru dezinfectarea automată eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea dispozitivului de curățare și dezinfectare „Miele PG 8582 CD” (firma 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

### Suport universal/stativ



- > Aveți grijă ca suportul universal și stativul să fie complet uscate pe interior și exterior după curățare și dezinfectare.
- > Îndepărtați eventualele resturi de lichid cu aer comprimat.

### Controlarea – Suport universal/stativ



- > După curățare și dezinfectare verificați suportul universal și stativul cu privire la deteriorări, murdărie reziduală vizibilă și modificări la nivelul suprafeței.
- > Tratați din nou suportul universal și stativul care încă sunt murdare.
- > Sterilizați și suportul universal după curățare și dezinfectare.

### Suport universal



Ambalați suportul universal 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.

### Suport universal



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 suportul universal.

### 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 suportului universal 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

### Suport universal



- > 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.

## 11. Service

---



### **Verificare recurentă**

Este necesară o verificare regulată și recurentă a funcționării și siguranței dispozitivului medical, iar aceasta trebuie efectuată cel puțin o dată în interval de trei ani, în cazul în care nu sunt prescrise intervale mai scurte prin intermediul unei reglementări legale.

Verificarea recurentă acoperă întregul dispozitiv medical și poate fi efectuată numai de un partener de service autorizat.

# 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.



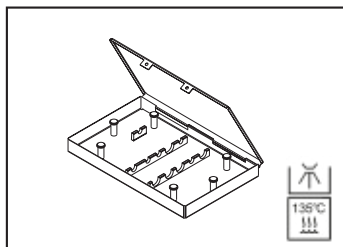
Pentru returnare utilizați ambalajul original!

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



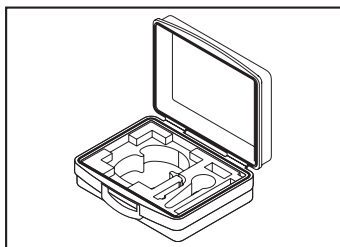
Utilizați numai accesorii și piese de schimb originale W&H sau accesorii omologate de W&H.

Sursa de procurare: partenerul W&H (link: <https://www.wh.com>)



**04013500**

Casetă



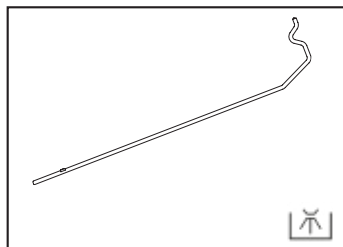
**07962790**

Geantă pentru transport



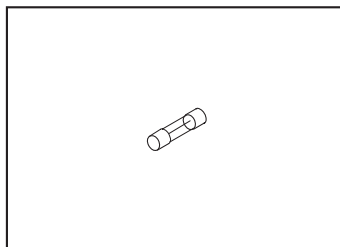
**07721800**

Suport universal



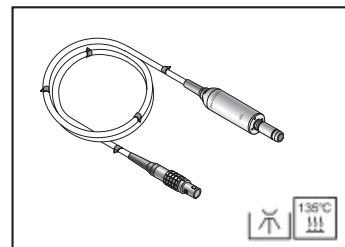
**04005900**

Stativ



**06352200**

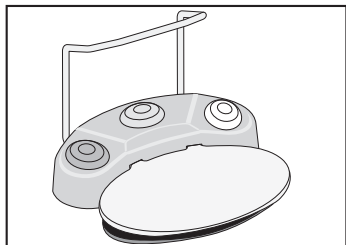
Siguranță (250 V - T1,6AH)



**3028100x**

Motor EM-19 LC cu contacte electrice  
și cablu de 1,8 m sau 3,5 m

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

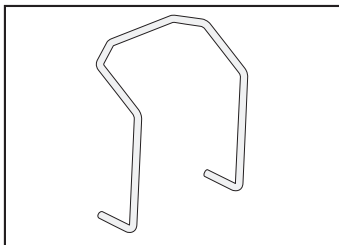


**30285000**

Pedală S-N2

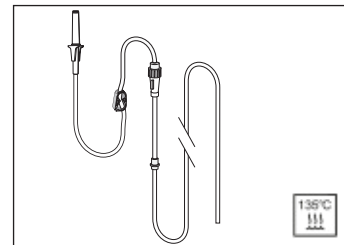
**30264000**

Pedală S-NW



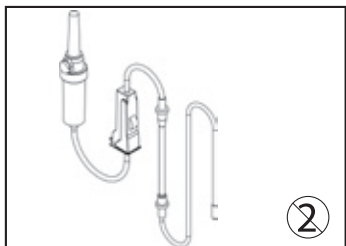
**04653500**

Colier pentru pedală



**04719400**

Set de furtunuri pentru spray 2,2 m

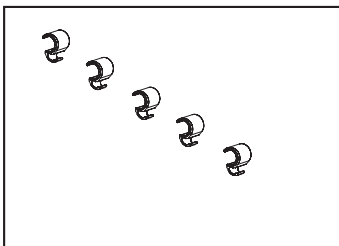


**04363600**

Set de furtunuri pentru spray  
2,2 m (6 buc.)

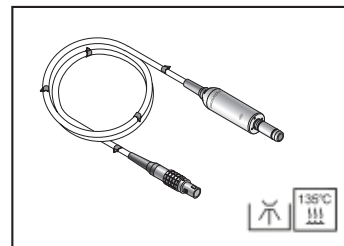
**04364100**

Set de furtunuri pentru spray  
3,8 m (6 buc.)



**06290600**

Cleme pentru furtun (5 buc.)



**30185000**

Motor EM-19 fără  
contacte electrice  
și cablu de 1,8 m

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



**08026120**

Cheie hardware Wi-Fi ioDent®



**08026150**

Gateway ioDent® mini

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



## 13. Date tehnice

| Unitate de comandă                                              | SI-1023                        | SI-1015     | SI-1010     |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------|-------------|
| Tensiune de rețea:                                              | 230 V                          | 120 V       | 100 V       |
| Oscilație admisă de tensiune:                                   | 220 – 240 V                    | 110 – 130 V | 90 – 110 V  |
| Curent nominal:                                                 | 0,3 – 0,8 A                    | 0,3 – 1,6 A | 0,3 – 1,4 A |
| Consum de curent maxim:                                         | 170 VA                         |             | 140 VA      |
| Frecvență:                                                      | 50 – 60 Hz                     |             |             |
| Siguranță rețea (2 buc.):                                       | 250 V – T1,6AH                 |             |             |
| Putere maximă de ieșire:                                        | 80 W                           |             |             |
| Cuplu maxim la motor:                                           | 6,2 Ncm                        |             |             |
| Intervalul de viteză la motor în intervalul tensiunii nominale: | 200 – 40.000 min <sup>-1</sup> |             |             |
| Debit de agent de răcire la 100 %:                              | minim 90 ml/min                |             |             |
| Dimensiuni în mm (înălțime x lățime x adâncime):                | 100 x 262 x 291                |             |             |
| Greutate în kg:                                                 | 3,5                            |             |             |

### 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     |

## Date tehnice

---

**Clasificare conform art. 6 din Dispozițiile generale privind siguranța aparatelor medicale electrice (ME), conform IEC 60601-1/ ANSI/AAMI ES 60601-1**

 ME-Aparat din clasa de protecție II (contactul pentru conductorul de protecție este folosit numai ca împământare funcțională!)

 Dispozitivul medical este clasificat drept aparat fără protecție împotriva pătrunderii apei (IPX0).

|                             |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| Gradul de murdărire:        | 2                                         |
| Categoria de supratensiune: | II                                        |
| Înălțime de montaj:         | până la maxim 3.000 m peste nivelul mării |

## 14. 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.

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



### **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                                                                                                      |                                                                                                                                          |              |              |
| Tensiunea de impuls la conexiunea de alimentare (emisii de conducție)<br>CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]                | Grupa 1<br>Clasa B                                                                                                                       |              |              |
| Radiație electromagnetică (emisii radiate)<br>CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]                                          | Grupa 1<br>Clasa B                                                                                                                       |              |              |
| Emisii de armonice IEC/EN 61000-3-2                                                                                          | Clasa A                                                                                                                                  |              |              |
| Oscilații de tensiune și Flicker IEC/EN 61000-3-3                                                                            | —                                                                                                                                        |              |              |
| Rezistența la interferențe electromagnetice                                                                                  |                                                                                                                                          |              |              |
| Descărcarea electricității statice (ESD)<br>IEC/EN 61000-4-2                                                                 | Descărcare la contact: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV<br>Descărcare în aer: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV                                      |              |              |
| Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență<br>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<br>IEC/EN 61000-4-3 | 710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz                                                                                                 |              | 9 V/m        |
|                                                                                                                              | 385 MHz                                                                                                                                  |              | 27 V/m       |
|                                                                                                                              | 450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz                                                                                    |              | 28 V/m       |
| Perturbații electrice tranzitorii rapide/în rafale<br>IEC/EN 61000-4-4                                                       | Conexiuni de alimentare: ±2 kV<br>Conexiuni de semnal și comandă: ±1 kV                                                                  |              |              |
| Tensiuni de impuls (en: surges) IEC/EN 61000-4-5                                                                             | ±1 kV L – N                                                                                                                              | ±2 kV L – PE | ±2 kV N – PE |
| Perturbații de conducție, induse de câmpurile de înaltă frecvență<br>IEC/EN 61000-4-6                                        | 3 V<br>6 V în benzi de frecvență ISM și benzi de radioamatori                                                                            |              |              |
| Câmpuri magnetice cu frecvențe legate de energie IEC/EN 61000-4-8                                                            | 30 A/m                                                                                                                                   |              |              |
| Căderi de tensiune, întreruperi de scurt timp și oscilații de tensiune<br>IEC/EN 61000-4-11                                  | 0% pentru 1/2 perioadă în pași de 45° între 0° - 315°<br>0% pentru 1 perioadă<br>70% pentru 25/30 perioade<br>0% pentru 250/300 perioade |              |              |
| Câmp magnetic în zonă<br>IEC/EN 61000-4-39                                                                                   | 30 kHz                                                                                                                                   | 8 A/m        |              |
|                                                                                                                              | 134,2 kHz                                                                                                                                | 65 A/m       |              |
|                                                                                                                              | 13,56 MHz                                                                                                                                | 7,5 A/m      |              |

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

## 15. 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

# W&H Certificat de instruire

pentru utilizator

Utilizatorul a fost instruit în conformitate cu prevederile statutare (Regulamentul German privind Operatorii de Dispozitive Medicale, Legea Germană privind Dispozitivele Medicale) cu privire la manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical. Au fost consultate cu deosebită atenție în special capitolele Indicații privind siguranța, Punerea în funcțiune, Deservirea aparatului, Igiena și îngrijirea, precum și Service (inspecții periodice).

|                                           |                   |
|-------------------------------------------|-------------------|
| Numele produsului                         | Număr serial (SN) |
| Producătorul și adresa producătorului     |                   |
| Distribuitorul și adresa distribuitorului |                   |

|                                                                                                                                                                            |                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Numele utilizatorului                                                                                                                                                      | Data nașterii și/sau numărul personal |
| Clinica/cabinetul medical/secția împreună cu menționarea adresei                                                                                                           |                                       |
| Semnătura utilizatorului                                                                                                                                                   |                                       |
| Semnătura confirmă că a fost efectuată instruirea cu privire la manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical și că a fost înțeles conținutul acestor instrucțiuni. |                                       |

|                          |                                |
|--------------------------|--------------------------------|
| Numele instructorului    | Data de efectuare a instruirii |
| Adresa instructorului    |                                |
| Semnătura instructorului |                                |





## W&H Certificat de instruire

pentru instructor

Utilizatorul a fost instruit în conformitate cu prevederile statutare (Regulamentul German privind Operatorii de Dispozitive Medicale, Legea Germană privind Dispozitivele Medicale) cu privire la manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical. Au fost consultate cu deosebită atenție în special capitolele Indicații privind siguranța, Punerea în funcțiune, Deservirea aparatului, Igiena și îngrijirea, precum și Service (inspecții periodice).

|                                           |                   |
|-------------------------------------------|-------------------|
| Numele produsului                         | Număr serial (SN) |
| Producătorul și adresa producătorului     |                   |
| Distribuitorul și adresa distribuitorului |                   |



|                                                                                                                                                                            |                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Numele utilizatorului                                                                                                                                                      | Data nașterii și/sau numărul personal |
| Clinica/cabinetul medical/secția împreună cu menționarea adresei                                                                                                           |                                       |
| Semnătura utilizatorului                                                                                                                                                   |                                       |
| Semnătura confirmă că a fost efectuată instruirea cu privire la manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical și că a fost înțeles conținutul acestor instrucțiuni. |                                       |



|                          |                                |
|--------------------------|--------------------------------|
| Numele instructorului    | Data de efectuare a instruirii |
| Adresa instructorului    |                                |
| Semnătura instructorului |                                |



# 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. Accesoriile și consumabilele sunt excluse din garanție.**

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.





Software version:

User interface: 01.xx.xx

MC-1.0 IP: 01.xx.xx



**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. 50873 ARO**

**Rev. 009 / 29.10.2025**

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