

Instrucțiuni de utilizare



CE
0297

proxeo^{ULTRA}

PB-510, PB-520, PB-530

Cuprins

Simboluri	4
1. Introducere	7
2. Despachetare	9
3. Setul de livrare	10
4. Indicații privind siguranța	11
5. Descriere	16
Unitate de comandă PB-510	16
Unitate de comandă PB-520	17
Unitate de comandă PB-530	18
Pedală C-NF/C-NW	19
LED de stare pedală C-NW	20
6. Punerea în funcțiune	21
Informații generale cu privire la unitățile de comandă	21
Unitate de comandă PB-530	23
Funcții unități de comandă	26
7. Deservirea unității de comandă	27
Funcție de spălare	27
Funcție de curățare	28
Punerea în funcțiune	29
8. Mesaje de eroare	31
9. Igiena și îngrijirea	33
Indicații generale	33
Limitare la momentul retratării	34
Primul tratament la locul de utilizare	35
Curățarea manuală	36
Dezinfectarea manuală	37

Cuprins

Controlarea, îngrijirea și verificarea	38
Purificarea apei de funcționare	39
10. Întreținerea	40
Înlocuirea garniturii inelare a rezervorului de agent de răcire.....	40
Înlocuirea filtrului pentru agentul de răcire al furtunului de alimentare	40
Înlocuirea casetei pompelor.....	41
11. Service	42
12. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H	44
13. Date tehnice	46
14. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2	49
15. Eliminarea la deșeuri	53
Certificat de garanție	54
Parteneri de service autorizați de W&H.....	55

Simboluri



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



Marcaj CE
cu număr de identificare a organismului notificat



Pedală



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



Dispozitiv medical



Radiații electromagnetice neionizante



Explicații generale, fără pericol pentru om sau obiecte



Dezinfectabil termic



Număr articol



Urmați instrucțiunile de utilizare



Sterilizabil până la temperatura specificată



Număr serial



Producător



Aparat din clasa de protecție II



Curent continuu c.c.



Data producerii



Componenta tip B (nu este destinat pentru utilizarea intracardiacă)



Protecție împotriva picăturilor de apă

Simboluri

V	Tensiune electrică (Volți)		Pornire/Oprire		Limitarea temperaturii
W	Putere (Watt)		Debit agent de răcire		Limitarea umidității aerului
Hz	Frecvență (Hertz)		Valoare limită superioară a temperaturii		DataMatrix Code pentru informații despre produs, inclusiv UDI (Unique Device Identification)
R	Resetare		Sus		Structura datelor conform Health Industry Bar Code
	Pedală fără fir C-NW		Fragil		Marcă înregistrată „Punctul verde” – Duales System Deutschland GmbH
	ESI (External System Interface)		A se proteja împotriva umezelii		A nu se arunca în gunoiul menajer

Simboluri



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



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.



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



Dispozitivul medical corespunde cu ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX – nr. control, în ceea ce privește siguranța electrică, siguranța mecanică și prevenirea incendiilor.



RCM – Australia/Noua Zeelandă



ANATEL – Brazilia



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japonia

Contains FCC ID: 000BGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – S.U.A./Canada

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

PB-510, PB-520, PB-530:

Unitate de acționare cu un sistem de pivotare piezoceramic care face acul Scaler să vibreze în mod liniar. Unitatea de acționare se utilizează pentru îndepărtarea tartrului supragingival și a depunerilor subgingivale, precum și pentru aplicații endodontice și prepararea de substanțe dentare solide.

C-NF, C-NW: Pedală pentru deservirea dispozitivelor medicale acționate electric.



Utilizarea incorectă poate deteriora dispozitivul medical și astfel cauza riscuri și pericole pentru utilizator și terți.



Calificarea utilizatorului

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

Introducere

W&H declară prin prezenta că dispozitivul medical este în conformitate cu Directiva 2014/53/UE (RED).

Textul integral al declarației de conformitate a UE este disponibil la următoarea adresă de internet <https://wh.com>

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:

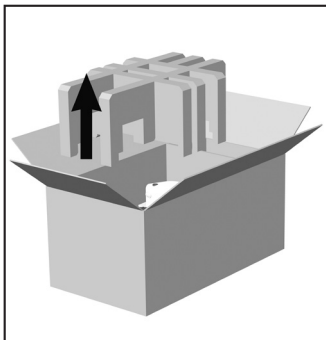
- > Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- > Dispozitivul medical nu dispune de piese care pot fi reparate de către utilizator.
- > Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H (vezi pagina 55).
- > Trebuie să se înlocuiască de către utilizator numai componentele aprobate de producător (garnitură inelară, filtru pentru agentul de răcire, caseta pompelor).
- > 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 dispozitivului medical 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.

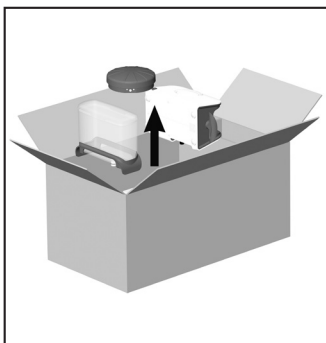


Toate incidentele grave care apar din cauza dispozitivului medical se vor semnala producătorului și autorităților competente!

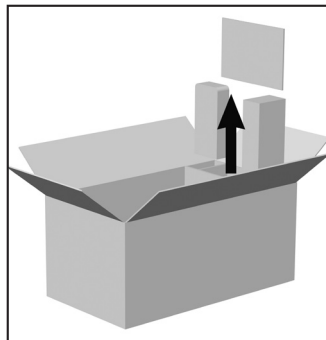
2. Despachetare



❶ Scoateți ansamblul.



❷ Scoateți unitatea de comandă, rezervorul de agent de răcire și pedala.



❸ Scoateți instrucțiunile de utilizare și accesoriile.

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 (100–240 V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	Filtru pentru agentul de răcire	X		
REF 05075600	Furtun agent de răcire (Ø 6 mm, cca. 2 m)	X		
REF 08016690	Alimentator de rețea cu adaptor	X	X	X
REF 07991190	Rezervor de agent de răcire		X	X
REF 08014700	Cablu (interconectare/încărcare)			X

	Opțional
REF 30316000	Pedală C-NW
REF 04717300	Pedală C-NF
REF 30326000	Piesă PB-5 L
REF 30328000	Piesă PB-5 L S

4. Indicații privind siguranța

Unitate de comandă/pedală



- > 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.
- > Asigurați întotdeauna condițiile corecte de funcționare și funcționarea agentului de răcire.
- > Asigurați întotdeauna suficient agent de răcire adecvat și o aspirație corespunzătoare (cu excepția aplicațiilor endodontice).
- > În cazul întreruperii alimentării cu agent de răcire, scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune.
Cu excepția aplicațiilor endodontice, aici aplicația are loc fără agent de răcire.
Durata de funcționare maximă fără agent de răcire este de:
 - > 2 minute în intervalul de putere 1-30
 - > 30 secunde în intervalul de putere 31-40
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
- > Nu atingeți niciodată simultan pacientul și contactele electrice ale dispozitivului medical.
- > La repornire, verificați parametrii setați.
- > Aveți grijă ca furtunul de alimentare să fie uscat. Umezeala de la nivelul furtunului de alimentare poate provoca disfuncționalități (pericol de scurtcircuitare).
- > Înlocuiți imediat garniturile inelare deteriorate sau neetanșe.



- > Nu răsuciți, nu îndoiți și nu apăsați furtunul de alimentare (pericol de deteriorare).



Dispozitivul medical este clasificat ca „aparat uzual” (aparat închis fără protecție împotriva pătrunderii apei).



- > 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.



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

- > Scoateți din priză alimentatorul de rețea!



- > Utilizați numai cablul furnizat pentru pedală (C-NW).



Defecțiune de sistem

O defecțiune totală de sistem nu este o eroare critică.



Igiena și îngrijirea înainte de prima utilizare

- > Curățați și dezinfectați dispozitivul medical.



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.



Unitate de comandă PB-510

- > Decuplați dispozitivul medical de la racordul de apă fix după fiecare utilizare (dispozitivul medical nu dispune de un Aquastop automat).
- > Operarea dispozitivului medical este autorizată numai la unități de alimentare cu împiedicare a refluxului care să corespundă categoriei 5 conform standardului EN 1717.
- > Nu racordați dispozitivul medical la racordul de apă caldă ($> 30\text{ }^{\circ}\text{C}$).



Unitate de comandă PB-520, PB-530

- > Nu umpleți în rezervorul de agent de răcire lichide la peste $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- > Schimbați imediat o casetă a pompelor defectă, respectiv neetanșă.



Unitatea de comandă este adaptată la piesele W&H PB-5 L/L S, astfel încât numai acestea trebuie utilizate cu unitatea de comandă. Utilizarea altor piese poate conduce la anomalii sau la distrugerea electronicii.



- > Nu amplasați pedala (C-NW) în apropierea câmpurilor magnetice.
- > Înlocuiți pedala de îndată ce rezistența scade considerabil.



- > Nu expuneți dispozitivul medical șocurilor mecanice puternice.

Acumulator (C-NW)



- > Nu încărcați acumulatorul în mod involuntar.
- > De îndată ce ciclurile de încărcare ale acumulatorului se înrăutățesc, trimiteți dispozitivul medical unui partener de service autorizat de W&H.
- > Acumulatorul nu poate fi înlocuit.



- > Încărcați acumulatorul pedalei de îndată ce LED-ul de stare luminează intermitent.
- > Utilizarea incorectă a acumulatorului poate genera un incendiu sau coroziune.

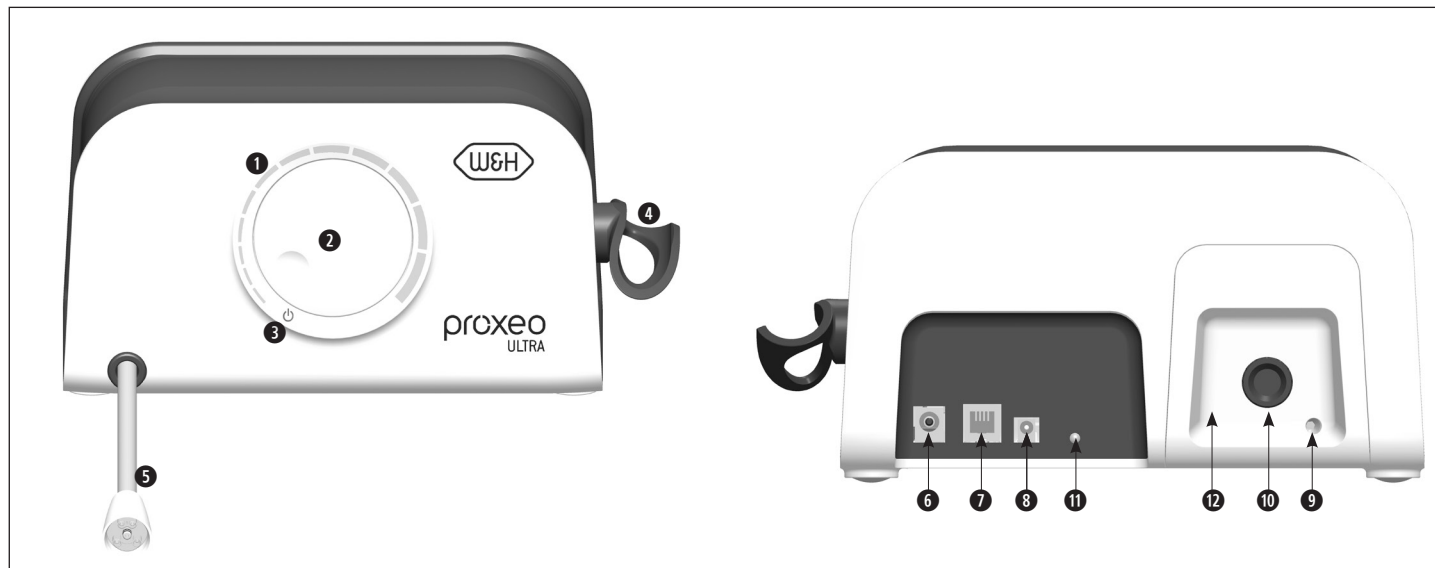


Ladegerät (C-NW)

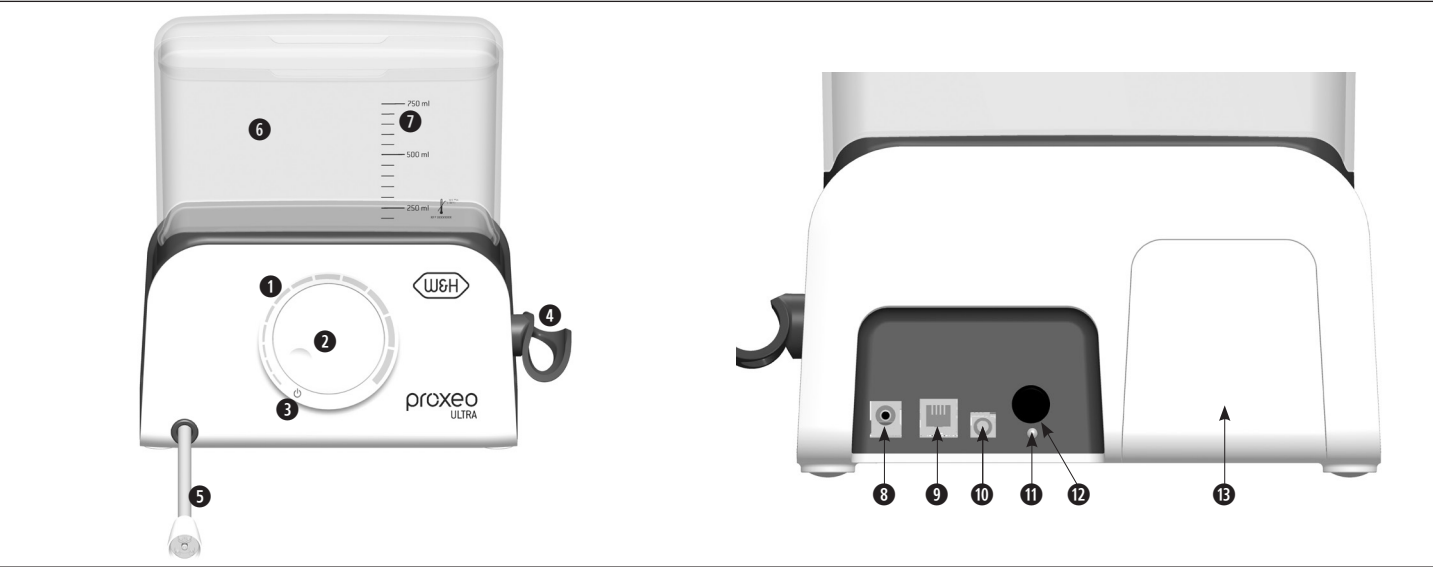
- > Verwenden Sie nur von W&H freigegebene Ladegeräte.
(FRIWO - FW8002M/05, FRIWO - FW8000MUSB/05)

5. Descriere

Unitate de comandă PB-510



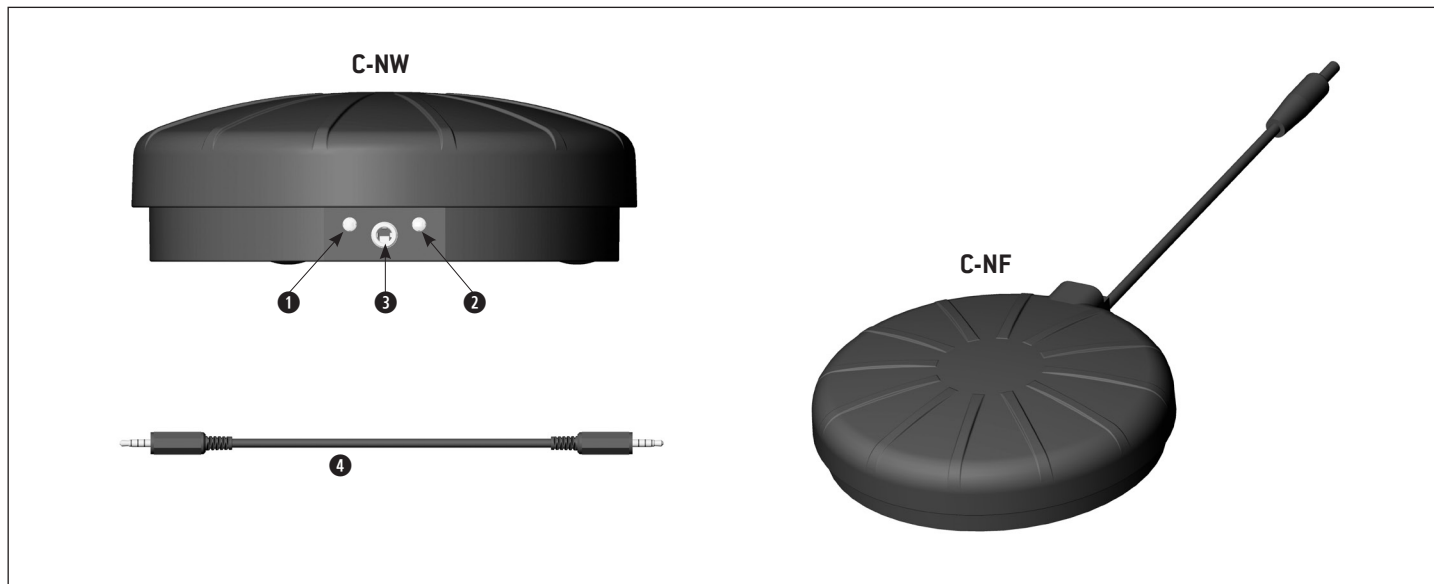
1	Interval de putere	6	Racorduri	11	LED de stare
2	Regulator de putere	7	Alimentator de rețea	12	Capac
3	„OFF”	8	ESI (external service interface)		
4	Suport pentru piesă (reglabil)	9	Pedală		
5	Furtun de alimentare	10	Furtun agent de răcire		
			Regulator de agent de răcire		



1	Interval de putere	6	Rezervor de agent de răcire	11	LED de stare
2	Regulator de putere	7	Afișaj de nivel de umplere	12	Regulator de agent de răcire
3	„OFF”	8 Racorduri 9 Alimentator de rețea 10 ESI (external service interface) 11 Pedală		13	Capac
4	Suport pentru piesă (reglabil)				
5	Furtun de alimentare				



1 Afișaj LED > Interval de putere > Stare acumulator pedală > Mesaje de eroare > Funcție de spălare > Funcție de curățare > Interconectare	2 Regulator de putere	5 Rezervor de agent de răcire	Racorduri 9 Alimentator de rețea 10 ESI (external service interface) 11 Cablu (interconectare)/încărcare 12 Regulator de agent de răcire 13 Capac
	3 „OFF”	6 Afișaj de nivel de umplere	
	4 Tastă funcțională > Funcție de spălare > Funcție de curățare > Interconectare	7 Suport pentru piesă (reglabil)	
		8 Furtun de alimentare	

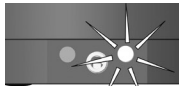


1	LED de control încărcare (portocaliu)
2	LED de stare (verde)
3	Racord pentru cablu (interconectare/încărcare)
4	Cablu (interconectare/încărcare)



Modul stand-by

> Pedala poate fi activată prin apăsare.

LED	se aprinde	se aprinde	luminează intermitent	luminează brusc*
				
VERDE		→ Conexiunea la dispozitivul medical interconectat a fost stabilită	→ Pedala încearcă să stabilească o conexiune la dispozitivul medical interconectat	→ Acumulatorul este gol > Încărcați acumulatorul
PORTOCALIU	→ Acumulatorul se încarcă			
* LED-ul luminează brusc o dată la 4 secunde timp de 40 de milisecunde				

6. Punerea în funcțiune

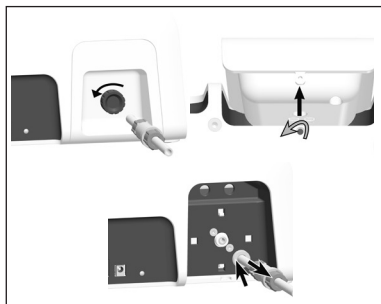
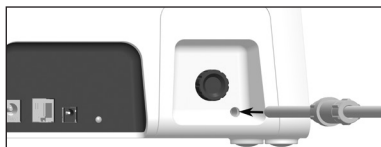
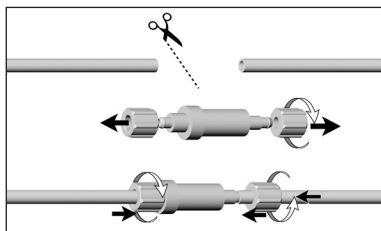
Informații generale cu privire la unitățile de comandă



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



Așezați dispozitivul medical pe o suprafață plană și orizontală.



Unitate de comandă PB-510

Montare filtru pentru agentul de răcire

- 1 Tăiați furtunul de agent de răcire.
- 2 Deșurubați piulița olandeză de la filtrul pentru agentul de răcire.
- 3 Introduceți furtunul de agent de răcire prin intermediul piuliței olandeze pe filtrul pentru agentul de răcire. Înșurubați piulița olandeză.
- 4 Introduceți furtunul de agent de răcire până la opritor.

Unitate de comandă PB-510

Scoatere furtun de agent de răcire

- 1 Deșurubați regulatorul de agent de răcire.
- 2 Deșurubați capacul și detașați-l.
- 3 Apăsăți inelul de racord și scoateți simultan furtunul de agent de răcire.

Punerea în funcțiune

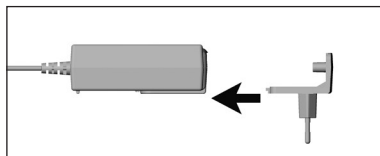
Informații generale cu privire la unitățile de comandă



Unitate de comandă PB-520, PB-530

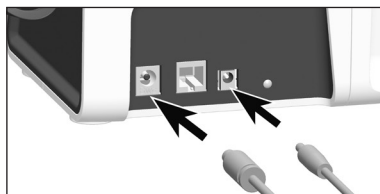
Rezervor de agent de răcire

- 1 Umpleți rezervorul de agent de răcire și montați-l. Rezervorul de agent de răcire se fixează cu zgomot.



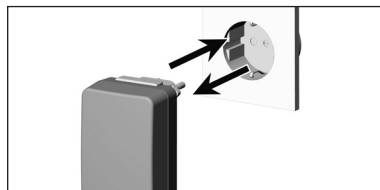
Unitate de comandă PB-510, PB-520, PB-530

- 1 Împingeți adaptorul pe alimentatorul de rețea.



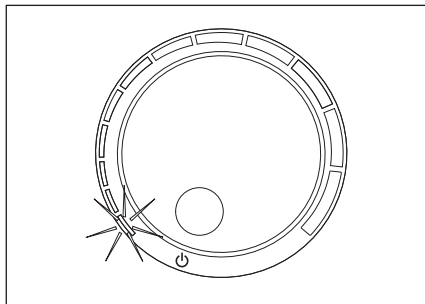
- 2 Conectați alimentatorul de rețea.

- 3 Conectați pedala C-NF (unități de comandă PB-510, PB-520).



- 4 Conectați alimentatorul de rețea la o priză.

- 5 Scoateți din priză alimentatorul de rețea.



Unitate de comandă PB-530

Regulator de putere „OFF”

- > 1. LED-ul luminează intermitent alb

Următoarele etape:

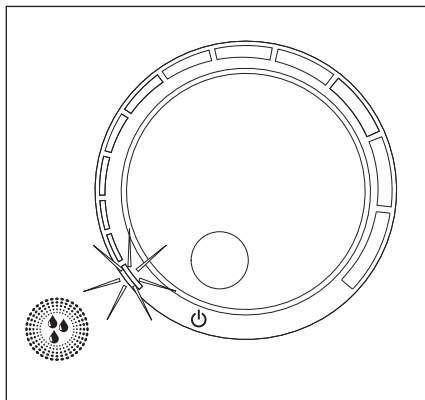
- > Interconectarea pedalei C-NW cu unitatea de comandă PB-530
- > Încărcarea acumulatorului pedalei C-NW cu unitatea de comandă PB-530



Agent de răcire și piesă inactive



Pedala C-NW nu este livrată interconectată cu unitatea de comandă PB-530.



Interconectarea pedalei C-NW cu unitatea de comandă PB-530

- 1 Setați regulatorul de putere pe „OFF”

- 2 Conectați cablul la unitatea de comandă și la pedală

- > 1. LED-ul se aprinde intermitent portocaliu/roșu = nu este interconectat

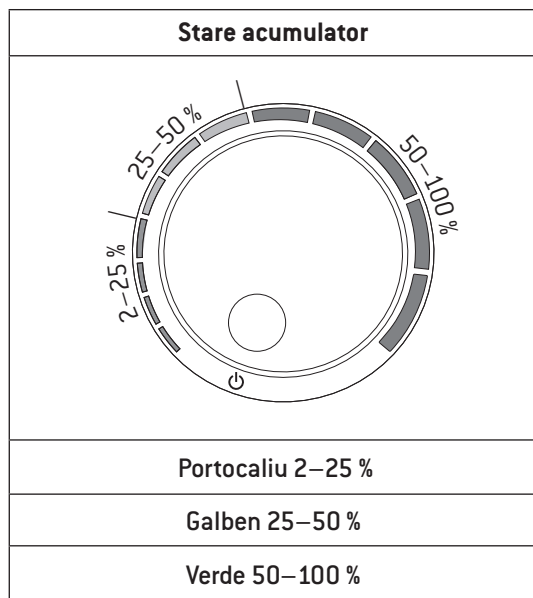
- 3 Apăsați tasta funcțională timp de 5 secunde

- > LED alb continuu în timpul interconectării

- > 1. LED-ul luminează intermitent alb = interconectare cu succes



Încărcați complet pedala C-NW înainte de prima utilizare.



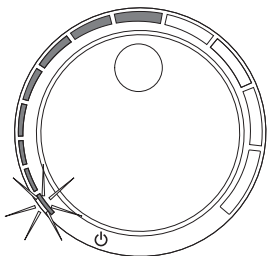
Încărcarea pedalei C-NW cu unitatea de comandă PB-530

- ❶ Conectați cablul la unitatea de comandă și la pedală
 - > Regulator de putere pe „OFF”: starea acumulatorului este vizibilă la afișajul LED timp de 5 secunde.
-  Interogați starea acumulatorului în timpul procedurii de reîncărcare prin intermediul uneia dintre opțiuni:
- > Apăsăți pedala, iar starea acumulatorului va fi vizibilă timp de 5 secunde
 - > Apăsăți tasta funcțională, iar starea acumulatorului va fi vizibilă timp de 5 secunde
 - > Deconectați cablul de reîncărcare, iar starea acumulatorului va fi vizibilă timp de 5 secunde
 - > Setare putere
- > Putere setată: starea acumulatorului este vizibilă la afișajul LED.
-  În timpul procedurii de reîncărcare, afișajul LED luminează intermitent.
- Afișajul LED se aprinde complet atunci când acumulatorul este încărcat.



Unitatea de comandă și pedala nu sunt conectate cu cablul.

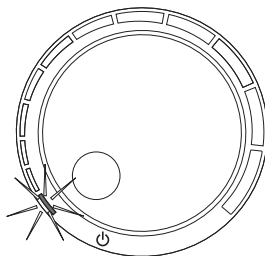
Afișaj: acumulator pedală gol



→ Setare putere:

1. LED-ul luminează intermitent verde
celelalte LED-uri se aprind verde

> Încărcați acumulatorul



→ Setare putere 0:

1. LED-ul luminează intermitent alb/albastru

> Încărcați acumulatorul

Punerea în funcțiune

Funcții unități de comandă

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Funcție de spălare pentru curățarea interioară automată a canalelor pentru agentul de răcire	✓	✓	✓
Funcție de curățare pentru curățarea interioară automată a canalelor pentru agentul de răcire	—	—	✓

 Înainte de fiecare pacient: efectuați funcția de spălare pentru curățarea interioară automată a canalelor pentru agentul de răcire.



Agenți de răcire și lichide de clătire aprobate

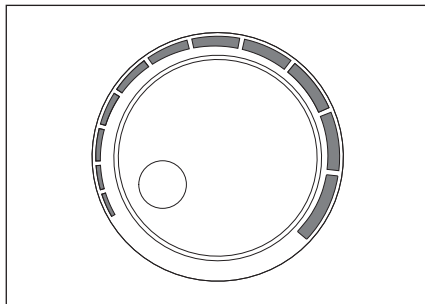
- > soluție fiziologică izotonică (NaCl, 0,9 %)
- > peroxid de hidrogen (H_2O_2 , 1–3 %)
- > lichide cu substanța activă clorhexidină (CHX, 0,2 %)
- > VivaDent® Aerosol Reduction Gel (Ivoclar)
- > apă potabilă



W&H recomandă efectuarea unei funcții de clătire cu apă potabilă după utilizarea unuia dintre lichidele aprobate.

7. Deservirea unității de comandă

Funcție de spălare



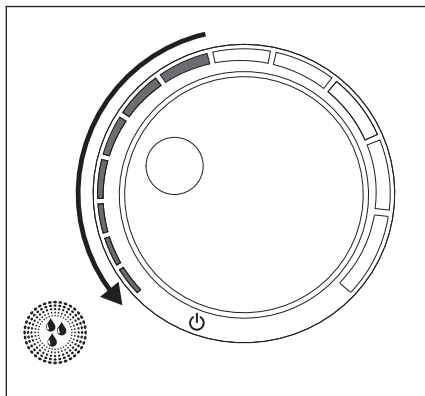
Unitate de comandă PB-510, PB-520

- ❶ Scoateți piesa din furtunul de alimentare
 - ❷ Setați puterea 0
 - ❸ Apăsați de trei ori pedala în interval de 3 secunde
- > Funcție de spălare activă timp de 30 de secunde



Întrerupeți funcția de spălare prin intermediul uneia dintre opțiuni:

- > Apăsați pedala
- > Ajustați regulatorul de putere



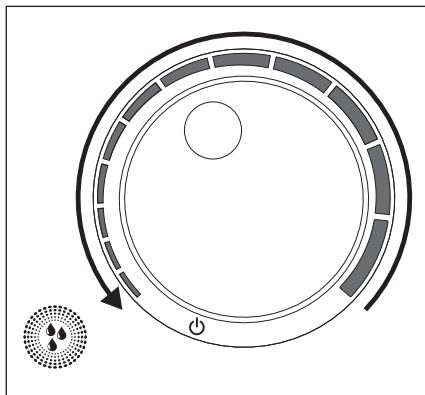
Unitate de comandă PB-530

- ❶ Scoateți piesa din furtunul de alimentare
 - ❷ Setați puterea
 - ❸ Apăsați tasta funcțională timp de 1 secundă
- > Funcție de spălare activă timp de 30 de secunde, vizibilă prin LED-uri albastre
 - > Funcție de spălare finalizată după stingerea LED-urilor albastre



Întrerupeți funcția de spălare prin intermediul uneia dintre opțiuni:

- > Apăsați pedala
- > Apăsați tasta funcțională timp de 1 secundă
- > Setați regulatorul de putere pe „OFF”



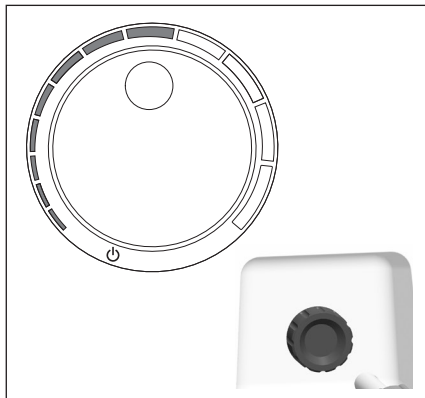
Unitate de comandă PB-530

- ❶ Scoateți piesa din furtunul de alimentare
- ❷ Setați puterea
- ❸ Apăsați tasta funcțională timp de 3 secundă
 - > Funcție de curățare activă timp de 8 de minute, vizibilă prin LED-uri albastre
 - > Pompa se oprește de mai multe ori în timpul funcției de curățare
 - > Funcție de curățare finalizată după stingerea LED-urilor albastre



Întrerupeți funcția de curățare prin intermediul uneia dintre opțiuni:

- > Apăsați pedala
- > Apăsați tasta funcțională timp de 1 secundă
- > Rotiți regulatorul de putere la „OFF”

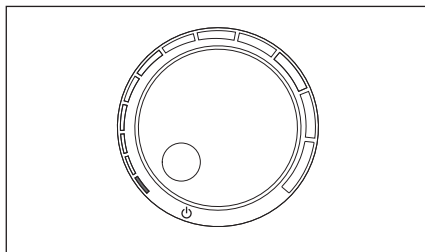


Unitate de comandă PB-510, PB-520, PB-530

- ❶ Nu montați piesa pe furtunul de alimentare. Introduceți acul.
 Urmați instrucțiunile și indicațiile privind siguranța din instrucțiunile de utilizare a pieselor W&H.
 - ❷ Setați puterea și agentul de răcire (variabil)
 - ❸ Apăsați pedala
- > Eliberarea pedalei: Timp iluminare în repaus LED piesă 30 de secunde

Unitate de comandă PB-530

- > Agent de răcire în rezervorul de agent de răcire < 50 ml: LED-ul piesei luminează intermitent



Clătire subgingivală

Unitate de comandă PB-530

- ❶ Setați puterea 0
- > 1. LED-ul se aprinde albastru
- ❷ Apăsați pedala

Testare



Nu țineți piesa la nivelul ochilor!

- > Introduceți piesa pe furtunul de alimentare.
- > Introduceți acul.
- > Puneți dispozitivul medical în funcțiune.



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

8. Mesaje de eroare

Unitate de comandă PB-510, PB-520



Mesajele de eroare vor fi afișate pe partea posterioară a unității de comandă prin intermediul LED-ului de stare (care luminează intermitent verde).

Ciclu de luminare intermitentă	Descrierea erorilor	Remediu
1x	Supraîncălzire	> Oprirea unității de comandă > Lăsați să se răcească minim 10 minute > Respectați temperatura mediului ambiant permisă/regimul de funcționare
2x	Pedală	> Eliberați pedala
5x	Depășire timp (> 15 min)	> Eliberați pedala (nu are voie să fie activă mai mult de 15 minute fără întrerupere)
6x	Piesă	> Verificați acul (stabilitate, deteriorare, cuplu de strângere) > Uscați piesa/furtunul de alimentare > Verificați legătura cu fișe a piesei/furtunului de alimentare > Dacă mesajul de eroare apare din nou, contactați un partener de service autorizat de W&H.
8x	Eroare de sistem	> Reporniți dispozitivul medical > Contactați un partener de service autorizat de W&H.



Mesajele de eroare vor fi afișate prin intermediul afișajului LED (LED aprins).

Afișaj LED	Culoare	Descrierea erorilor	Remediu
1. LED	portocaliu	Supraîncălzire	> Oprirea unității de comandă > Lăsați să se răcească minim 10 minute > Respectați temperatura mediului ambiant permisă/regimul de funcționare
2. LED	portocaliu	Pedală	> Eliberați pedala
4. LED	portocaliu	Tastă funcțională	> Eliberați tasta funcțională
5. LED	portocaliu	Depășire timp (> 15 min)	> Eliberați pedala (nu are voie să fie activă mai mult de 15 minute fără întrerupere)
6. LED	portocaliu	Piesă	> Verificați acul (stabilitate, deteriorare, cuplu de strângere) > Uscați piesa/furtunul de alimentare > Verificați legătura cu fișe a piesei/furtunului de alimentare > Dacă mesajul de eroare apare din nou, contactați un partener de service autorizat de W&H.
12. LED	roșu	Eroare de sistem	> Reporniți dispozitivul medical > Dacă mesajul de eroare apare din nou, contactați un partener de service autorizat de W&H.

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 și dezinfectare.



- > 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 maximum 3 bari.



- > Dispozitivul medical nu este adecvat pentru tratarea automată în dispozitivul de curățare și dezinfectare și pentru sterilizare.



Agenți de curățare și dezinfectare

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



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

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



- > Curățați dispozitivul medical imediat după fiecare tratament.
- > Ștergeți complet cu agent de dezinfectare dispozitivul medical.
- > Aparatul de reîncărcare (C-NW) nu trebuie să fie conectat.



- > Aveți grijă să nu pătrundă lichide în dispozitivul medical.



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



- > Nu introduceți dispozitivul medical în soluția de dezinfectare sau în baia de ultrasunete!
- > Nu scufundați în apă dispozitivul medical și nu îl curățați sub jet de apă.

Rezervor de agent de răcire

- > Curățați rezervorul de agent de răcire sub jet de apă potabilă (< 35 °C/< 95 °F).
- > Clătiți și frecați toate suprafețele interioare și exterioare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.



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).



W&H recomandă dezinfectarea prin ștergere.



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



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



W&H recomandă efectuarea funcției de spălare (PB-520) sau a funcției de curățare (PB-530) cu un agent de curățare aprobat conform datelor producătorului. Umpleți rezervorul de agent de răcire cu cel puțin 200 ml de lichid.

Agenți de curățare aprobați

- > Citrisil™ (Sterisil, Inc.)
- > Bilpron (ALPRO MEDICAL GMBH)



W&H recomandă efectuarea unei funcții de clătire cu apă potabilă după utilizarea unuia dintre lichidele aprobate.

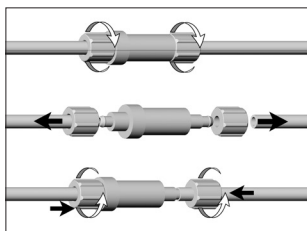
10. Întreținerea

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Înlocuirea garniturii inelare a rezervorului de agent de răcire		✓	✓
Înlocuirea filtrului pentru agentul de răcire al furtunului de alimentare	✓		
Înlocuirea casetei pompelor		✓	✓



Înlocuirea garniturii inelare a rezervorului de agent de răcire

- 1 Îndepărtați garnitura inelară cu o pensetă.
- 2 Introduceți noua garnitură inelară.



Înlocuirea filtrului pentru agentul de răcire al furtunului de alimentare

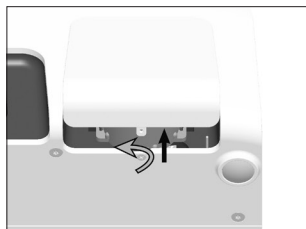


Înlocuiți filtrul pentru agentul de răcire în caz de murdărire sau cel târziu după un an.

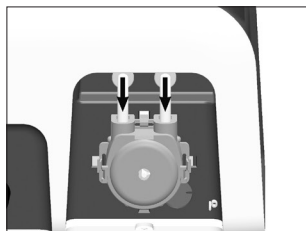
- 1 Deșurubați piulița olandeză de la filtrul pentru agentul de răcire.
- 2 Scoateți furtunul de agent de răcire de la filtrul pentru agentul de răcire.
- 3 Introduceți furtunul de agent de răcire prin intermediul piuliței olandeze pe noul filtru pentru agentul de răcire. Înșurubați piulița olandeză.

Întreținerea

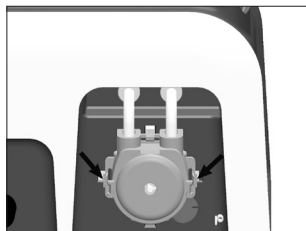
Înlocuirea casetei pompelor



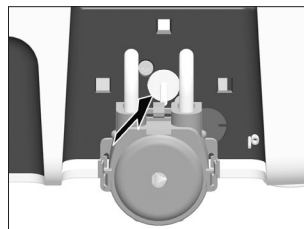
- ❶ Deșurubați și demontați capacul.



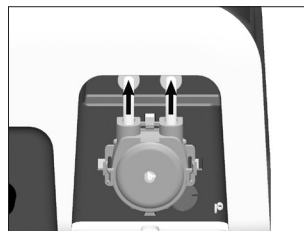
- ❷ Scoateți furtunurile de agent de răcire.



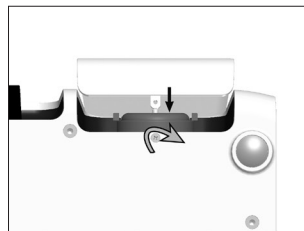
- ❸ Deblocați și scoateți caseta pompelor.



- ❹ Introduceți noua casetă a pompelor.
❶ Această se fixează cu zgomot.



- ❺ Montați furtunurile de agent de răcire până la opritor.



- ❻ Montați capacul și înșurubați-l.

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 tratare.



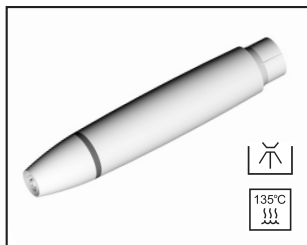
> Pentru returnare utilizați ambalajul original!

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



30326000

Piesă PB-5 L

30328000

Piesă PB-5 L S



02675000

Filtru pentru agentul de răcire

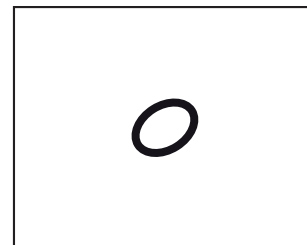
05075600

Furtun agent de răcire



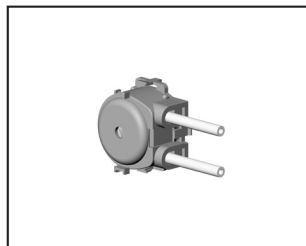
07991190

Rezervor de agent de răcire



07960870

Garnitură inelară pentru
rezervorul de agent de răcire



08001660

Caseta pompelor



08014700

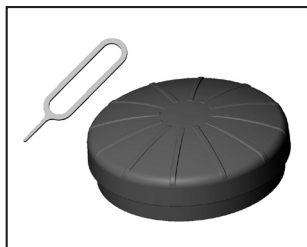
Cablu
(interconectare/încărcare)



08016690

Alimentator de rețea cu adaptor

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



30316000
Pedală C- NW
cu stick



04717300
Pedală C- NF

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



13. Date tehnice

Unitate de comandă	PB-510	PB-520	PB-530
Alimentare cu tensiune:	28,5–31,5 V ===		
Tensiune de rețea:	100–240 V		
Curent nominal:	max. 830 mA		
Oscilație admisă de tensiune:	± 10 %		
Putere maximă de ieșire la piesă cu sarcină (ultrasunete):	12 W		
Frecvență (ultrasunete):	22–35 kHz		
Regim:	S3 (14 sec/6 sec)		
Amplitudinea oscilatorie max. (tip 1U):	0,2 mm		
Presiune apă max.:	1–6 bar		
Debit agent de răcire max. (reglabil):	cca. 50 ml/min		
Dimensiuni în mm (l x A x Î):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Greutate:	807 g	1.064 g	1.106 g

Condiții de mediu

Temperatura la depozitare și transport:

Umiditatea aerului la depozitare și transport:

Temperatura în timpul funcționării:

Umiditatea aerului în timpul funcționării:

-20 °C până la +60 °C (-4 °F până la +140 °F)

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

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

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

Date tehnice

Pedală	C-NW	C-NF
Tip acumulator:	cu ioni de litiu	–
Durată de viață:	cca. 2 luni	–
Stand-by:	automat dacă nu este acționat	–
Durată de reîncărcare:	cca. 3 h	–
Tensiune nominală:	3,7 V	–
Capacitate nominală:	680 mAh	–
Dimensiuni (l x A x î):	117 x 117 x 38 mm	102 x 106,5 x 26,5 mm
Greutate:	190 g	114 g

Pedală	C-NW
Bandă de frecvență:	Bandă ISM 2,4 GHz (2,402 – 2,480 GHz)
Putere de transmisie:	3 dBm
Modulație:	GFSK
Canale:	40 de canale cu 2 MHz lățime de bandă

Condiții de mediu

Temperatura la depozitare și transport (C-NW):

-20 °C până la +60 °C [-4 °F până la +140 °F]

Temperatura la depozitare și transport (C-NF):

-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



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



Pedala C-NF/C-NW este protejată împotriva picăturilor de apă care cad vertical (IPX1 conform IEC 60529)



Componenta tip B (nu este destinat pentru utilizarea intracardiacă)

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) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Grupa 1 Clasa B
Radiație electromagnetică (emisii radiate) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Grupa 1 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) IEC/EN 61000-4-2	Descărcare la contact: ± 8 kV Descărcare în aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

Rezultatele verificărilor electromagnetice

Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență în proximitatea directă a aparatelor de comunicare wireless IEC/EN 60601-1-2 tabel 9 IEC/EN 61000-4-3	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710/745/780 MHz	9 V/m
	810/870/930 MHz	28 V/m
	1.720/1.845/1.970 MHz	28 V/m
	2.450 MHz	28 V/m
	5.240/5.500/5.785 MHz	9 V/m
Perturbații electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC/EN 61000-4-4 Conexiuni de alimentare	±2 kV	
Tensiuni de impuls (en: surges) IEC/EN 61000-4-5	–	
Perturbații de conducție, induse de câmpurile de înaltă frecvență IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V în benzi de frecvență ISM și benzi de radioamatori	
Câmpuri magnetice cu frecvențe legate de energie EN 61000-4-8	30 A/m	
Căderi de tensiune, întreruperi de scurt timp și oscilații de tensiune IEC/EN 61000-4-11	–	

* 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

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.





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. 50968 ARO
Rev. 004 / 21.03.2025
Software version 1.X.X

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare