Istruzioni di impiego

piezomed PLUS

SA-435 M

piezomed CLASSIC

SA-430 M

CE
0297

Indice

Simboli ... 4
1. Introduzione ... 7
2. Disimballaggio ... 9
3. Dotazione ... 10
4. Avvertenze di sicurezza ... 11
5. Descrizione ... 16
6. Messa in funzione ... 19
7. Utilizzo ... 23
8. Icone ... 26
9. Messaggi di errore ... 29
10. Igiene e manutenzione ... 31
Avvertenze generali ... 31
Limitazione per la manutenzione ... 32
Primo trattamento nel luogo di utilizzo ... 33
Pulizia manuale ... 34
Disinfezione manuale ... 35
Pulizia e disinfezione meccaniche ... 36
Asciugatura ... 37
Controllo e manutenzione ... 38
Imballaggio ... 39
Sterilizzazione ... 40
Stoccaggio ... 42
11. Assistenza ... 43
12. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H ... 45
13. Dati tecnici ... 47

Indice

14. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica in accordo a IEC/EN 60601-1-2 49
15. Smaltimento 52
Certificato di formazione W&H 54
Certificato di garanzia 57
Partner di Assistenza Autorizzati W&H 58

Simboli nelle istruzioni di impiego

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

ATTENZIONE!
(se vi è pericolo
di danni materiali)

Delucidazioni generali,
senza pericolo
per persone o cose

Termodisinfettabile

Sterilizzabile
fino alla temperatura specificata

Simboli presenti sul dispositivo medico

Attenersi alle istruzioni di impiego

Data di produzione

Non smaltire con i rifiuti domestici

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

Controllo al piede

Produttore

Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato

Dispositivo medico

Codice articolo

Numero di serie

Corrente continua CC

V Tensione elettrica (Volt)

Hz Frequenza (Hertz)

Dispositivo medicale 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.)

Simboli presenti sull'imballaggio

CE XXXX — Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato

In alto

Fragile

Tenere al riparo da pioggia ed eccessiva umidità

Marchio registrato "Der Grüne Punkt" - Duales System Deutschland GmbH

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

Marchio registrato della RESY OfW GmbH usato per contrassegnare gli imballaggi riciclabili in carta e cartone

HIBC — Struttura dati secondo Health Industry Bar Code

Limitazione di temperatura

Limitazione di umidità dell'aria

Dispositivo medicale 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.)

REF — Codice articolo

SN — Numero di serie

Data di produzione

Produttore

℞ 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.

1. Introduzione

Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti
Le presenti istruzioni di impiego spiegano come utilizzare il dispositivo medico 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
L'apparecchio è un'unità motore con un sistema di oscillazione piezoceramico per la lavorazione di tessuti organici molli e duri in chirurgia odontoiatrica, implantologia, chirurgia orale, stomatologica e facciale e parodontologia.

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

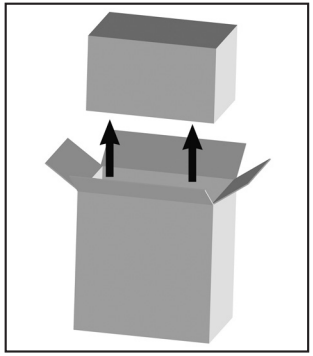
Responsabilità del produttore
Il produttore si considera responsabile per conseguenze su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo medico, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

> 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 norma internazionale IEC 60364-7-710 ("Installazione di impianti elettrici in locali ad uso medico") o alle normative vigenti nel proprio Paese.
> Con l'apertura non autorizzata del dispositivo medico andranno persi i diritti di garanzia o di altre garanzie.

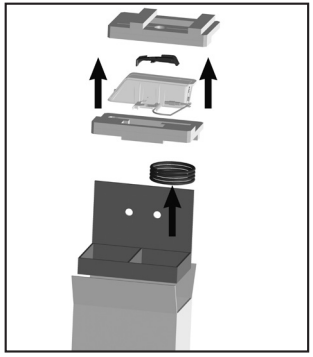
L'uso non conforme, modalità di installazione, modifica o riparazione dell'unità di controllo non consentite, oppure l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.

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

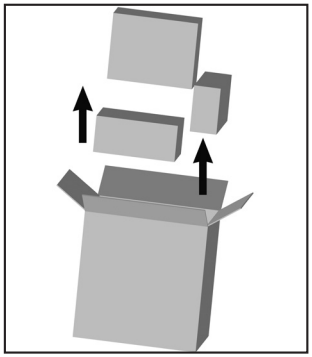
2. Disimballaggio



❶ Sollevare ed estrarre il cartone.



❷ Rimuovere l'inserto con lo stativo, le istruzioni di impiego, il supporto universale, l'unità di controllo e il cavo di rete.



❸ Rimuovere i singoli imballaggi ed estrarre l'alimentatore, il kit tubi spray e gli accessori.

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

3. Dotazione

Unità di controllo		**30406000**	**30407000**
REF 07721800	Supporto universale	X	
REF 08067690	Stativo	X	
Cavo di rete specifico per il Paese		X	

Contenuto opzionale del kit

REF 30392000	Manipolo SA-40 L con cavo da 1,8 m (solo per SA-435 M)
REF 30392001	Manipolo SA-40 L con cavo da 3,5 m (solo per SA-435 M)
REF 30408000	Manipolo SA-40 con cavo da 1,8 m
REF 00636901	Scovolino
REF 30264000	Controllo al piede S-NW
REF 30285000	Controllo al piede S-N2
REF 06276700	Scambiatore di strumenti
REF 07883900	Alimentatore
REF 08072750	Kit tubi spray da 2,2 m incl. deviatoio a Y (6 pz. monouso)
REF 08041710	Kit tubi spray da 3,8 m incl. deviatoio a Y (6 pz. monouso)

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.
> In caso di interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento spegnere immediatamente il dispositivo medico.
> Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
> Evitare il surriscaldamento dell'area da trattare.
> 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.
> Non toccare mai contemporaneamente il paziente e i contatti elettrici del dispositivo medico.
> Controllare che nessun virus informatico venga trasmesso attraverso uno scambio esterni di dati (chiave USB) all'unità di controllo.

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

Interruzione dell'alimentazione elettrica
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.

Arresto del sistema
Un arresto totale del sistema non rappresenta un guasto critico.

Cavo di rete/alimentatore
> Utilizzare esclusivamente il cavo di rete/l'alimentatore in dotazione.
> Collegare il cavo di rete esclusivamente ad una presa dotata di messa a terra.

Scollegare l'unità di controllo dalla rete elettrica nelle situazioni di pericolo!
> Estrarre l'alimentatore dalla presa!

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.

Controllo al piede

Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze di sicurezza nelle istruzioni di impiego del controllo al piede.

Controllo al piede S-NW

Tenere premuto il tasto ARANCIONE per eseguire la commutazione tra più unità di controllo.

Alimentazione del fluido di raffreddamento

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

> Assicurarsi sempre delle corrette condizioni operative e del perfetto stato del fluido di raffreddamento.
> Utilizzare solo fluidi di raffreddamento del tipo adatto e attenersi alle indicazioni di carattere medico e alle istruzioni del produttore.
> Utilizzare il kit tubi spray W&H o gli accessori autorizzati da W&H.

Kit tubi spray

> La dotazione standard comprende alcuni tubi flessibili spray monouso imbustati in modo sterile.
> Prestare attenzione alla data di scadenza e utilizzare esclusivamente tubi flessibili spray monouso con imballaggio 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.

Modifica del trattamento

Viene emesso un segnale acustico (pericolo di lesioni) durante la modifica del trattamento.

Avvertenze di sicurezza

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

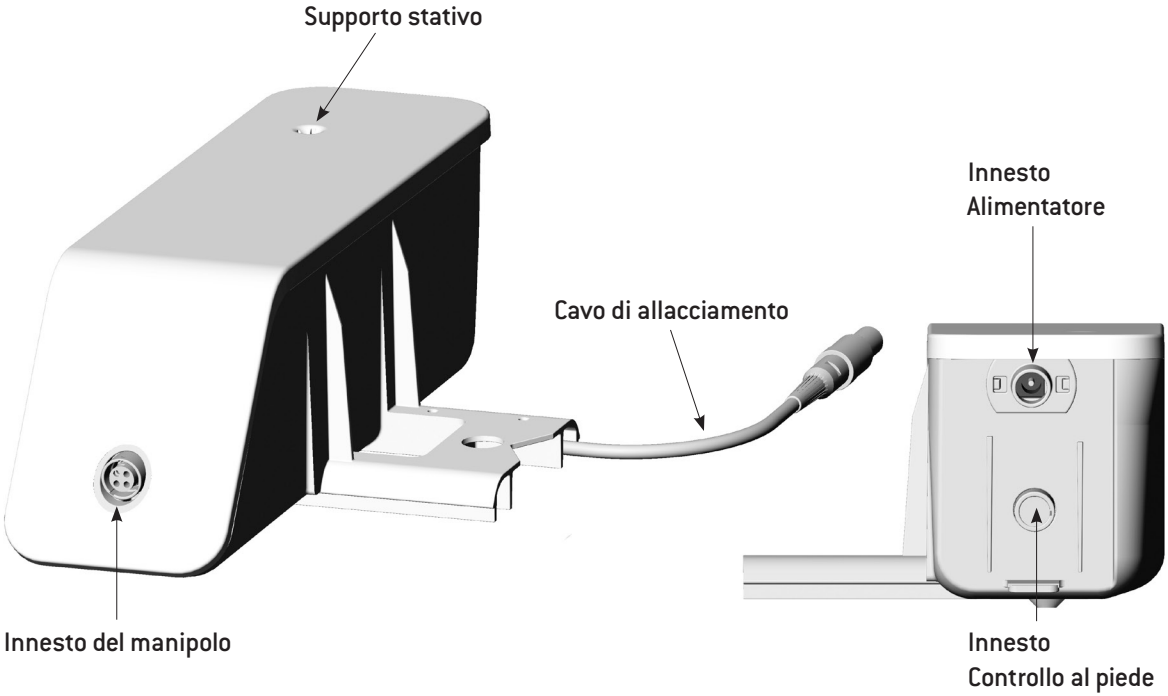
> Pulire l'unità di controllo.
> Pulire e disinfettare il supporto universale e lo stativo.
> Sterilizzare il supporto universale.

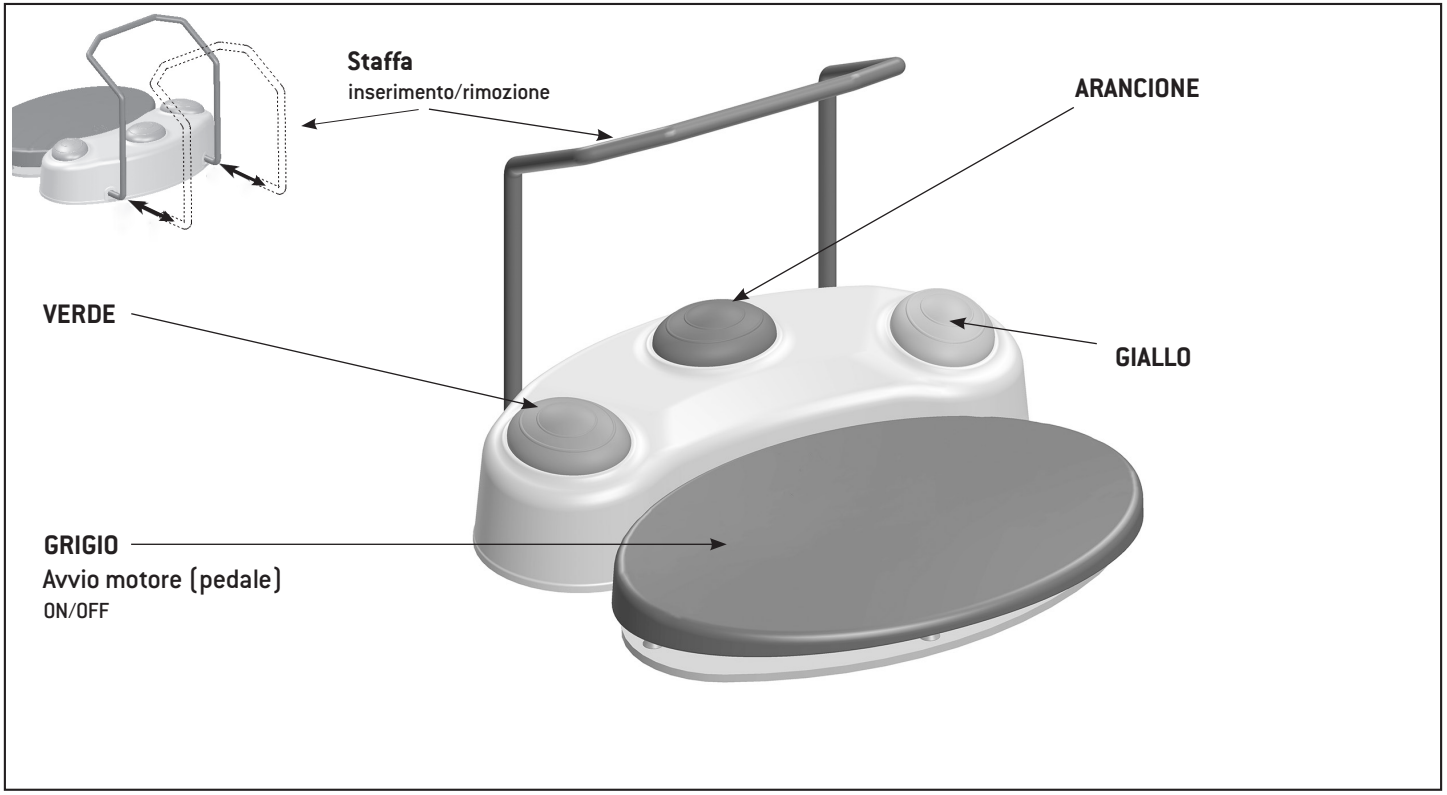
Ciclo di prova

Non tenere il manipolo con cavo all'altezza degli occhi!

> Collegare il manipolo con il cavo all'unità di controllo.
> Inserire lo strumento.
> Accendere l'unità di controllo.

In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti o surriscaldamento) arrestare immediatamente il dispositivo medico e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.


Supporto stativo
Innesto
Alimentatore
Cavo di allacciamento
Innesto del manipolo
Innesto
Controllo al piede


Staffa
inserimento/rimozione
ARANCIONE
VERDE
GIALLO
GRIGIO
Avvio motore (pedale)
ON/OFF

ARANCIONE

S-N2/S-NW: commutazione programma

Premere il tasto ARANCIONE per commutare i programmi in successione crescente.

Nella commutazione fra l'ultimo programma e il primo programma è udibile un segnale acustico prolungato (pericolo di lesioni).

S-NW: commutazione fra più unità di controllo

Azionare il tasto ARANCIONE per 3 secondi.

S-NW: modifica del trattamento

Premere il tasto ARANCIONE per 3 secondi sino ad udire un segnale acustico.

S-N2: modifica del trattamento

Premere il tasto ARANCIONE per 3 secondi sino ad udire un segnale acustico.

VERDE

Premere il tasto VERDE per incrementare la quantità fluido di raffreddamento del 20%.

Tenere premuto il tasto VERDE per attivare la funzione del fluido di raffreddamento.

GIALLO

Funzione Boost

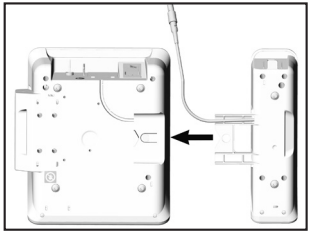
Tenere premuto il tasto giallo per attivare la funzione Boost.

La funzione Boost aumenta la potenza al 100% durante il funzionamento, indipendentemente dal valore impostato sul display.

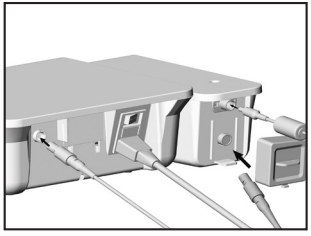
6. Messa in funzione

Posizionare l'unità di controllo su una superficie orizzontale e piana.

Assicurarsi che l'unità di controllo possa essere scollegata in qualunque momento dalla rete elettrica.

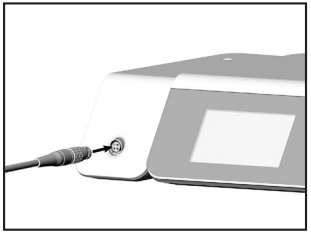


❶ Inserire l'unità di controllo fino a udire lo scatto.



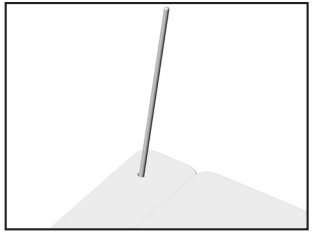
❷ Collegare il cavo di allacciamento all'innesto del controllo al piede di SI-10xx. Collegare l'alimentatore, il controllo al piede e il dongle a SA-4xx M.

Prestare attenzione alla disposizione!



❸ Collegare il cavo del manipolo.

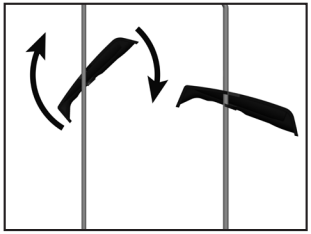
Prestare attenzione alla disposizione!



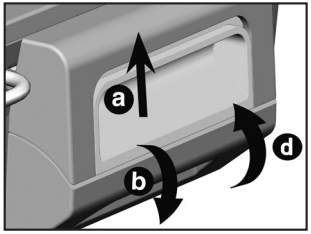
❹ Inserire lo stativo.

Prestare attenzione alla disposizione!

Messa in funzione



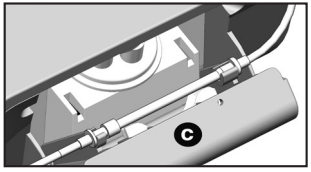
❺ Agganciare e fissare il supporto universale.



❻ Collegare il tubo spray

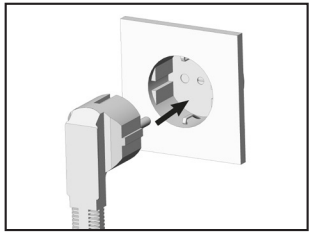
> Aprire il coperchio della pompa (a,b).

> Collegare il tubo spray (c).

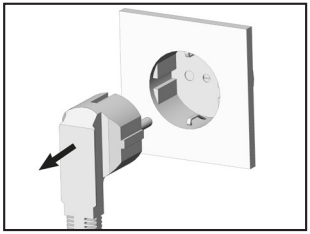


> Chiudere il coperchio della pompa(d).

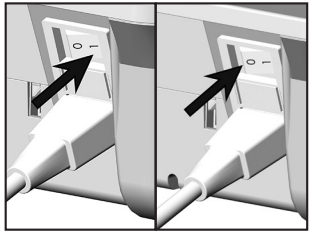
Accensione/spegnimento dell'unità di controllo



❶ Collegare il cavo di rete/ l'alimentatore ad una presa dotata di messa a terra.



❶ Estrarre il cavo di rete dalla presa.



❷ Accendere/spegnere l'unità di controllo usando l'interruttore principale.

SA-430 M / SA-435 M

Prima di accendere l'unità di controllo con l'interruttore principale, accertarsi che SA-430 M / SA-435 M sia collegato all'alimentazione elettrica.

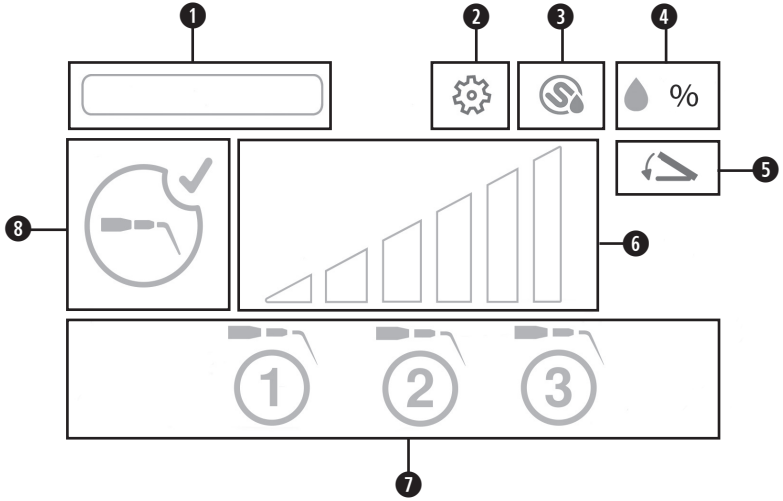
Prima di ogni utilizzo assicurarsi che la funzione di riempimento del fluido di raffreddamento sia stata eseguita.

L'icona della funzione di riempimento del fluido di raffreddamento appare sul display solo se è inserito un manipolo.

Funzione di riempimento del fluido di raffreddamento

Avviare la funzione di riempimento del fluido di raffreddamento confermando l'inserimento.

La funzione di riempimento del fluido di raffreddamento viene eseguita per 15 secondi.
Toccando il display o attivando il controllo al piede è possibile interrompere la funzione di riempimento del fluido di raffreddamento.



❶	Libreria degli strumenti
❷	Configurazione
❸	Funzione di riempimento del fluido di raffreddamento
❹	Quantità fluido di raffreddamento
❺	Controllo al piede
❻	Potenza
❼	Gruppo di strumenti
❽	Nota informativa

Qualità ossea

Per il gruppo di strumenti 3, viene visualizzata l'impostazione della potenza per la qualità ossea (D1, D2, D3).

D3 > 40%

D2 > 70%

D1 > 85%

Non viene indicata nessuna qualità ossea al di sotto del 40%.

Utilizzo

"Auto Detection"

> Il riconoscimento degli strumenti serve per aiutare l'utilizzatore e per ridurre le impostazioni errate.
> Disattivare "Auto Detection" solo in caso di guasto del riconoscimento dello strumento durante l'utilizzo.

> L'impostazione massima della potenza dello strumento viene visualizzata sulla scheda dello strumento.

I miei strumenti

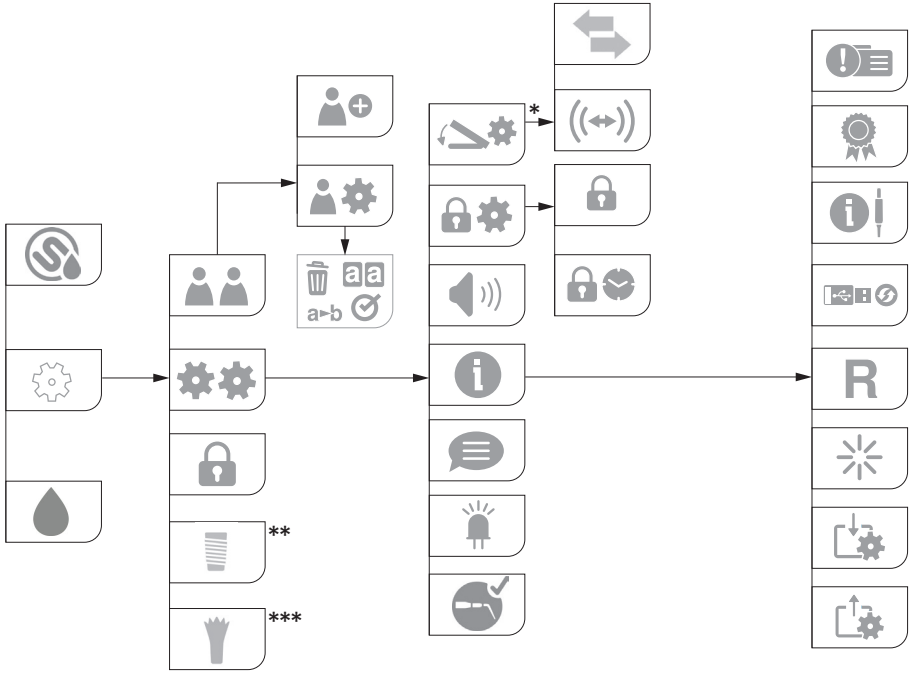
"I miei strumenti" è disponibile solo con "Auto Detection" e mostra tutti gli strumenti disponibili.

Selezionare gli strumenti presenti nel proprio kit e salvare le impostazioni preferite.

Azionare il tasto ARANCIONE del controllo al piede per attivare il relativo strumento con le impostazioni predefinite memorizzate.

"Auto Detection OFF"

> "Auto Detection" è disattivato.
> "Auto Detection" non è utilizzabile con i manipoli senza luce.



* Visibile soltanto in caso di utilizzo del controllo al piede S-NW.
** Visibile nella modalità Piezo / *** visibile nella modalità Implant mode

8. Icone

Utente

Non è possibile cancellare un utente attivo.

Inserisci utente

Imposta utente
Impostazioni utente: copiare, rinominare, attivare, cancellare.

Conferma/Salva

Passa alla pagina successiva

Imposta controllo al piede

Abbinamento (pairing S-NW)

Controllo al piede ON/OFF

Sistema

Implant mode
> Passa dalla modalità Piezo a Implant mode

Piezo mode
> Passa da Implant mode a Piezo

Funzione di riempimento del fluido di raffreddamento

grigio = imposta quantità fluido di raffreddamento inattivo
verde = imposta quantità fluido di raffreddamento attivo

Blocco schermo
> Attivare/disattivare

Imposta blocco schermo
> Attivare/disattivare
> Intervallo

Intervallo
> Seleziona ora

Icone

LED
> Attivare/disattivare

Tempo di dissolvenza
Seleziona ora

Tono
> Attivare/disattivare

Lingua
> Selezionare

"Auto Detection"
> Attivare/disattivare

"Auto detection OFF"

Info sistema

Assistenza

Licenze
GPL: GNU General Public License
LGPL: GNU Lesser General Public License

Info modulo

Reset

Aggiornamento software

Riavvio

Importa dati utente

Esporta dati utente

Modifica del trattamento
> Attivare/disattivare

Commuta solo tra Implant mode/Piezo

Modifica del trattamento OFF

Icone

Impostazione selezionata

nero = informazioni
verde = informazioni con possibilità di scelta

rosso = messaggio di errore, non è possibile procedere
arancione = messaggio di errore, è possibile procedere

rosso = sostituire le batterie

Controllo al piede S-NW

Controllo al piede S-N2

Riduzione/Aumento dei parametri
> Premere più/meno
> Attivare il cursore
> Premere su un punto qualsiasi della linea del cursore

9. Messaggi di errore

Icona	Descrizione errore	Rimedio
	ATTENZIONE MANIPOLO NON RICONOSCIUTO	> Inserire (e disinserire) il manipolo > Disattivare AUTO DETECTION Se ricompare il messaggio di errore, contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.
	ATTENZIONE STRUMENTO NON RICONOSCIUTO	> Inserire lo strumento Se ricompare il messaggio di errore, contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.
	ATTENZIONE AUTO DETECTION OFF	> Inserire il gruppo di strumenti manualmente. > Utilizzare il numero di gruppo sulla scheda dello strumento o sul prospetto Piezomed su wh.com.
	ATTENZIONE CONTROLLO AL PIEDE	> Controllare il connettore del controllo al piede > Controllare il connettore del dongle
	ATTENZIONE CAMBIARE L'ALIMENTAZIONE DEL FLUIDO DI RAFFREDDAMENTO	> Collocare il regolatore del deviatoio a Y sul kit tubi spray nella posizione corretta. > Toccando il display o attivando il controllo al piede è possibile confermare l'applicazione.

Messaggi di errore

Icona	Descrizione errore	Rimedio
	ATTENZIONE RICONOSCIMENTO DELLO STRUMENTO DIFETTOSO	> Controllare l'attacco del LED (inserimento corretto, difettoso) > Disattivare AUTO DETECTION
	ATTENZIONE ABLATORE CHIRURGICO	> Controllare il connettore del manipolo > Lasciar raffreddare il manipolo per almeno 10 minuti
	ERRORE DI SISTEMA	> Spegnere l'unità di controllo, accenderla nuovamente Se ricompare il messaggio di errore, contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

> Se non è stato possibile correggere l'errore descritto, è necessario il controllo da parte di un partner di Assistenza Autorizzato W&H.
> 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 ad es. dal Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Associazione per l'igiene applicata), dalla Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Società austriaca per Igiene, Microbiologia e Medicina preventiva), dalla Food and Drug Administration (FDA, Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) o dalla U.S. Environmental Protection Agency (EPA, Agenzia per la protezione dell'ambiente).

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

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

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

Cicli di manutenzione

> Nel caso del supporto universale W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 500 cicli di manutenzione.

> Pulire il dispositivo medico immediatamente dopo ogni trattamento.
> Pulire 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 né 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 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 termodisinfettori (RDG).
Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di termodisinfettori nonché di detergenti e/o disinfettanti.

> L'unità di controllo e il controllo al piede 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 termodisinfettori "Miele PG 8582 CD" (azienda Miele & Cie. KG, Gütersloh) e del detergente "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 asciutti dopo la pulizia e la disinfezione.
> Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

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.
> Manutenere 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 buste per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:

- La busta per la sterilizzazione deve essere conforme alle norme vigenti in merito a qualità e applicazione e adatta al procedimento di sterilizzazione.
- La busta per la sterilizzazione deve essere sufficientemente grande da contenere il prodotto da sterilizzare.
- La busta per la sterilizzazione fornita non deve essere mantenuta 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 sterilizzatrici 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 disinfezione manuale 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 (azienda 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.

11. 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.

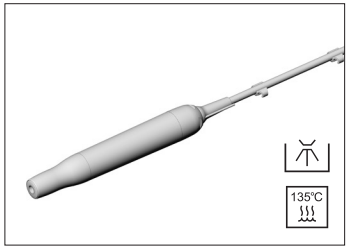
Lavori di riparazione e manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

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

> Per la rispedizione usare l'imballaggio originale.

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

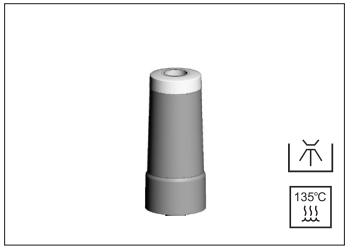
Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H!
Fonte: Partner W&H (Link: https://www.wh.com)



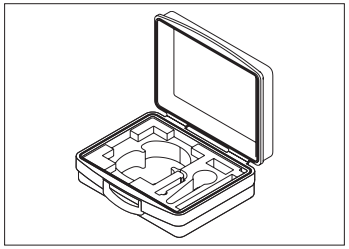
30392000
Manipolo SA-40 L con cavo da 1,8 m incl. 5 pinze per tubo

30392001
Manipolo SA-40 L con cavo da 3,5 m incl. 10 pinze per tubo

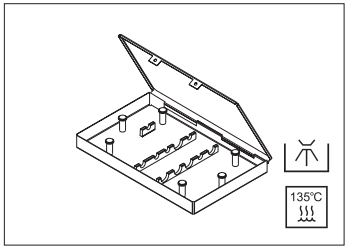
30408000
Manipolo SA-40 con cavo da 1,8 m incl. 5 pinze per tubo



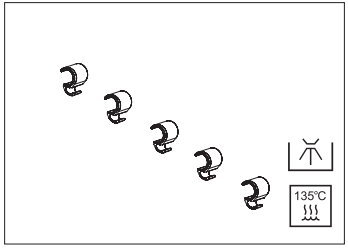
06205600
Attacco del LED



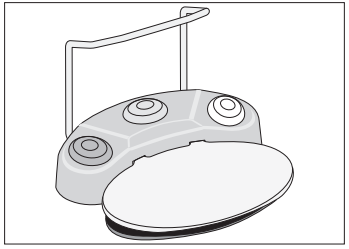
07962790
Valigetta di trasporto



07172900
Cassetta

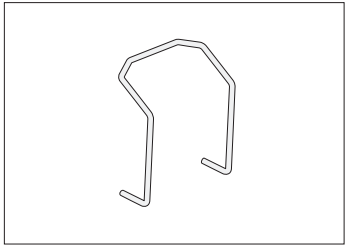


08046870
Pinze per tubo (5 pz.)



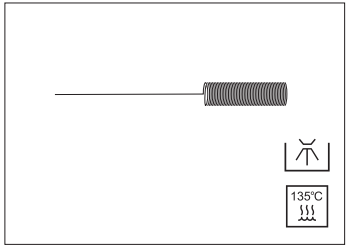
30285000
Controllo al piede S-N2

30264000
Controllo al piede S-NW

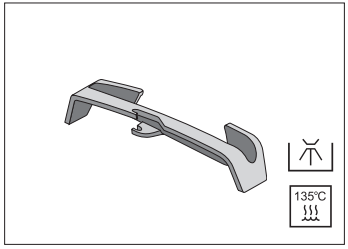


04653500
Staffa per controllo al piede

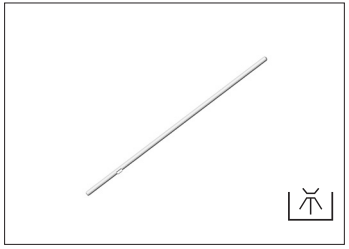
Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H



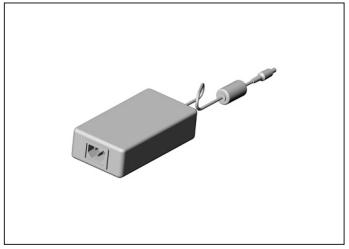
00636901
Scovolino



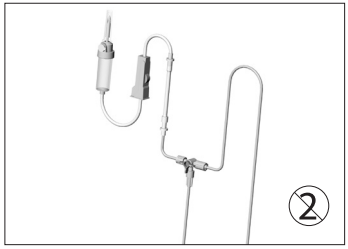
07721800
Supporto universale



08067690
Stativo



07883900
Alimentatore



08072750
Kit tubi spray da 2,2 m
incl. deviatoio a Y (6 pz. monouso)

08041710
Kit tubi spray da 3,8 m
incl. deviatoio a Y (6 pz. monouso)

Eseguire la scansione del codice QR per trovare accessori, materiale di consumo e parti di ricambio per il dispositivo medico.

13. Dati tecnici

Unità di controllo	**SA-430 M**	**SA-435 M**
Tensione di rete:	100 – 240 V	
Tensione di esercizio:	30 – 32 V CC	
Frequenza:	50 – 60 Hz	
Potenza erogata massima (ultrasuonil):	18 W	24 W
Frequenza operativa:	22 – 35 kHz	
Portata fluido di raffreddamento al 100 %:	almeno 90 ml/min	
Tipo di funzionamento:	S3 (80s on/330s off) massimo 4 tentativi	
Dimensioni in mm (altezza x larghezza x profondità):	90 x 140 x 285	
Peso:	635 g	685 g
Lunghezza del cavo manipolo:	1,8 m	1,8 m/3,5 m
Controllo al piede:	S-N2/S-NW	

Dati tecnici

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

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 (per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare l'alimentatore soltanto a una rete di alimentazione con un conduttore di protezione)

Il dispositivo medico è classificato come apparecchio senza protezione da infiltrazioni di acqua (IPX0).

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

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

Ambiente operativo e avvertenze EMV
Il presente dispositivo medico non è uno strumento salvavita né in qualche modo legato al paziente. È destinato all'impiego in ambienti sanitari domestici e in strutture ad uso medico, tranne che in prossimità di apparecchiature chirurgiche e in sale/aree in cui si verificano disturbi EM ad alta intensità.
Il cliente e/o l'utente devono garantire che il dispositivo medico venga installato e utilizzato in tale ambito o conformemente alle specifiche del produttore. Questo dispositivo medico impiega energia HF solo per funzioni interne. Le emissioni HF sono pertanto molto limitate ed è improbabile che altri dispositivi nelle vicinanze vengano disturbati.

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

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

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*		
Emissioni elettromagnetiche			
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	–		
Resistenza elettromagnetica			
Scariche di elettricità statica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Scariche a contatto: ± 2 kV, ± 4 kV, ±6 kV, ±8 kV Scariche in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±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: ±2 kV Morsetti di segnale e di comando: ±1 kV		
Tensioni a impulso (surge) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L - N	±2 kV L - PE	±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.

15. 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 (cassetta, kit tubi spray, pinze per tubo, scovolini, O-ring, set di adattatori) 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.

Software version SA-430 M:
Surgery scaler: 01.xx.xx

Software version SA-435 M:
Surgery scaler: 01.xx.xx
Tip detection: 01.xx.xx

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. 51029 AIT
Rev. 003 / 10.11.2025
Con riserva di modifiche