

# Istruzioni di impiego



CE  
0297

implantmed

SI-915/SI-923

# Indice

---

<b>Simboli</b> .....	4
<b>1. Introduzione</b> .....	8
<b>2. Disimballaggio</b> .....	10
<b>3. Dotazione</b> .....	11
<b>4. Avvertenze di sicurezza</b> .....	12
<b>5. Descrizione</b> .....	17
Lato anteriore.....	17
Lato posteriore.....	18
Controllo al piede .....	19
<b>6. Messa in funzione</b> .....	20
<b>7. Unità di controllo</b> .....	21
<b>8. Uso dell'unità di controllo</b> .....	22
Commutazione del programma (P1 – P5) .....	22
Variazione della velocità (P1 – P3) .....	23
Variazione della coppia (P4 – P5) .....	24
Variazione della quantità fluido di raffreddamento (P1 – P5) .....	25
<b>9. Utilizzo</b> .....	26
<b>10. Ripristino delle impostazioni di fabbrica</b> .....	28
<b>11. Funzione di maschiatura (funzione rompitruccioli)</b> .....	29
<b>12. Messaggi di errore</b> .....	30
<b>13. Igiene e manutenzione</b> .....	31

# Indice

---

Avvertenze generali .....	31
Limitazione per la rigenerazione.....	32
Primo trattamento nel luogo di utilizzo .....	33
Pulizia manuale .....	34
Disinfezione manuale.....	35
Pulizia e disinfezione meccaniche .....	36
Asciugatura .....	37
Controlli e manutenzione .....	38
Imballaggio .....	39
Sterilizzazione .....	40
Stoccaggio.....	42
<b>14. Assistenza .....</b>	<b>43</b>
<b>15. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&amp;H .....</b>	<b>45</b>
<b>16. Dati tecnici .....</b>	<b>47</b>
<b>17. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica in accordo a IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>49</b>
<b>18. Smaltimento.....</b>	<b>52</b>
<b>Certificato di formazione W&amp;H .....</b>	<b>53</b>
<b>Certificato di garanzia.....</b>	<b>57</b>
<b>Partner di Assistenza Autorizzati W&amp;H.....</b>	<b>58</b>

# Simboli



**ATTENZIONE!**  
(se vi è pericolo di lesioni alle persone)



Sterilizzabile fino alla temperatura specificata



Rispetto delle istruzioni di impiego



**ATTENZIONE!**  
(se vi è pericolo di danni materiali)



Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



Non smaltire con i rifiuti domestici



Delucidazioni generali, senza pericolo per persone o cose



Produttore



DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto



Dispositivo medico



Data di produzione



Numero di serie



Termodisinfettabile



Codice articolo

# Simboli



Attenersi alle istruzioni di impiego

**VA**

Potenza assorbita dall'unità di controllo

**A**

Intensità di corrente



Apparecchio della classe di protezione II



Sicurezza elettrica

**Hz**

Frequenza della corrente alternata



Controllo al piede



Messa a terra



Dispositivo medico conforme agli standard su sicurezza elettrica, sicurezza meccanica e rischio di incendio 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 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX (Control No.)



Off

**V**

Tensione elettrica dell'unità di controllo



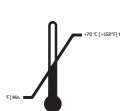
On

**AC**

Corrente alternata

# Simboli

**rpm** Giri al minuto  
(= min-1)



Limitazione di temperatura

**R<sub>x</sub>**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.



In alto



Limitazione di umidità  
dell'aria



Fragile



Struttura dati secondo  
Health Industry Bar Code



Tenere al riparo da pioggia ed  
eccessiva umidità









Trademark of RESY OfW GmbH  
for identification of recyclable  
transport and outer  
packaging of paper and  
cardboard



Marchio registrato "Der  
Grüne Punkt" Duales System  
Deutschland GmbH

# Simboli

	Denominazione lotto		Utilizzabile entro		Privo di lattice
	Non riutilizzabile		Non utilizzare se l'imballaggio non è integro		Sterilizzazione con ossido di etilene
	Non sterilizzare di nuovo		Tenere al riparo da fonti di calore		Sistema di barriera sterile singolo

# 1. Introduzione

---



## **Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti**

Queste istruzioni di impiego spiegano come utilizzare il prodotto acquistato. Tuttavia è necessario anche avvertire gli utilizzatori delle possibili situazioni di pericolo. La vostra sicurezza, la sicurezza del vostro team e, ovviamente, la sicurezza dei vostri pazienti costituiscono il nostro principale obiettivo.



Attenersi alle avvertenze di sicurezza.

## **Destinazione d'uso**

Unità motrice meccanica con alimentazione fluido di raffreddamento per strumenti di trasmissione con raccordo compatibile conforme a ISO 3964 (DIN 13940), adatta per l'impiego in chirurgia odontoiatrica, implantologia e chirurgia stomatologica.



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**

Il dispositivo medico deve essere utilizzato solo da personale medico, tecnico e specialistico adeguatamente qualificato dopo aver ricevuto una formazione specifica. Lo sviluppo e la realizzazione del dispositivo medico sono stati eseguiti considerando come gruppo di destinazione i medici.



# Introduzione

---

## 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:

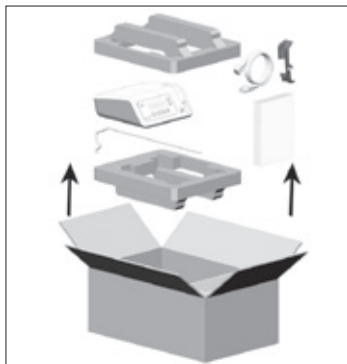
- > Il dispositivo medico deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > Il dispositivo medico non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 58).
- > L'impianto elettrico del locale deve essere conforme alla normativa IEC 60364-7-710 ("Installazione di impianti elettrici in locali ad uso medico") o alle normative vigenti nel proprio Paese.
- > L'apertura non autorizzata dell'unità di controllo causa l'invalidazione della garanzia.

L'uso non conforme, nonché modalità di installazione, modifica o riparazione non consentite del dispositivo medico, l'inosservanza delle nostre istruzioni oppure l'uso di accessori e parti di ricambio non autorizzati da W&H ci esonerano 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. Disimballaggio



Estrarre sollevandolo  
l'inserto con l'unità di  
controllo.

Estrarre il cavo di rete, lo  
stativo, il supporto universale,  
le istruzioni di impiego.

L'imballaggio W&H è riciclabile e può essere smaltito tramite le società di riciclaggio addette.  
Si consiglia tuttavia di conservare l'imballaggio originale.

### 3. Dotazione

Unità di controllo		SI-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
REF 07721800	Supporto universale		X
REF 04005900	Stativo		X
Cavo di rete specifico per il Paese			X

#### Contenuto opzionale del kit

REF 04363600	Kit tubi spray da 2,2 m (6 pcs, monouso)
REF 30185000	Motore EM-19 senza contatti elettrici con cavo da 1,8 m
REF 30285000	Controllo al piede S-N2

## 4. Avvertenze di sicurezza

---



- > Prima della prima messa in funzione, conservare il dispositivo medico per 24 ore a temperatura ambiente.
- > 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.
- > Prima di ogni riavvio, controllare i parametri impostati.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > L'utilizzatore sarà responsabile dell'impiego e dell'arresto tempestivo del sistema.
- > Occorre assicurarsi che in caso di guasto di dispositivi e strumenti l'intervento venga portato a termine in sicurezza.



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.

## Avvertenze di sicurezza

---



- > Utilizzare esclusivamente dispositivi di protezione originali W&H.
- > Non toccare mai contemporaneamente i contatti elettrici sull'unità di controllo e il paziente.



L'unità di controllo è classificata come "apparecchio convenzionale" (apparecchio chiuso senza protezione da infiltrazioni di acqua).



Utilizzare l'unità di controllo con i programmi P4 e P5 esclusivamente in combinazione con i contrangolo autorizzati da W&H. L'utilizzo di contrangolo diversi può causare uno scostamento dalla coppia indicata. L'utente ne è l'unico responsabile. Non si assume alcuna responsabilità.



### **Interruzione della corrente di alimentazione**

In caso di interruzione di alimentazione elettrica o durante lo spegnimento dell'unità di controllo o la commutazione del programma, i valori da ultimo impostati vengono salvati per poi essere ristabiliti dopo l'accensione.

### **Errore di sistema**

Un arresto totale del sistema non rappresenta un guasto critico.

## Avvertenze di sicurezza

---



### **Cavo di rete/interruttore principale**

- > Utilizzare esclusivamente il cavo di rete in dotazione.
- > Collegare il cavo di rete esclusivamente ad una presa dotata di messa a terra.
- > Posizionare l'unità di controllo in modo che l'interruttore principale e la presa siano sempre accessibili con facilità.



### **Scollegare l'unità di controllo dalla rete elettrica nelle situazioni di pericolo!**

- > Spegnerne l'unità di controllo usando l'interruttore principale.
- > Estrarre il cavo di rete dalla presa!



Prestare attenzione alle disposizioni che riguardano velocità e coppia indicate dal produttore delle viti di fissaggio per sovrastrutture. L'avvitamento meccanico di tali viti di fissaggio costituisce un potenziale pericolo, descritto dalle circostanze di cui sopra.



Prestare attenzione al fatto che se vengono impiegate o impostate velocità basse il funzionamento e l'arresto dello strumento rotante sono difficilmente riconoscibili.

## Avvertenze di sicurezza

---



### **Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici**

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.



Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze di sicurezza nelle istruzioni di impiego del pedale, del motore elettrico e degli strumenti di trasmissione.

## Avvertenze di sicurezza

---

### Alimentazione del fluido di raffreddamento



Il dispositivo medico è progettato per l'uso con soluzioni saline fisiologiche.



- > Verificare sempre l'esistenza di corrette condizioni d'uso e il 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.
- > Utilizzare solo fluidi di raffreddamento del tipo adatto e attenersi alle indicazioni di carattere medico e alle istruzioni del produttore.
- > Utilizzare solo un kit tubi spray autorizzati da W&H oppure accessori autorizzati da W&H.

### Kit tubi spray



- > Prestare attenzione alla data di scadenza e utilizzare esclusivamente tubi flessibili spray monouso con imballo integro.
- > Sostituire i tubi flessibili spray monouso immediatamente dopo ogni utilizzo.
- > Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.

### Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

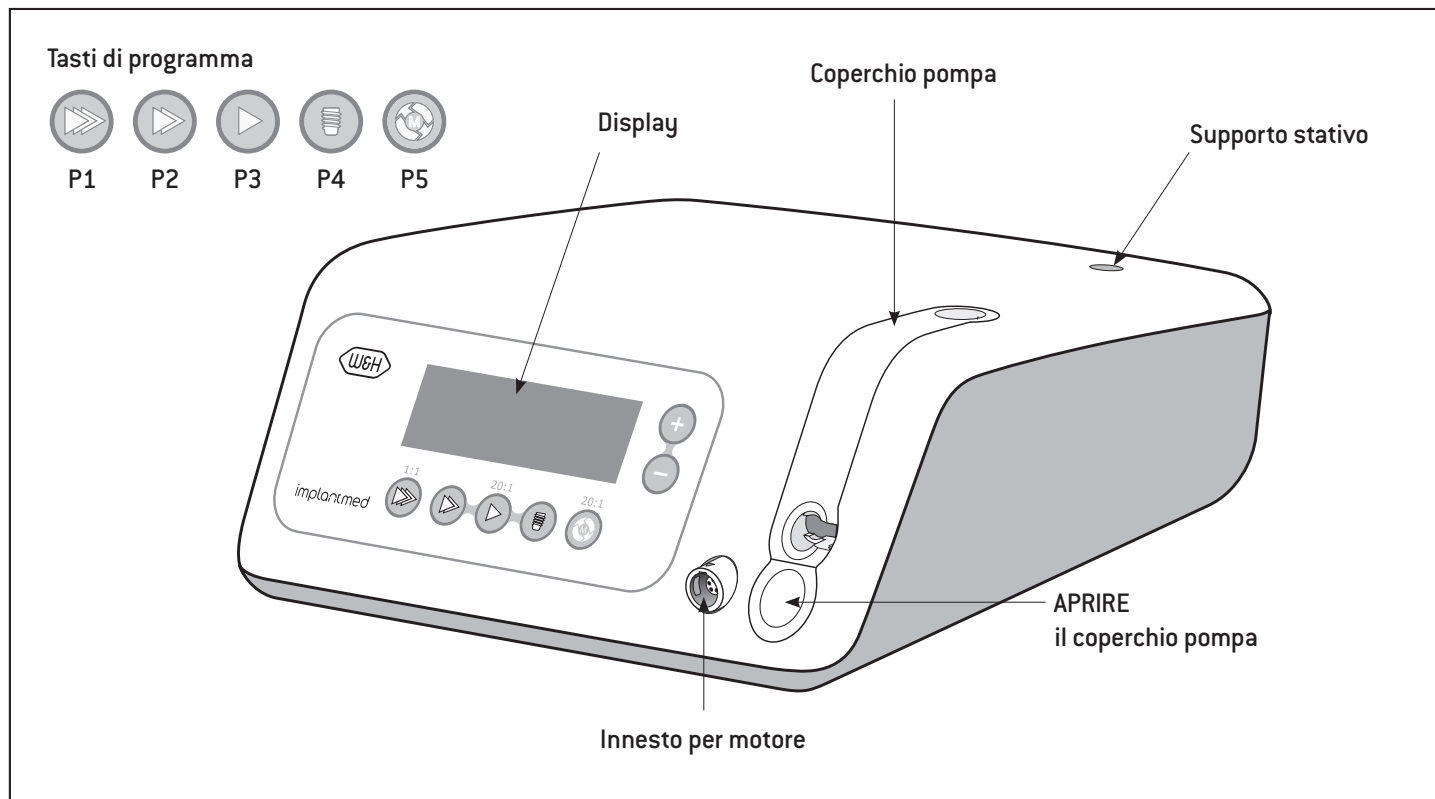


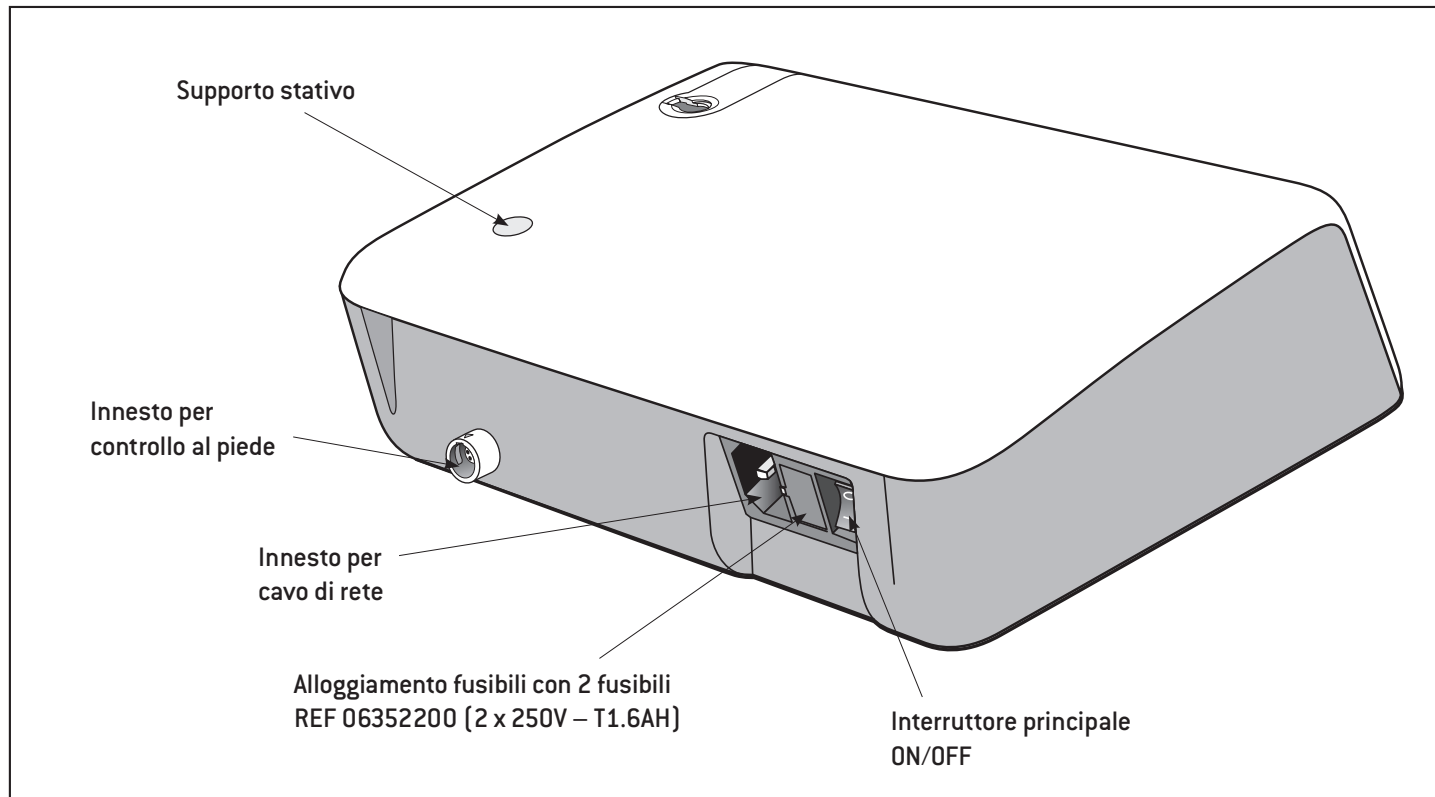
- > Pulire e disinfettare l'unità di controllo, il supporto universale e lo stativo.
- > Sterilizzare il supporto universale.

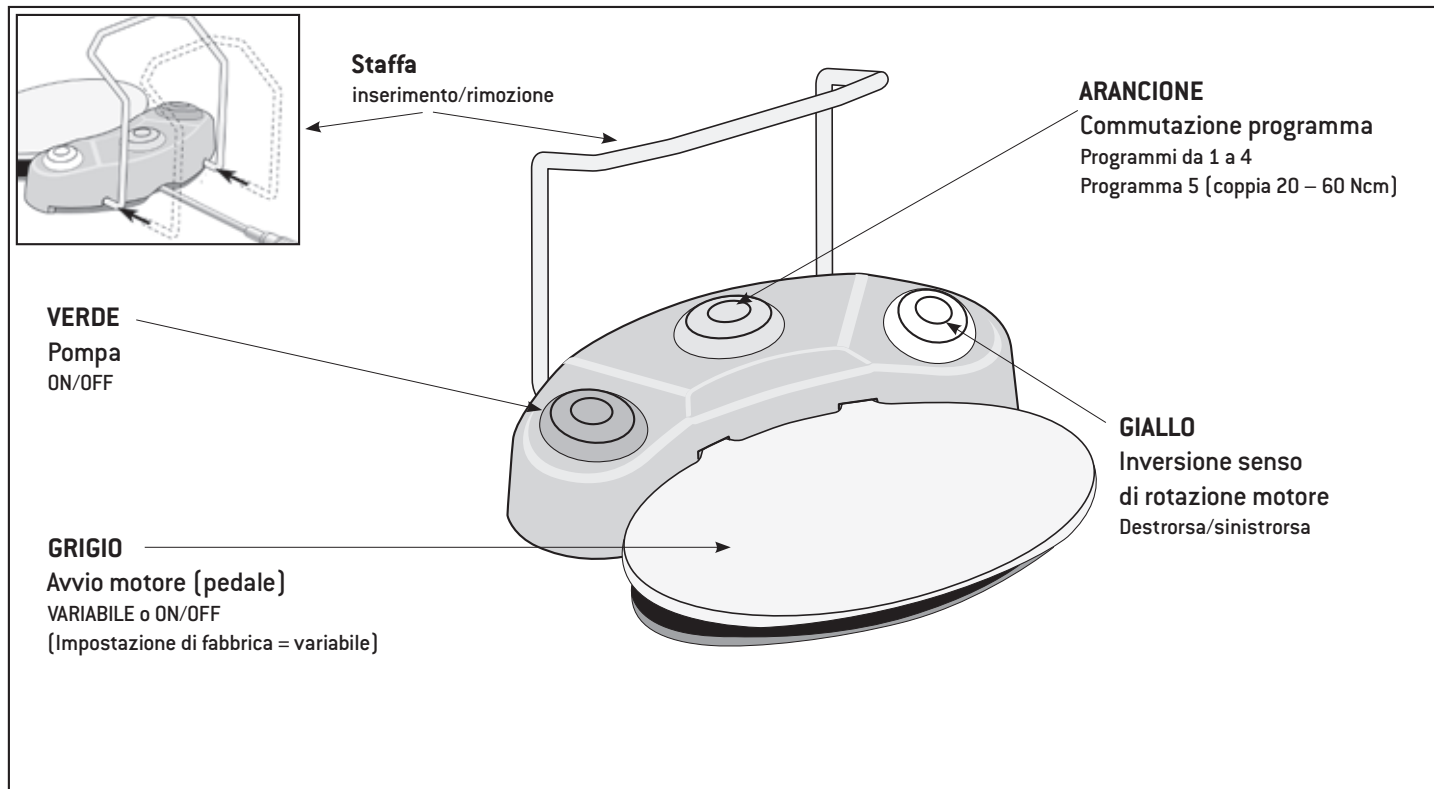


## 5. Descrizione

Lato anteriore







## 6. Messa in funzione

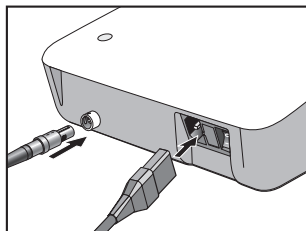
## Informazioni generali




Posizionare il dispositivo medico su una superficie orizzontale e piana.

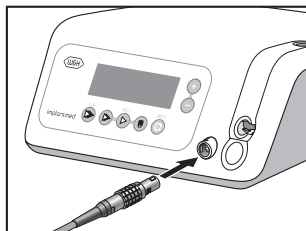


Assicurarsi che il dispositivo medico possa essere scollegato in qualunque momento dalla rete elettrica.




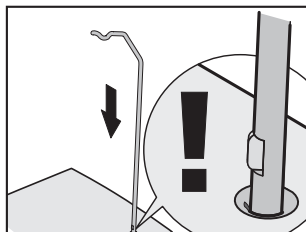
**1** Inserire il cavo di rete e il controllo al piede.

 Prestare attenzione alla disposizione!




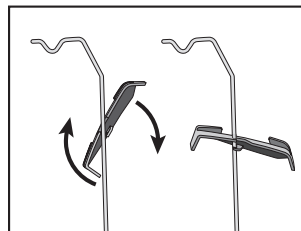
**2** Collegare il cavo del motore.

 Prestare attenzione alla disposizione!

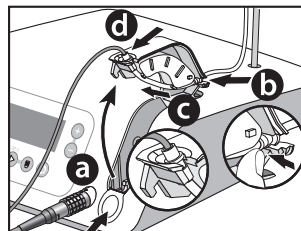


**3** Inserire lo stativo.


 Prestare attenzione alla disposizione!  
[portata massima 1,5 kg]



**4** Agganciare e fissare il supporto universale.



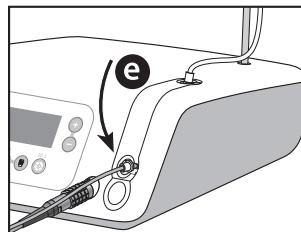
**5** Collegare/rimuovere il tubo spray.

 Prestare attenzione alla corretta sequenza delle operazioni.

> Aprire il coperchio pompa [a].

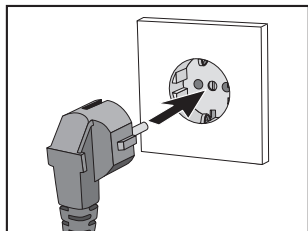
> Collegare/rimuovere il tubo spray [b, c, d].

> Chiudere il coperchio pompa [e].



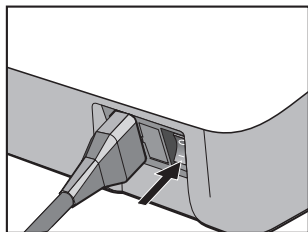
## 7. Unità di controllo

## accensione/spegnimento

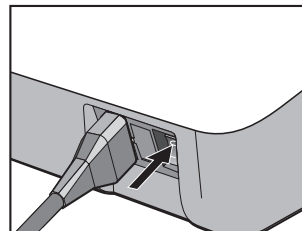


### Accensione dell'unità di controllo

- 1 Collegare l'unità di controllo alla rete elettrica.

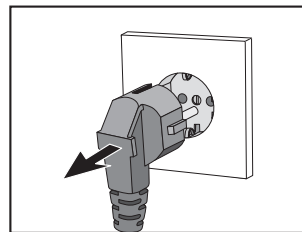


- 2 Accendere l'unità di controllo usando l'interruttore principale.



### Spegnimento dell'unità di controllo

- 1 Spegnere l'unità di controllo usando l'interruttore principale.



- 2 Scollegare l'unità di controllo dalla rete elettrica.



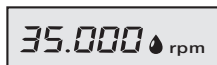
In fase di accensione dell'unità di controllo, assicurarsi che i segnali LED dei tasti e il display siano accesi.

## 8. Uso dell'unità di controllo

## Commutazione del programma (P1 – P5)

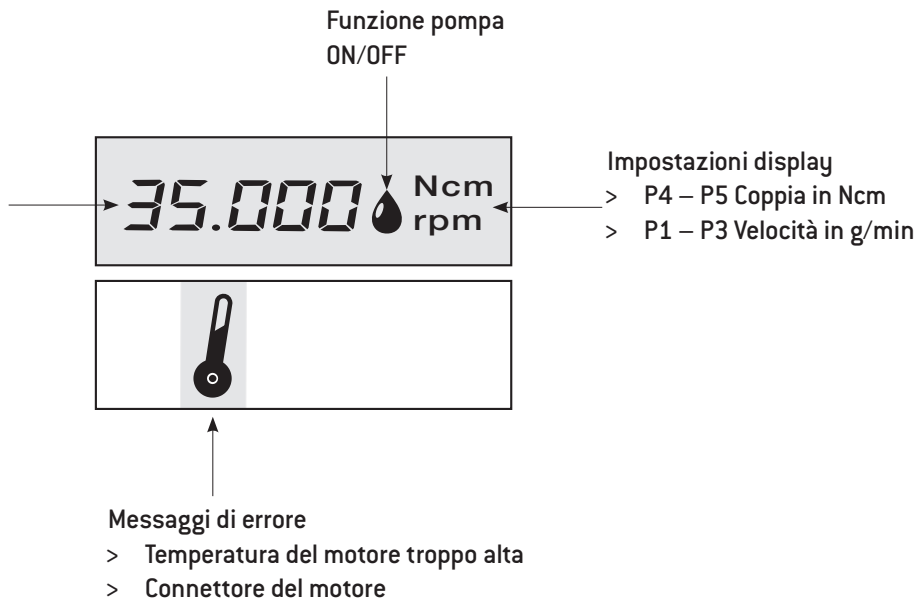


Attivare il programma desiderato (P1 – P5) premendo il tasto di programma corrispondente. Quando si effettua la commutazione, viene emesso un segnale acustico e il tasto di programma selezionato si illumina. Sul display appare il programma selezionato con l'intervallo di regolazione in g/min, ad es. per P1:



Impostazioni display

- > P1 – P3 Velocità
- > P4 – P5 Coppia





Tenendo premuto il tasto PIÙ/MENO, si attiva la funzione ripetizione ed i valori vengono aumentati/diminuiti in modo continuo.

❶ Premere il tasto di programma (P1–P3)



❷ Aumentare la velocità



❸ Diminuire la velocità



La precisione della velocità, con un'impostazione di 40.000 g/min, è pari a  $\pm 10\%$ .



Programma P4: intervallo di regolazione di 5 – 70 Ncm, livello intermedio 32 Ncm.

Raggiunta la coppia impostata in rotazione destrorsa e sinistrorsa, il motore si arresta automaticamente.

Programma P5: intervallo di regolazione di 20 – 60 Ncm.

Raggiunta la coppia impostata, l'unità di controllo commuta automaticamente sulla rotazione sinistrorsa.

Rilasciando il pedale e azionandolo nuovamente, l'unità di controllo ritorna alla rotazione destrorsa.

Tenendo premuto il tasto PIÙ/MENO, si attiva la funzione ripetizione ed i valori vengono aumentati/diminuiti in modo continuo. In caso di cambiamento da 5 a 70 Ncm (da 20 a 60) e da 70 a 5 Ncm (da 60 a 20) viene emesso un segnale di conferma più lungo.



❶ Premere il tasto di programma P4 o P5



❷ P4: aumentare la coppia a intervalli di 5 Ncm  
P5: aumentare la coppia a intervalli di 10 Ncm



❸ P4: diminuire la coppia a intervalli di 5 Ncm  
P5: diminuire la coppia a intervalli di 10 Ncm



La precisione della coppia impostata con il contrangolo WI-75 E/KM è, in un intervallo di regolazione dell'apparecchio pari a 20 – 50 Ncm, del 10%. Con altri strumenti sono possibili variazioni maggiori.





Impostazione di fabbrica 100% Intervallo di regolazione 65%, 80% e 100%.  
Premendo il tasto PIÙ/MENO, è possibile aumentare/ridurre i valori in modo continuo.



Tenere sempre premuto il tasto P2.



**1** Tenere premuto il tasto P2 per ca. 4 secondi  
(appare la quantità fluido di raffreddamento impostata)



**2** Continuare a tenere premuto il tasto P2 e aumentare  
l'emissione di fluido di raffreddamento con il tasto PIÙ



**3** Continuare a tenere premuto il tasto P2 e diminuire  
l'emissione di fluido di raffreddamento con il tasto MENO



Dopo l'impostazione, il tasto di programma P2 si illumina ed è attivo.

### Commutazione programma

Premere il tasto ARANCIONE e commutare i programmi 1 – 4 in successione crescente. Nel programma 5, modificare gli intervalli della coppia da 20 a 60 Ncm. Ad ogni commutazione di programma, il senso di rotazione del motore viene impostata automaticamente sulla rotazione destrorsa.



In caso di commutazione dal programma 4 al programma 1 e nel programma 5 da 60 Ncm a 20 Ncm viene emesso un segnale di conferma più lungo (pericolo di lesioni).

### Pompa ON/OFF

La pompa può essere inserita/disinserita esclusivamente a motore fermo, azionando il tasto VERDE.

Se la pompa è attivata, sul display appare il simbolo corrispondente.

### Rotazione sinistrorsa

Azionare il tasto GIALLO e commutare dalla rotazione destrorsa a quella sinistrorsa. Quando si effettua la commutazione, viene emesso un segnale acustico e il tasto di programma selezionato lampeggia. Prima dell'avvio del motore con rotazione sinistrorsa vengono emessi 3 segnali acustici di avvertimento.

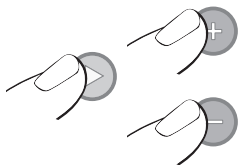
## Passare da VARIABILE a ON/OFF



Tenere sempre premuto il tasto P3.



❶ Tenere premuto il tasto P3 per ca. 4 secondi



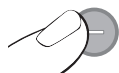
❷ Continuare a tenere premuto il tasto P3 e allo stesso tempo premere i tasti PIÙ e MENO



❸ Continuare a tenere premuto il tasto P3 ed eseguire l'impostazione.



01 = VARIABILE (impostazione di fabbrica) – Premere il tasto PIÙ



00 = ON/OFF– Premere il tasto MENO



Dopo la commutazione, il tasto di programma P3 si illumina ed è attivo.

## 10. Ripristino delle impostazioni di fabbrica

---



L'impostazione di fabbrica inizia sempre con il programma 1 (P1).

❶ Spegnere l'unità di controllo



❷ Tenere premuto P1 e contemporaneamente accendere l'unità di controllo

❸ Tenere premuto P1 fino a quando sul display appare l'impostazione "DE FAU"

## 11. Funzione di maschiatura (funzione rompitruccioli)



Con la funzione di maschiatura attiva (P5), la velocità in rotazione destrorsa e sinistrorsa è di 20 g/min e non può più essere modificata.



Con l'azionamento del pedale (grigio) sul controllo al piede, lo strumento di maschiatura viene azionato fino alla coppia impostata. Raggiunta la coppia impostata, l'unità di controllo commuta automaticamente sulla rotazione sinistrorsa. Rilasciando il pedale e azionandolo nuovamente, l'unità di controllo ritorna alla rotazione destrorsa.

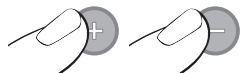


Se la funzione di maschiatura è in rotazione sinistrorsa, l'unità di controllo può essere avviata con la coppia massima.



❶


Premere il tasto di programma P5.




❷

Aumentare o diminuire la coppia con Più/Meno.

## 12. Messaggi di errore

N° errore	Descrizione errore	Soluzione
00	Surriscaldamento del sistema elettronico – Spegnimento di sicurezza	Spegnere l'apparecchio, lasciarlo raffreddare per almeno 20 minuti e riavviare
01	Sovraccarico dell'elettronica	Spegnere l'apparecchio, lasciarlo raffreddare per almeno 10 minuti e riavviare
02	Tensione elettrica troppo alta	Spegnere l'apparecchio, controllare la tensione elettrica, quindi riavviare
07	Errore di inizializzazione	Spegnere l'apparecchio, riavviare, non azionare il controllo al piede e il display durante l'accensione
09	Errore controllo al piede	Spegnere il dispositivo, controllare il connettore del controllo al piede, quindi riavviare
19	Limite di funzionamento	Spegnere l'apparecchio e riavviare
99	Errore di sistema	Spegnere l'apparecchio, lasciarlo raffreddare per almeno 10 minuti e riavviare
	Connettore del motore	Spegnere l'apparecchio, controllare il connettore del motore, riavviare

- > Qualora non fosse possibile eliminare il guasto descritto mediante la soluzione indicata, rivolgersi a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H per un controllo.
- > In caso di arresto totale del sistema, spegnere e riaccendere l'unità di controllo.

 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 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" e 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 rigenerazione.

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 rigenerazione**

Per il supporto universale W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 250 cicli di rigenerazione.





- > Pulire il dispositivo medico immediatamente dopo ogni trattamento.
- > Pulire completamente l'unità di controllo, il supporto universale e lo stativo con disinfettante.



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

### Supporto universale/stativo



Non immergere il supporto universale e lo stativo in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni.

### Supporto universale/stativo

- > Pulire il supporto universale e lo stativo sotto acqua potabile corrente (< 35 °C/< 95 °F).
- > Risciacquare e spazzolare tutte le superfici interne ed esterne.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

### Unità di controllo



L'unità di controllo non deve essere immersa in acqua o lavata sotto acqua corrente.



La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una pulizia manuale efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo dell'acqua del rubinetto a temperatura inferiore a 35 °C con panni "WIPEX® WET DESI premium" (azienda NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

### Unità di controllo/supporto universale/stativo



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



La documentazione relativa all' idoneità di base dell' unità di controllo, supporto universale e dello stativo per una disinfezione manuale efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l' utilizzo del disinfettante “mikrozid® AF wipes” (azienda Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e “CaviWipes™” (azienda Metrex).

### Supporto universale/stativo



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 apparecchi di pulizia e disinfezione nonché di detersivi e/o disinfettanti.



L'unità di controllo non possono essere sottoposti alla pulizia meccanica e alla disinfezione.



La documentazione relativa all'idoneità di base del supporto universale e dello stativo per una disinfezione meccanica efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo di apparecchi di pulizia e disinfezione "Miele PG 8582 CD" (azienda 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

### Supporto universale/stativo



- > Assicurarsi che il supporto universale e lo stativo siano perfettamente asciutti all'interno e all'esterno dopo la pulizia e la disinfezione.
- > Eliminare eventuali residui di fluidi asciugando con un getto d'aria compressa.

### Controlli – Supporto universale/stativo



- > Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sul supporto universale e sullo stativo in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
- > Trattare nuovamente il supporto universale e lo stativo ancora sporchi.
- > Sterilizzare il supporto universale dopo le procedure di pulizia e disinfezione.

### Supporto universale



Imballare il supporto universale 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.

## Supporto universale



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 sterilizzatori a vapore.
- > Il programma selezionato deve essere conforme al supporto universale.

## 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 supporto universale per una sterilizzazione efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l' utilizzo della sterilizzatrice a vapore LISA 517 B17L\* (azienda 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

### Supporto universale



- > 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.

## 14. Assistenza

---



### **Controllo periodico**

È necessario un controllo periodico del funzionamento e della sicurezza del dispositivo medico; tale controllo deve essere eseguito almeno una volta nell'arco di tre anni, a meno che siano previsti per legge intervalli più brevi.

I controlli periodici riguardano l'intero dispositivo medico e devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato.

# 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 rigenerazione completo prima di rispedirlo.



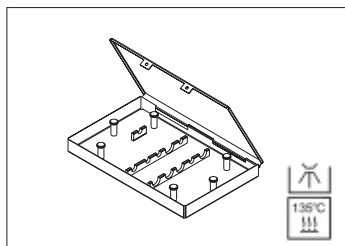
Per la rispedizione usare sempre l'imballaggio originale.

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



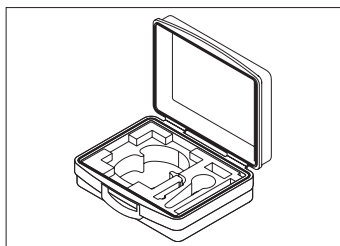
Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H.

Fonte: Partner W&H [Link: <https://www.wh.com>]



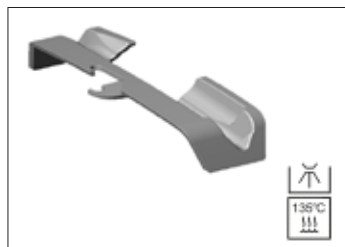
**04013500**

Cassetta



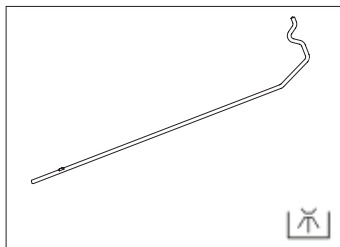
**07948730**

Valigetta di trasporto



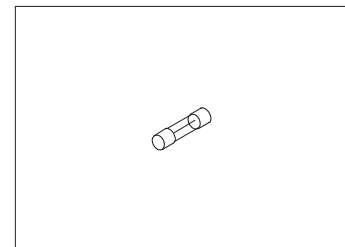
**07721800**

Supporto universale



**04005900**

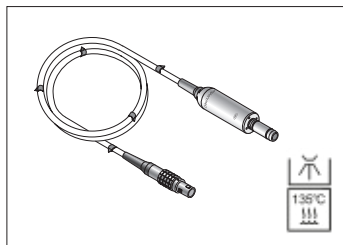
Stativo



**06352200**

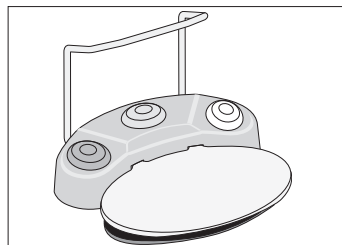
Fusibile (250V – T1.6AH)

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



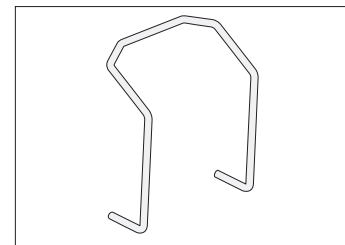
**30185000**

Motore EM-19 senza contatti elettrici con cavo da 1,8 m



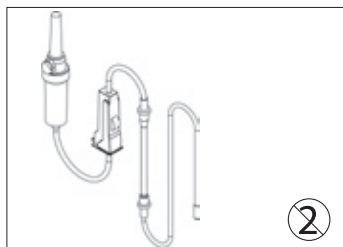
**30285000**

Controllo al piede S-N2



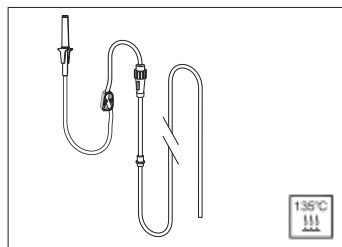
**04653500**

Staffa per controllo al piede



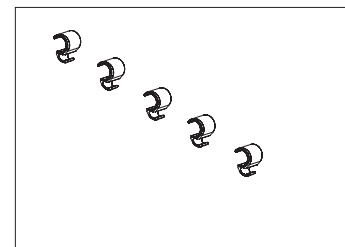
**04363600**

Kit tubi spray da 2,2 m [6 pcs]



**04719400**

Kit tubi spray da 2,2 m



**06290600**

Pinze per tubo [5 pcs]

## 16. Dati tecnici

Unità di controllo	SI-923	SI-915
Tensione di rete:	230 V	120 V
Oscillazione di tensione ammessa:	220 – 240 V	110 – 130 V
Corrente nominale:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A
Frequenza:	50 – 60 Hz	
Protezione di rete (2 pcs):	250 V – T1,6AH	
Potenza assorbita massima:	160 VA	
Potenza erogata massima:	80 W	
Coppia massima sul motore:	5,5 Ncm	
Velocità motore nell'intervallo di tensione nominale:	300 – 40.000 min <sup>-1</sup>	
Portata fluido di raffreddamento al 100%:	almeno 90 ml/min	
Dimensioni in mm (Altezza x Larghezza x Profondità):	100 x 235 x 240	
Peso in kg:	2,7	


### 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

## Dati tecnici

---

**Classificazione secondo paragrafo 6 delle Disposizioni Generali per la Sicurezza dei Dispositivi medici elettrici (ME) conforme a IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1**

 Apparecchio ME della classe di protezione II (Il contatto del conduttore di protezione viene utilizzato solo come collegamento a terra funzionale.)

Grado di contaminazione:	2
Categoria di sovratensione:	II
Altitudine di impiego:	fino a 3.000 m sul livello del mare



## 17. 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 HF o 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.

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

-  **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*		
<b>Emissioni elettromagnetiche</b>			
Tensione di interferenze al collegamento di alimentazione elettrica (emissioni condotte) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz - 30 MHz]	Gruppo 1 Classe B		
Interferenze elettromagnetiche (emissioni irradiate) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz - 1000 MHz]	Gruppo 1 Classe B		
Emissioni di corrente armonica IEC/EN 61000-3-2	Classe A		
Oscillazioni di tensione e flicker IEC/EN 61000-3-3	-		
<b>Resistenza elettromagnetica</b>			
Scariche di elettricità statica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Scariche a contatto: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV Scariche in aria: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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	710/745/780/5.240/5.500/5.785 MHz	9 V/m	
	385 MHz	27 V/m	
	450/810/870/930/1.720/1.845/1.970/2.450 MHz	28 V/m	
Disturbi elettrici da scarica di impulsi / burst IEC/EN 61000-4-4	Collegamenti all'alimentazione: $\pm 2$ kV Morsetti di segnale e di comando: $\pm 1$ kV		
Tensioni a impulso (surge) IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1$ kV L - N	$\pm 2$ kV L - PE	$\pm 2$ kV N - PE
Disturbi condotti indotti da campi ad alta frequenza IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V in bande di frequenza ISM e bande di frequenza radioamatoriali		
Campi magnetici a frequenza di rete IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Cali di tensione, interruzioni a breve termine e oscillazioni di tensione IEC/EN 61000-4-11	0% per 1/2 periodi a intervalli di 45° da 0° a 315° 0% per 1 periodo 70% per 25/30 periodi 0% per 250/300 periodi		
Campi magnetici in prossimità IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

\* Sussistono deroghe o agevolazioni alla norma IEC/EN 60601-1-2.

## 18. 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 formazione W&H

per l'utilizzatore

L'utilizzatore è stato formato all'uso corretto del dispositivo medico conformemente alle disposizioni di legge (normative per l'utilizzo dei dispositivi medici, legge sui prodotti medicinali). In particolare, la formazione si è concentrata sui capitoli relativi ad avvertenze di sicurezza, messa in funzione, utilizzo, igiene e manutenzione e assistenza (regolari controlli periodici).

Nome del prodotto	Numero di serie (SN)
Produttore e relativo indirizzo	
Distributore e relativo indirizzo	

Nome dell'utilizzatore	Data di nascita e/o codice personale
Clinica/studio/dipartimento e relativo indirizzo	
Firma dell'utilizzatore	
Sottoscrivendo, l'utilizzatore conferma di essere stato formato all'uso corretto del dispositivo medico e di aver compreso i contenuti esposti.	

Nome dell'istruttore	Data del training
Indirizzo dell'istruttore	
Firma dell'istruttore	





# Certificato di formazione W&H

per l'istruttore

L'utilizzatore è stato formato all'uso corretto del dispositivo medico conformemente alle disposizioni di legge (normative per l'utilizzo dei dispositivi medici, legge sui prodotti medicinali). In particolare, la formazione si è concentrata sui capitoli relativi ad avvertenze di sicurezza, messa in funzione, utilizzo, igiene e manutenzione e assistenza (regolari controlli periodici).

Nome del prodotto	Numero di serie (SN)
Produttore e relativo indirizzo	
Distributore e relativo indirizzo	



Nome dell'utilizzatore	Data di nascita e/o codice personale
Clinica/studio/dipartimento e relativo indirizzo	
Firma dell'utilizzatore	
Sottoscrivendo, l'utilizzatore conferma di essere stato formato all'uso corretto del dispositivo medico e di aver compreso i contenuti esposti.	



Nome dell'istruttore	Data del training
Indirizzo dell'istruttore	
Firma dell'istruttore	





# Certificato di garanzia

Questo dispositivo medico W&H è stato realizzato da personale qualificato 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, f +43 6274 6236-55**  
**office@wh.com      wh.com**

**Form-Nr. 50874 AIT**  
**Rev. 007 / 17.04.2023**  
**Con riserva di modifiche**