

Instrucțiuni de utilizare



piezomed^{PLUS}

SA-435 M

piezomed^{CLASSIC}

SA-430 M

CE
0297

Cuprins

Simboluri	4
1. Introducere	7
2. Despachetare	9
3. Setul de livrare	10
4. Indicații privind siguranța	11
5. Descriere	16
6. Punerea în funcțiune	19
7. Deservirea aparatului	23
8. Pictograme	26
9. Mesaje de eroare	29
10. Igiena și îngrijirea	31
Indicații generale	31
Limitare la momentul tratării	32
Primul tratament la locul de utilizare	33
Curățarea manuală	34
Dezinfectarea manuală	35
Curățarea și dezinfectarea automate	36
Uscarea	37
Controlarea, îngrijirea și verificarea	38
Ambalaj	39
Sterilizarea	40
Depozitare	42
11. Service	43
12. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H	45
13. Date tehnice	47

Cuprins

14. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2	49
15. Eliminarea deșeurilor	52
W&H Certificat de instruire.....	54
Certificat de garanție	57
Parteneri de service autorizați de W&H.....	58

Simboluri

din instrucțiunile de utilizare



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



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



Explicații generale,
fără pericol
pentru om sau obiecte



Dezinfectabil termic



Sterilizabil
până la temperatura specificată

Simboluri



Urmați instrucțiunile de utilizare



Data producerii



A nu se arunca în gunoiul menajer



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



Dispozitivul medical corespunde cu ANSI/AAMI ES60601-1:2005/[R]2012 + A1:2012 + C1:2009/[R]2012 + A2:2010/[R]2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-14, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – nr. control, în ceea ce privește siguranța electrică, siguranța mecanică și prevenirea incendiilor.



Pedală



Producător



Marcaj CE cu număr de identificare a organismului notificat



Dispozitiv medical

de pe dispozitivul medical



Număr articol



Număr serial



Curent continuu c.c.




Tensiune electrică (Volți)



Frecvență (Hertz)


Simboluri


pe ambalaj

 Marcaj CE
cu număr de identificare a
organismului notificat

 Sus


 Fragil


 A se proteja împotriva
umezelii


 Marcă înregistrată „Punctul
verde” – Duales System
Deutschland GmbH

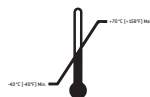



Dispozitivul medical corespunde cu ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – nr. control, în ceea ce privește siguranța electrică, siguranța mecanică și prevenirea incendiilor.

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

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


 Structura datelor conform
Health Industry Bar Code


 Limitarea temperaturii

 Limitarea umidității aerului

 Număr articol

 Număr serial

 Data producerii

 Producător

 Rx_{only}

Precauție! Conform legislației federale a S.U.A., vânzarea acestui produs este permisă numai de către sau la instrucțiunile unui medic stomatolog, ale unui medic veterinar sau ale unui alt specialist în domeniul medical, cu autorizație în cadrul statului federal în care medicul practică și în care dorește să utilizeze acest produs sau să dispună utilizarea acestuia.

1. Introducere



Pentru siguranța dvs. și a pacienților dvs.

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



Urmați indicațiile privind siguranța.

Destinația

Aționare cu un sistem de pivotare piezoceramic pentru prelucrarea țesuturilor organice dure și moi în chirurgia dentară, implantologie, în chirurgia oro-maxilo-facială (OMF) și în parodontologie.



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



Calificarea utilizatorului

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

Introducere

Responsabilitatea producătorului

Producătorul își asumă răspunderea pentru eventualele implicații privind siguranța, stabilitatea și performanța dispozitivului medical numai în cazul în care sunt respectate următoarele indicații:

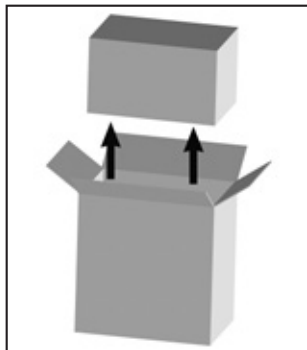
- > Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- > Dispozitivul medical nu dispune de piese care pot fi reparate de către utilizator.
- > Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H (a se vedea pagina 58).
- > Instalația electrică a încăperii trebuie să corespundă reglementărilor IEC 60364-7-710 („Instalarea echipamentelor electrice în spațiile cu destinație medicală”), respectiv prescripțiilor în vigoare în țara dvs.
- > Deschiderea nepermisă a sigiliului dispozitivului medical duce la pierderea garanției sau a validității oricăror altor pretenții de acordare a acestora.

Utilizarea incorectă, montarea, modificările, respectiv repararea neautorizate ale unității de comandă și nerespectarea instrucțiunilor noastre ne eliberează de obligativitatea acordării garanției sau de compensarea oricăror altor pretenții!

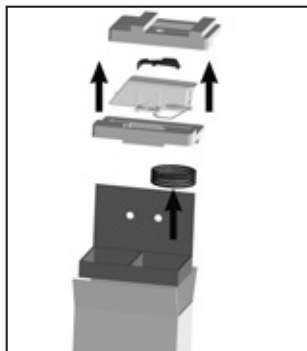


Incidentele grave care apar din cauza dispozitivului medical se vor semnala producătorului și autorităților competente!

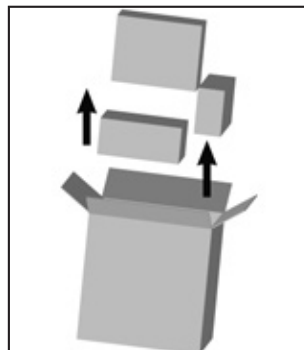
2. Despachetare



❶ Scoateți cutia.



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



❸ Îndepărtați ambalajele și scoateți alimentatorul de rețea, setul de furtunuri pentru spray și accesoriile.

Ambalajul W&H este ecologic și poate fi eliminat prin intermediul firmelor de reciclare. Recomandăm păstrarea ambalajului original.

3. Setul de livrare

Unitate de comandă		30406000	30407000
REF 07721800	Suport universal		X
REF 08067690	Stativ		X
Cablul de alimentare specific țării			X

Incluse opțional în set

REF 30392000	Piesă SA-40 L cu cablu de 1,8 m (numai pentru SA-435 M)
REF 30392001	Piesă SA-40 L cu cablu de 3,5 m (numai pentru SA-435 M)
REF 30408000	Piesă SA-40 cu cablu de 1,8 m
REF 00636901	Dispozitiv de curățare a duzelor
REF 30264000	Pedală S-NW
REF 30285000	Pedală S-N2
REF 06276700	Schimbător de instrumente
REF 07883900	Alimentator de rețea
REF 08072750	Set de furtunuri pentru spray 2,2 m incl. comutator Y (6 buc. de unică folosință)
REF 08041710	Set de furtunuri pentru spray 3,8 m incl. comutator Y (6 buc. de unică folosință)

4. Indicații privind siguranța



- > Depozitați dispozitivul medical timp de 24 de ore la temperatura camerei înainte de prima punere în funcțiune.
- > Înaintea fiecărei utilizări, verificați dispozitivul medical în privința deteriorărilor și pieselor desfăcute.
- > În cazul deteriorărilor, nu puneți în funcțiune dispozitivul medical.
- > La repornire, verificați parametrii setați.
- > În cazul întreruperii alimentării cu agent de răcire, scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune.
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
- > Evitați supraîncălzirea zonei tratate.
- > Utilizatorul este responsabil pentru utilizarea și scoaterea promptă din funcțiune a sistemului.
- > Aveți grijă ca operația să poată fi efectuată în siguranță până la final chiar și în cazul defectării aparatelor sau a instrumentelor.
- > Nu atingeți niciodată simultan pacientul și contactele electrice ale dispozitivului medical.
- > Asigurați-vă că nu transmiteți niciun virus informatic unității de comandă prin intermediul suportului extern de date (stick-ul USB).



Unitatea de comandă este clasificată ca „aparat uzual” (aparate închise, 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.

Indicații privind siguranța



Înteruperea alimentării cu tensiune

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

Defecțiuni de sistem

O defecțiune totală de sistem nu este o eroare critică.



Cablu de alimentare/alimentator de rețea

- > Utilizați numai cablul de alimentare/alimentatorul de rețea furnizat.
- > Conectați cablul de alimentare numai la o priză cu contact de protecție.

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

- > Scoateți din priză alimentatorul de rețea!

Indicații privind siguranța



Riscuri generate de câmpurile electromagnetice

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

Pedală



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

Pedală S-NW



Țineți apăsat butonul PORTOCALIU pentru a comuta între diferitele unități de comandă.

Indicații privind siguranța

Alimentarea cu agent de răcire



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



- > Asigurați întotdeauna condițiile corecte de funcționare și funcționarea agentului de răcire.
- > Utilizați numai agenți de răcire adecvați și respectați specificațiile medicale și indicațiile producătorului.
- > Utilizați setul de furtunuri pentru spray W&H sau accesorii omologate de W&H.

Set de furtunuri pentru spray



- > În setul de livrare sunt incluse furtunuri pentru spray de unică folosință ambalate în stare sterilizată.
- > Respectați data de expirare și utilizați numai furtunuri pentru spray de unică folosință cu ambalaj nedeteriorat.
- > Înlocuiți furtunurile pentru spray de unică folosință imediat după fiecare tratament.
- > Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea deșeurilor.

Schimbarea aplicației



La schimbarea aplicației este emis un semnal acustic (pericol de rănire).

Indicații privind siguranța

Igiena și îngrijirea înainte de prima utilizare



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

Testare

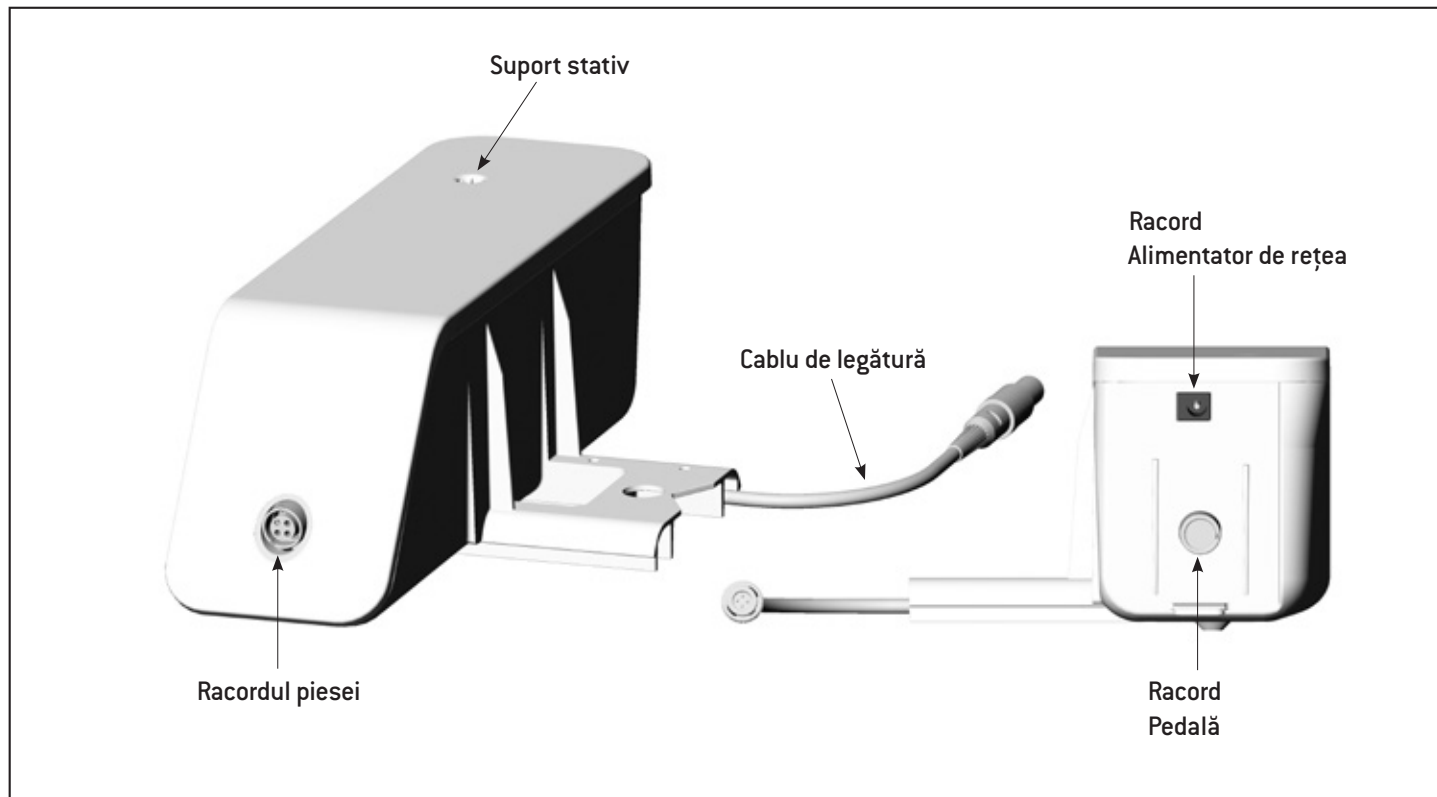


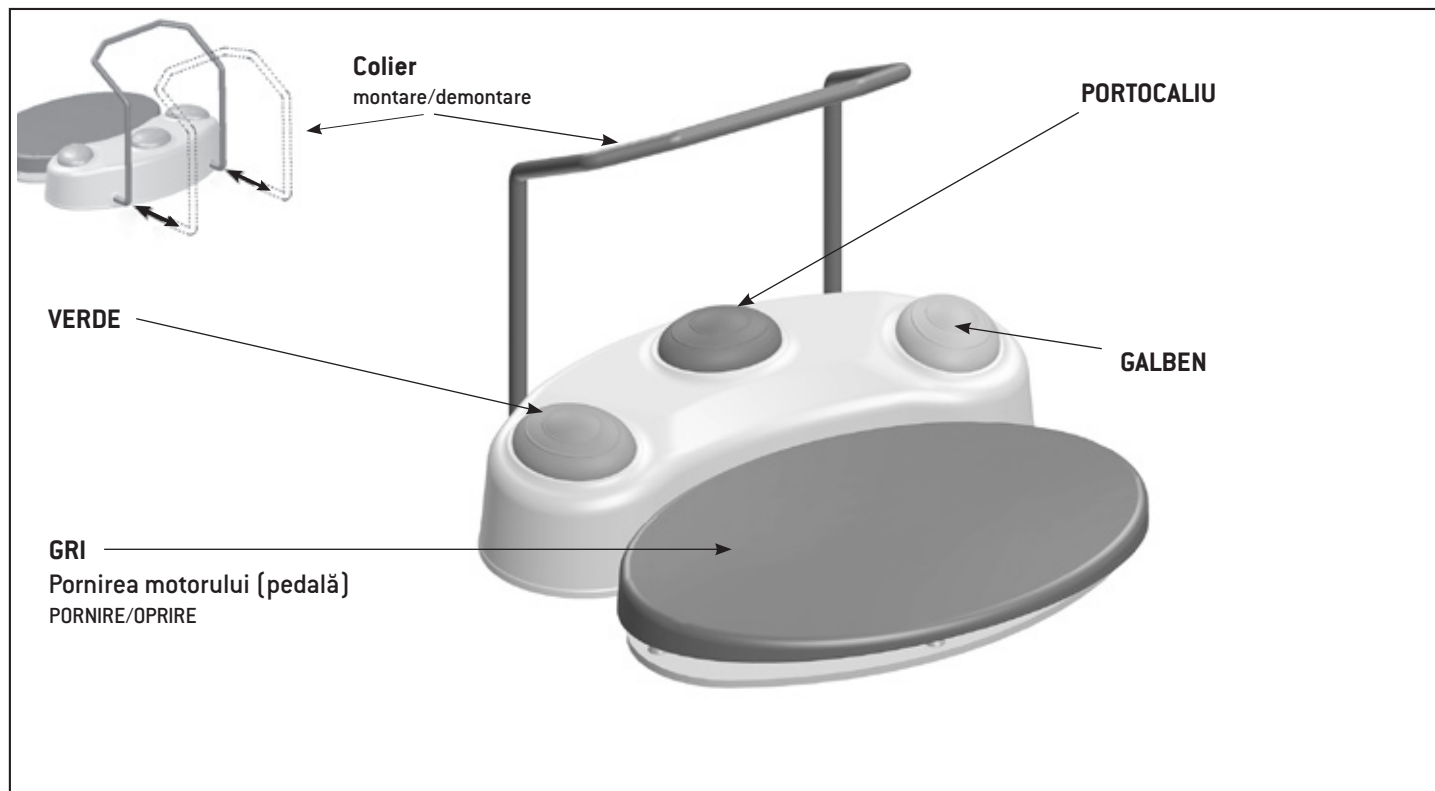
Nu țineți piesa cu cablu la nivelul ochilor!

- > Conectați piesa cu cablu la unitatea de comandă.
- > Introduceți instrumentul.
- > Puneți unitatea de comandă în funcțiune.



În cazul defecțiunilor de funcționare (de ex. vibrații, zgomote neobișnuite sau încingere), scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune și contactați un partener de service autorizat de W&H.





PORTOCALIU

S-N2/S-NW: Schimbarea programului

Aționați butonul PORTOCALIU și comutați programele în ordine crescătoare.



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



S-NW: Comutare între mai multe unități de comandă

Aționați butonul PORTOCALIU timp de 3 secunde.



S-NW: Schimbarea aplicației

Aționați butonul PORTOCALIU timp de 3 secunde până când este emis un semnal acustic.

S-N2: Schimbarea aplicației

Aționați butonul PORTOCALIU timp de 3 secunde până când este emis un semnal acustic.

VERDE

Aționați butonul VERDE pentru a modifica debitul agentului de răcire în pași de 20 %.

Țineți apăsat butonul VERDE pentru a activa funcționarea agentului de răcire.

GALBEN

Funcția Boost

Țineți apăsat butonul GALBEN pentru a activa funcția Boost.

Funcția Boost crește puterea la 100 % timp de 15 secunde.

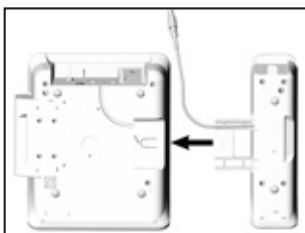
6. Punerea în funcțiune



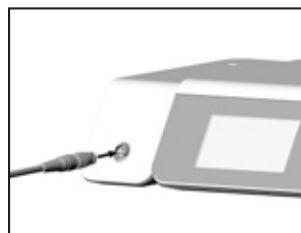
Așezați aparatul unitatea de comandă pe o suprafață plană și orizontală.




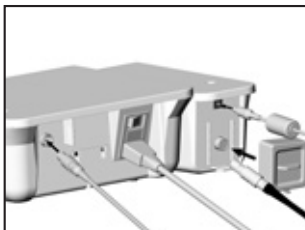
Aveți grijă ca unitatea de comandă să poată fi deconectată ușor de la rețeaua electrică.




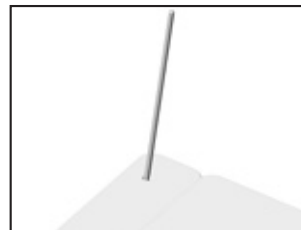
- ❶ Împingeți unitatea de comandă până când se fixează.




- ❷ Introduceți cablul piesei.
 Atenție la poziționare!



- ❸ Introduceți cablul de legătură la racordul pedalei de la SI-10xx.
Introduceți alimentatorul de rețea, pedala, respectiv cheia hardware la SA-4xx M.
 Atenție la poziționare!

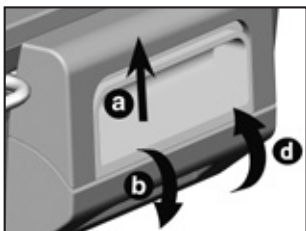


- ❹ Introduceți stativul.
 Atenție la poziționare!

Punerea în funcțiune



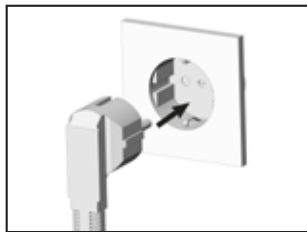
- 5 Suspendați și fixați suportul universal.



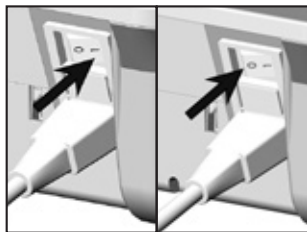
- 6 Montați furtunul pentru spray
- > Deschideți capacul pompei [a, b].
 - > Montați furtunul pentru spray [c].
 - > Închideți capacul pompei [d].



Punerea în funcțiune



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




- 2 Porniți/opriți unitatea de comandă de la întrerupătorul de rețea.

Pornirea/oprirea unității de comandă



- 1 Scoateți din priză ștecherul de alimentare.

SA-430 M/SA-435 M

 Asigurați-vă că SA-430 M/SA-435 M este conectat la alimentarea cu tensiune înainte de a porni unitatea de comandă cu întrerupătorul de rețea.



Asigurați-vă că funcția de umplere cu agent de răcire a fost efectuată înainte de fiecare utilizare.



Simbolul pentru funcționarea agentului de răcire apare pe ecran numai dacă este conectată o piesă.



Funcționarea agentului de răcire



Porniți funcționarea agentului de răcire prin confirmarea introducerii.

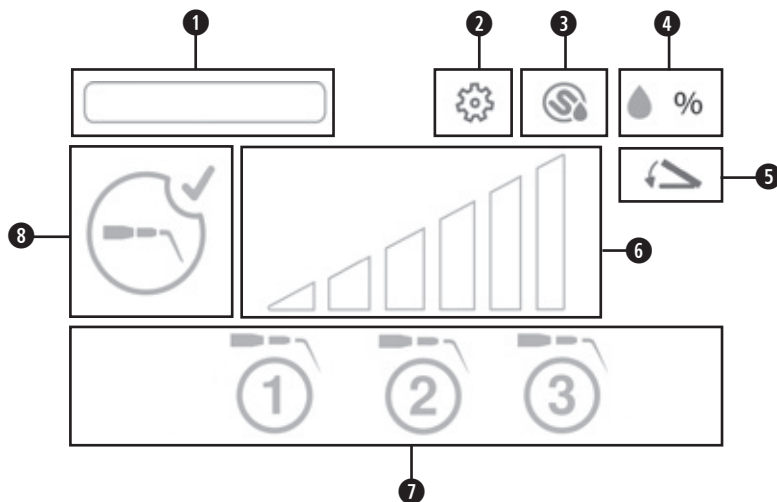


Funcționarea agentului de răcire se efectuează timp de 15 secunde.

Prin atingerea ecranului sau prin acționarea pedalei, întrerupeți funcționarea agentului de răcire.

7. Deservirea aparatului

Meniul principal



1	Biblioteca instrumente
2	Configurare
3	Funcționarea agentului de răcire
4	Debit agent de răcire
5	Pedală
6	Putere
7	Grup de instrumente
8	Informație

Calitatea oaselor

La grupul de instrumente 3 se afișează setarea de putere pentru calitatea oaselor (D1, D2, D3).

D3 > 40 %

D2 > 70 %

D1 > 85 %

Sub 40 % nu se afișează nicio calitate a oaselor.

Deservirea aparatului

„Auto Detection”



- > Recunoașterea instrumentelor servește la asistarea utilizatorului și la reducerea setărilor eronate.
- > Dezactivați „Auto Detection” numai în cazul întreruperii recunoașterii instrumentelor în timpul tratamentului.



- > Setarea maximă a puterii instrumentului este afișată pe cardul instrumentului.

Instrumentele mele



Funcția „Instrumentele mele” este disponibilă numai la „Auto Detection” și indică toate instrumentele disponibile.

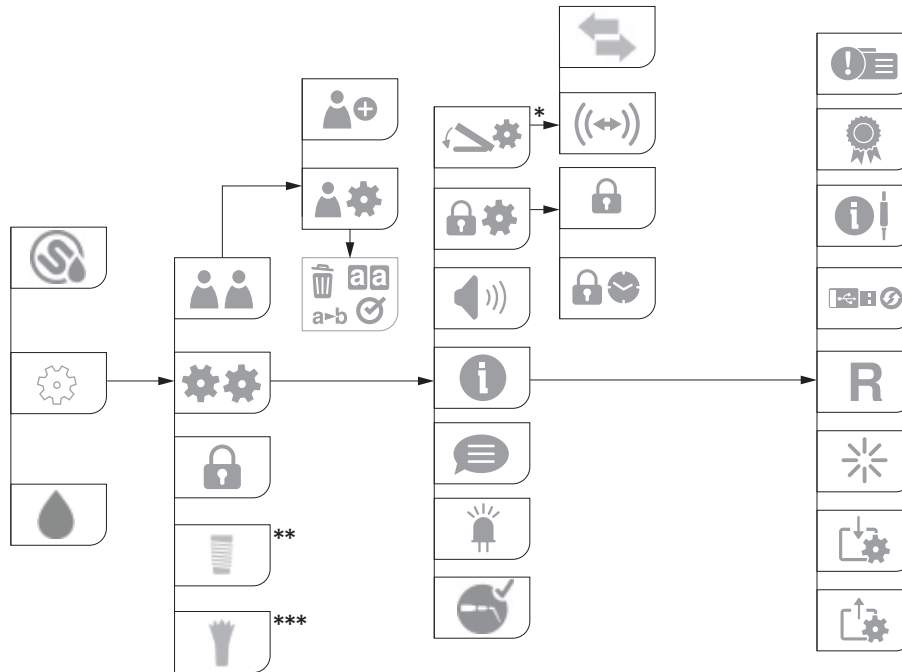
Selectați instrumentele care sunt disponibile în instrumentar și salvați setările preferate de dvs.



Acționați butonul PORTOCALIU de pe pedală pentru a activa respectivul instrument cu setările de bază salvate.

„Auto Detection OFF”

- > „Auto Detection” este dezactivată.
- > La piesele fără lumină, funcția „Auto Detection” nu este posibilă.




* Vizibil numai la utilizarea pedalei S-NW.

** Vizibil în Piezo mode/** Vizibil în Implant mode

8. Pictograme

 **Utilizator**
 Un utilizator activ nu poate fi șters.

 **Introducere utilizator**

 **Setare utilizator**
Setări utilizator: Copiere, redenumire, activare, ștergere.

 **Confirmare/salvare**

 **Comutați la pagina următoare**

 **Setare pedală**

 **Interconectare (S-NW)**


 **PORNIRE/OPRIRE pedală**


 **Sistem**


 **Implant mode**
> comutarea de la Piezo mode la Implant mode

 **Piezo mode**
> comutarea de la Implant mode la Piezo mode

 **Funcționarea agentului de răcire**

 gri = setarea debitului agentului de răcire inactivă
verde = setarea debitului agentului de răcire activă

 **Blocarea ecranului**
> activare/dezactivare

 **Setare blocarea ecranului**
> activare/dezactivare
> Interval

 **Interval**
> Selectare timp

Pictograme



LED

> activare/dezactivare



Timpi iluminare în repaus

Selectare timp



Ton

> activare/dezactivare



Limbă

> selectare



„Auto detection”

> activare/dezactivare



„Auto detection DEZACTIVAT”



Informații sistem



Service



Licențe

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Informații modul



Resetare



Actualizare software



Reparare



Importare date de utilizator



Exportare date de utilizator



Schimbarea aplicației

> activare/dezactivare



Comutarea între
Implant/Piezo mode



Schimbarea aplicației OPRITĂ

Pictograme



Setare selectată



roșu = înlocuiți bateriile



negru = informații

verde = informații cu opțiuni de selecție



Pedală S-NW



roșu = mesaj de eroare, nu este posibilă editarea

portocaliu = mesaj de eroare, editare permisă



Pedală S-N2










Micșorare/mărire parametri

> Apăsați Minus/Plus




> Acționați cursorul

> Apăsați pe poziția dorită de pe linia cursorului

9. Mesaje de eroare

Pictogramă	Descrierea erorilor	Remediu
	AVERTIZARE PIESĂ NERECUNOSCUTĂ	<ul style="list-style-type: none"> > (Deconectarea și) conectarea piesei > Dezactivare AUTO DETECTION  Dacă mesajul de eroare apare din nou, contactați un partener de service autorizat de W&H.
	AVERTIZARE INSTRUMENT NERECUNOSCUȚ	<ul style="list-style-type: none"> > Introducerea instrumentului  Dacă mesajul de eroare apare din nou, contactați un partener de service autorizat de W&H.
	AVERTISMENT AUTO DETECTION OFF	<ul style="list-style-type: none"> > Introduceți manual grupul de instrumente. > Folosiți numărul de grup de pe cardul instrumentului sau de pe prospectul Piezomed de la dwh.com.
	AVERTISMENT PEDALĂ	<ul style="list-style-type: none"> > Verificați legătura cu fișe a pedalei > Verificați legătura cu fișe a cheii hardware
	AVERTISMENT SCHIMBAREA ALIMENTĂRII CU AGENT DE RĂCIRE	<ul style="list-style-type: none"> > La setul de furtunuri pentru spray așezați regulatorul comutatorului Y în poziția corectă. > Prin atingerea ecranului sau prin acționarea pedalei, confirmați aplicația.

Mesaje de eroare

Pictogramă	Descrierea erorilor	Remediu
	AVERTISMENT RECUNOAȘTEREA INSTRUMENTELOR ESTE DEFECTĂ	<ul style="list-style-type: none">> Verificați soclul pentru LED (introdus corect, defect)> Dezactivare AUTO DETECTION
	AVERTISMENT SCALER CHIRURGICAL	<ul style="list-style-type: none">> Verificați legătura cu fișe a piesei> Lăsați piesa să se răcească minim 10 minute
	EROARE DE SISTEM	<ul style="list-style-type: none">> Opriți unitatea de comandă, porniți din nou <p> Dacă mesajul de eroare apare din nou, contactați neîntârziat un partener de service autorizat de W&H.</p>

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



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



> Purtați îmbrăcăminte de protecție, ochelari de protecție, mască de protecție și mănuși.



> Pentru uscare manuală, utilizați numai aer comprimat fără ulei, filtrat, cu o presiune de operare de maxim 3 bari.



Agenți de curățare și dezinfectare

- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului agenților de curățare și/sau dezinfectare.
- > Utilizați numai detergenți prevăzuți pentru curățarea și/sau dezinfectarea dispozitivelor medicale din metal și material plastic.
- > Concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul agentului de dezinfectare trebuie respectați în mod obligatoriu.
- > Utilizați agenți de dezinfectare testați și a căror eficiență a fost demonstrată, de 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 sunt disponibili, 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.



Cicluri de tratare

> Pentru suportul universal de la W&H recomandăm ca după 500 de cicluri de tratare să se efectueze o verificare service regulată.



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



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

Suport universal/stativ



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

Suport universal/stativ

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

Unitate de comandă





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



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

Unitate de comandă/suport universal/stativ

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

Suport universal/stativ



W&H recomandă curățarea și dezinfectarea automate cu un dispozitiv de curățare și dezinfectare (RDG).

Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului dispozitivelor de curățare și dezinfectare, agenților de curățare și/sau dezinfectare.



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



Dovada adecvării de bază a suportului universal și a stativului pentru dezinfectarea automată eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea dispozitivului de curățare și dezinfectare „Miele PG 8582 CD” (Miele & Cie. KG, Gütersloh) și a agentului de curățare „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) în conformitate cu ISO 15883.

- > Curățare la 55 °C (131 °F) – 5 minute
- > Dezinfectare la 93 °C (200 °F) – 5 minute

Suport universal/stativ



- > Aveți grijă ca suportul universal și stativul să fie complet uscate după curățare și dezinfectare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.

Suport universal/stativ



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

Suport universal



Ambalați suportul universal în ambalaje de sterilizat, care corespund următoarelor cerințe:

- > Ambalajul de sterilizat trebuie să îndeplinească standardele aplicabile în ceea ce privește calitatea și utilizarea și să fie adecvat pentru procedura de sterilizare.
- > Ambalajul de sterilizat trebuie să fie suficient de mare pentru obiectul de sterilizat.
- > Ambalajul de sterilizat introdus nu trebuie să fie sub tensiune.

Suport universal



W&H recomandă sterilizarea în conformitate cu EN 13060, EN 285 sau ANSI/AAMI ST55.



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului sterilizatoarelor cu abur.
- > Programul selectat trebuie să fie adecvat pentru suportul universal.

Procedura de sterilizare recomandată

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S)*/**
134 °C (273 °F) minimum 3 minute, 132 °C (270 °F) minimum 4 minute
- > „Gravity-displacement cycle” (tip N)**
121 °C (250 °F) cel puțin 30 de minute
- > Temperatură maximă de sterilizare 135 °C (275 °F)



Dovada adecvării de bază a suportului universal pentru sterilizarea eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea sterilizatorului cu abur LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), a sterilizatorului cu abur Systec VE-150* (Systec) și a sterilizatorului cu abur CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B):	134 °C (273 °F) – 3 minute*, 132 °C (270 °F) – 4 minute*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S):	134 °C (273 °F) – 3 minute*, 132 °C (270 °F) – 4 minute*/**
„Gravity-displacement cycle” (tip N):	121 °C (250 °F) – 30 de minute**

Timpi de uscare:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B):	132 °C (270 °F) – 30 de minute**
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S):	132 °C (270 °F) – 30 de minute**
„Gravity-displacement cycle” (tip N):	121 °C (250 °F) – 30 de minute**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Suport universal



- > Depozitați obiectul de sterilizat fără praf și în stare uscată.
- > Durata de valabilitate a obiectului de sterilizat depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.

11. Service



Verificare recurentă

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

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

Service

Reparații și returnare

În cazul defecțiunilor de funcționare, contactați neîntârziat un partener de service autorizat de W&H.

Lucrările de reparație și întreținere trebuie efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H.



> Asigurați-vă că dispozitivul medical a fost supus înainte de returnare întregului proces de tratare.



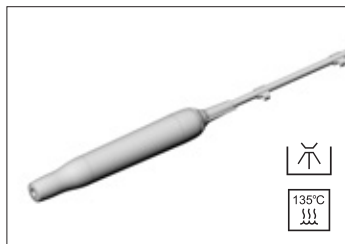
> Pentru returnare utilizați ambalajul original!

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 (link: <https://www.wh.com>)



30392000

Piesă SA-40 L cu cablu de 1,8 m
incl. 5 cleme pentru furtun

30392001

Piesă SA-40 L cu cablu de 3,5 m
incl. 10 cleme pentru furtun

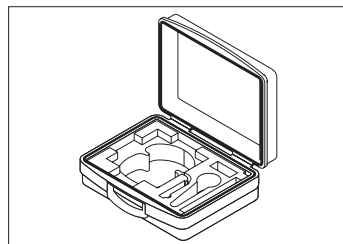
30408000

Piesă SA-40 cu cablu de 1,8 m
incl. 5 cleme pentru furtun



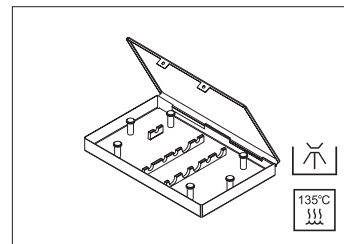
06205600

Soclu pentru LED



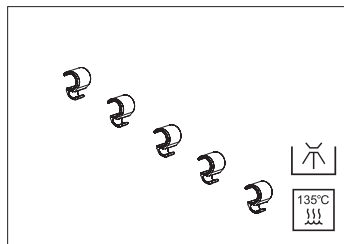
07945930

Geantă pentru transport



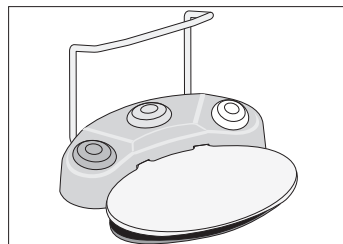
07172900

Casetă



04019000

Cleme pentru furtun (5 buc.)

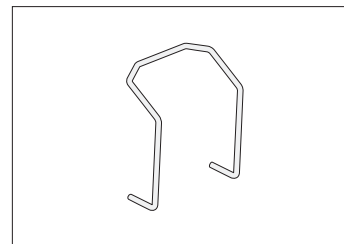


30285000

Pedală S-N2

30264000

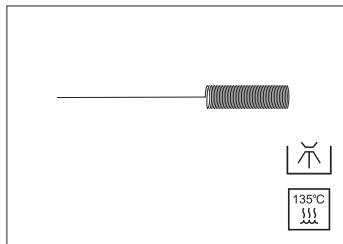
Pedală S-NW



04653500

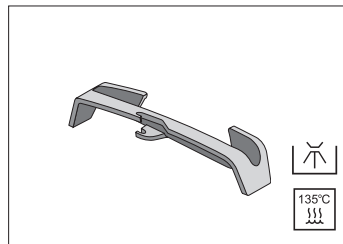
Colier pentru pedală

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



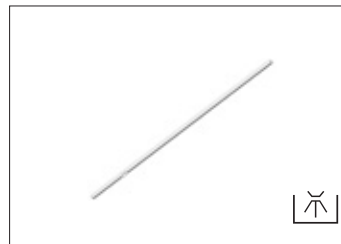
00636901

Dispozitiv de curățare a duzelor



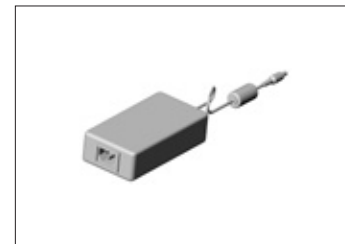
07721800

Suport universal



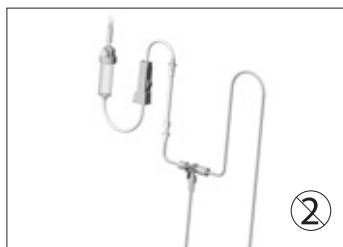
08067690

Stativ



07883900

Alimentator de rețea



08072750

Set de furtunuri pentru spray 2,2 m
incl. comutator Y
(6 buc., de unică folosință)

08041710

Set de furtunuri pentru spray 3,8 m
incl. comutator Y
(6 buc., de unică folosință)

13. Date tehnice

Unitate de comandă	SA-430 M	SA-435 M
Tensiune de rețea:	100 – 240 V	
Tensiune de operare:	30 – 32 V c.c.	
Frecvență:	50 – 60 Hz	
Putere maximă de ieșire (ultrasunete):	18 W	24 W
Frecvență de lucru:	22 – 35 kHz	
Debit de agent de răcire la 100 %:	minim 90 ml/min	
Regim:	S3 (80 secunde în interior/330 secunde în exterior) maximum 4 repetări	
Dimensiuni în mm (înălțime x lățime x adâncime):	90 x 140 x 285	
Greutate:	635 g	685 g
Lungimea cablului piesei:	1,8 m	1,8 m / 3,5 m
Pedală:	S-N2/S-NW	

Date tehnice

Condiții de mediu

Temperatura la depozitare și transport:	-40 °C până la +70 °C (-40 °F până la +158 °F)
Umiditatea aerului la depozitare și transport:	8 % până la 80 % (relativă), fără condens
Temperatura în timpul funcționării:	+10 °C până la +35 °C (+50 °F până la +95 °F)
Umiditatea aerului în timpul funcționării:	15 % până la 80 % (relativă), fără condens

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

Dispozitiv medical de clasa de protecție I (pentru a evita riscul de electrocutare, alimentatorul de rețea poate fi conectat doar la o rețea de alimentare cu un conductor de protecție!)

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: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 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		
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență în proximitatea directă a aparatelor de comunicare wireless IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz		28 V/m
Perturbații electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC/EN 61000-4-4	Conexiuni de alimentare: ± 2 kV Conexiuni de semnal și comandă: ± 1 kV		
Tensiuni de impuls (en: surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
Perturbații de conducție, induse de câmpurile de înaltă frecvență 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 IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Căderi de tensiune, întreruperi de scurt timp și oscilații de tensiune IEC/EN 61000-4-11	0% pentru 1/2 perioadă în pași de 45° între 0° - 315° 0% pentru 1 perioadă 70% pentru 25/30 perioade 0% pentru 250/300 perioade		
Câmp magnetic în zonă IEC/EN 61000-4-39	30 kHz		8 A/m
	134,2 kHz		65 A/m
	13,56 MHz		7,5 A/m

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

15. Eliminarea deșeurilor



Asigurați-vă că, în momentul eliminării deșeurilor, componentele nu sunt contaminate.



Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea deșeurilor.

- > Dispozitiv medical
- > Aparate electrice vechi
- > Ambalaj

W&H Certificat de instruire

pentru utilizator

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

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

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

Numele instructorului	Data de efectuare a instruirii
Adresa instructorului	
Semnătura instructorului	



W&H Certificat de instruire

pentru instructor

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

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

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

Numele instructorului	Data de efectuare a instruirii
Adresa instructorului	
Semnătura instructorului	

Certificat de garanție

Acest dispozitiv medical W&H a fost conceput cu mare atenție de către specialiști calificați. Numeroasele verificări și controale garantează o funcționare ireproșabilă. Vă rugăm să rețineți că pretențiile de acordare a garanției sunt valabile numai în condițiile respectării tuturor cerințelor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

W&H își asumă răspunderea, în calitate de producător, începând cu data cumpărării, pentru defecțiunile de material sau de fabricație pentru o durată de garanție de 12 luni. Accesoriile și consumabilele (casetă, setul de furtunuri pentru spray, clemele pentru furtun, dispozitivul de curățare a duzelor, garniturile inelare, setul adaptor) 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.

12 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. 51029 ARO
Rev. 002 / 06.06.2023

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare