

# Instrucțiuni de utilizare



piezomed<sup>PLUS</sup>

**SA-435 M**

piezomed<sup>CLASSIC</sup>

**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 |



**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



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



Număr articol



Număr serial



Sus



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



Data producerii



Fragil



Producător



A se proteja împotriva  
umezelii



Structura datelor conform  
Health Industry Bar Code



**Precuție!** 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.



Marcă înregistrată „Punctul  
verde” – Duales System  
Deutschland GmbH



Limitarea temperaturii



Limitarea umidității aerului



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.

# 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 acesteia.

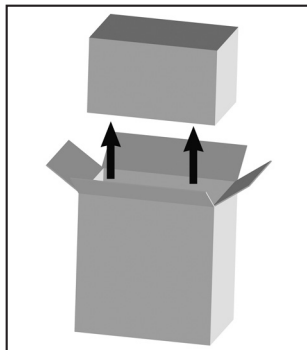
Utilizarea incorectă, montarea, modificările, respectiv repararea neautorizate ale unității de comandă și nerespectarea instrucțiunilor noastre ne eliberează de obligativitatea acordării garanției sau de compensarea oricăror altor pretenții!



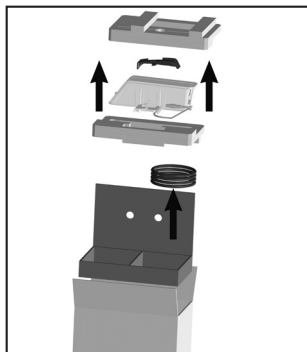
Incidentele grave care apar din cauza dispozitivului medical se vor semna la producătorului și autorităților competente!



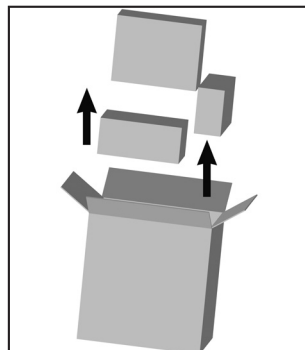
## 2. Des pachetare



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).



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

---



### **Întreruperea 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.

### **Defecțiune 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 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.

### 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

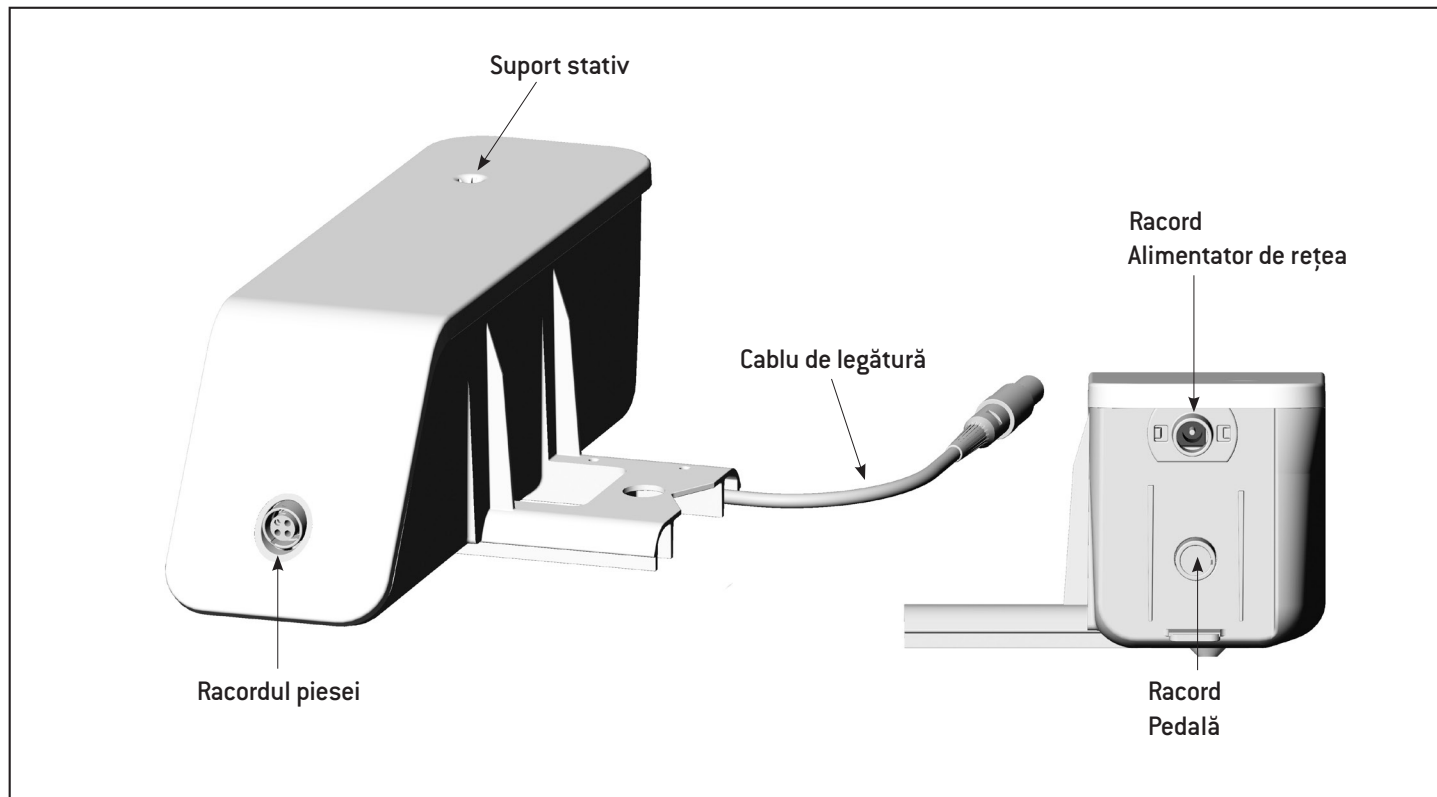


Nu țineți piesa cu cablu la nivelul ochilor!

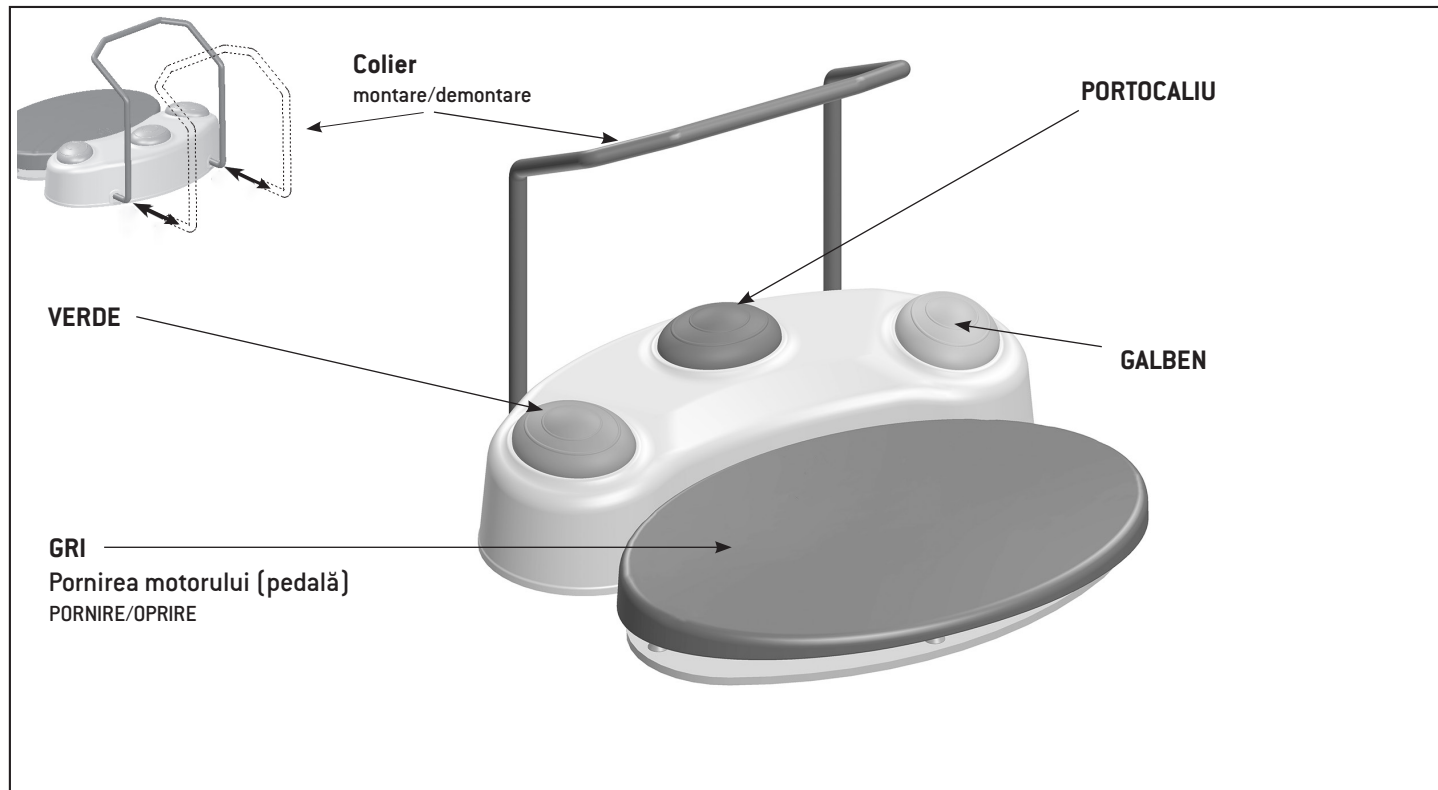
- > Conectați piesa cu cablu la unitatea de comandă.
- > Introduceți instrumentul.
- > Puneți unitatea de comandă în funcțiune.



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







## PORTOCALIU

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

Acționați 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

Acționați butonul PORTOCALIU timp de 3 secunde.



### S-NW: Schimbarea aplicației

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

## S-N2: Schimbarea aplicației

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

## VERDE

Acționați 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 % în timpul funcționării, indiferent de valoarea setată de pe ecran.

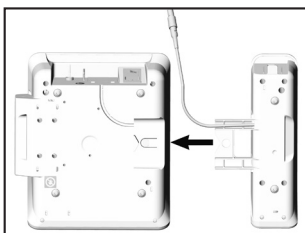
## 6. Punerea în funcțiune



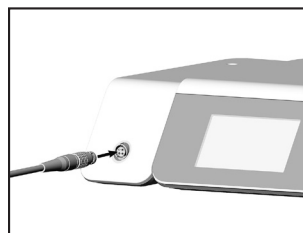
Așezați aparatul unitatea de comandă pe o suprafață plană și orizontală.



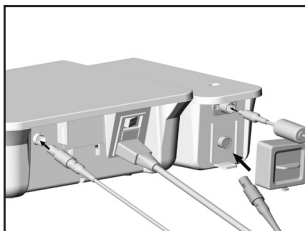
Aveți grijă ca unitatea de comandă să poată fi deconectată ușor de la rețeaua electrică.



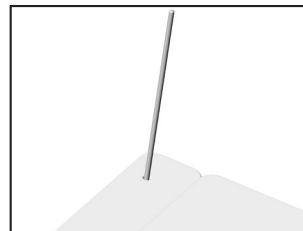
- ❶ Împingeți unitatea de comandă până când se fixează.



- ❷ Introduceți cablul piesei.  
Atenție la poziționare!

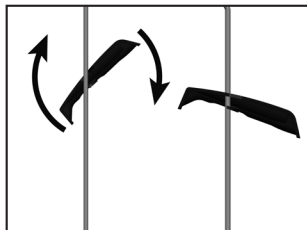


- ❸ Introduceți cablul de legătură la racordul pedalei de la SI-10xx.  
Introduceți alimentatorul de rețea, pedala, respectiv cheia hardware la SA-4xx M.  
Atenție la poziționare!

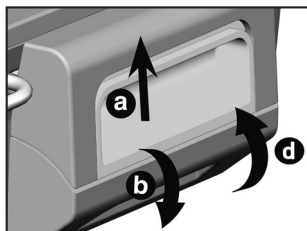


- ❹ Introduceți stativul.  
Atenție la poziționare!

## Punerea în funcțiune



- 5 Suspendați și fixați suportul universal.

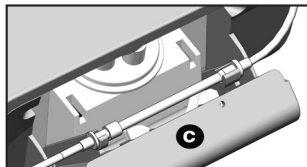


- 6 Montați furtunul pentru spray

> Deschideți capacul pompei {a, b}.

> Montați furtunul pentru spray {c}.

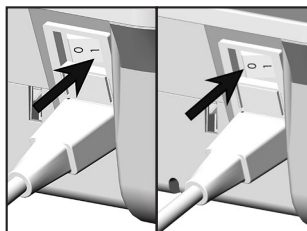
> Închideți capacul pompei {d}.



## Punerea în funcțiune

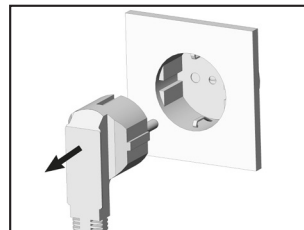


- 1 Conectați cablul de alimentare/ alimentatorul de rețea la o priză cu contact de protecție.



- 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.

## Punerea în funcțiune

## Deservirea funcționării agentului de răcire



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.

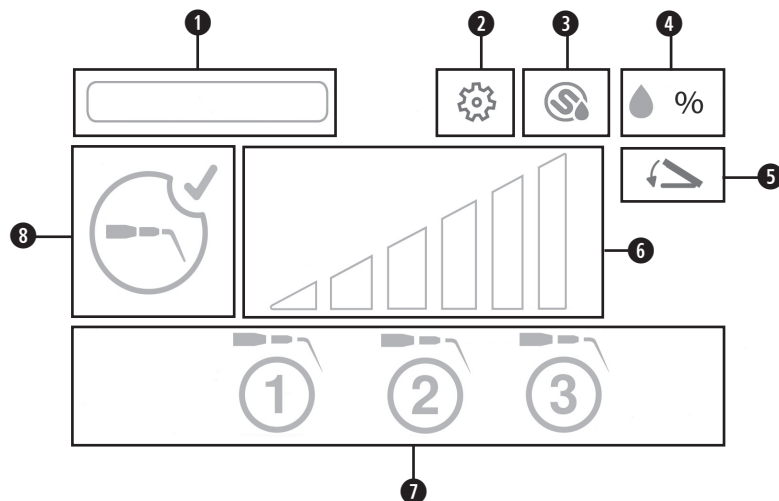


Funcționarea agentului de răcire se efectuează timp de 15 secunde.

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

## 7. Deservirea aparatului

## Meniul principal



|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| 1 | Bibliotecă 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.

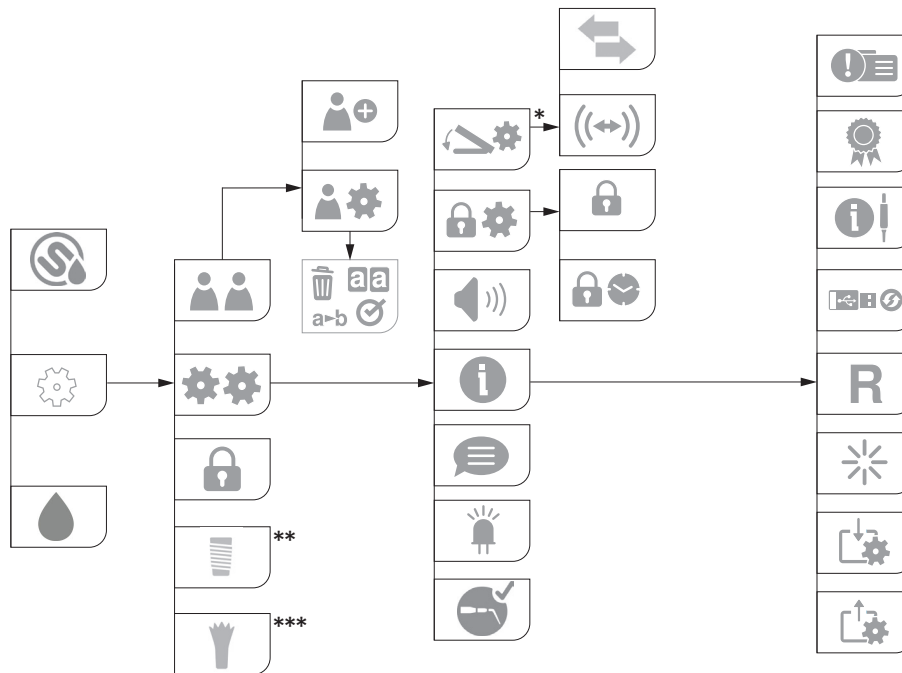


Acționați butonul PORTOCALIU de pe pedală pentru a activa respectivul instrument cu setările de bază salvate.

### „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



## Repornire



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

## Mesaje de eroare

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

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



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



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



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



### **Agenți de curățare și dezinfectare**

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



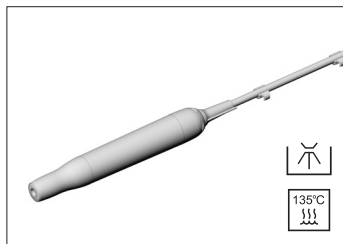
> Pentru returnare utilizați ambalajul original!

## 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**

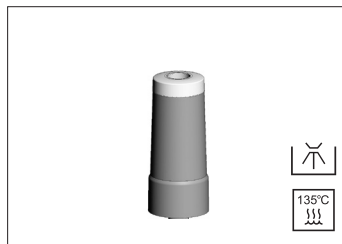
Piesă SA-40 L cu cablu de 1,8 m  
incl. 5 cleme pentru furtun

**30392001**

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

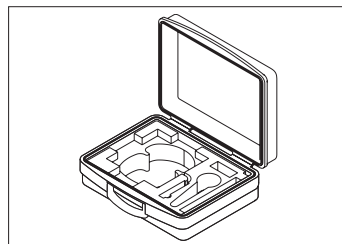
**30408000**

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



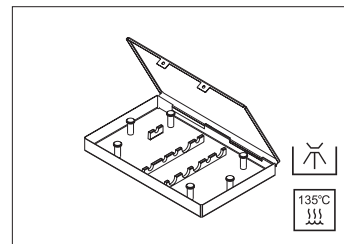
**06205600**

Soclu pentru LED



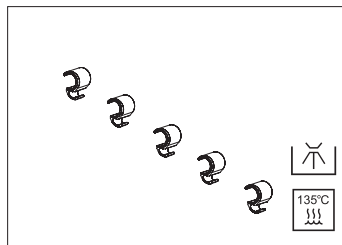
**07962790**

Geantă pentru transport



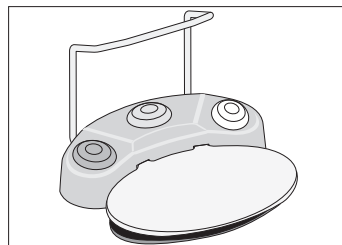
**07172900**

Casetă



**08046870**

Cleme pentru furtun [5 buc.]

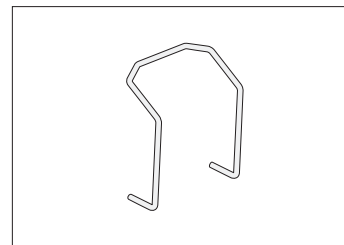


**30285000**

Pedală S-N2

**30264000**

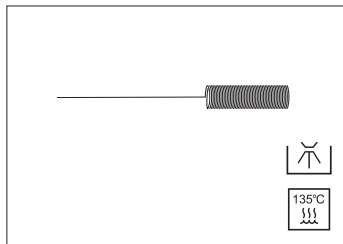
Pedală S-NW



**04653500**

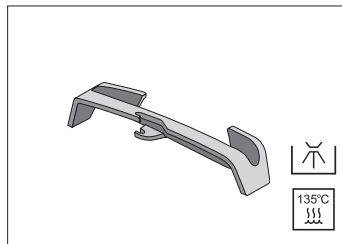
Colier pentru pedală

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



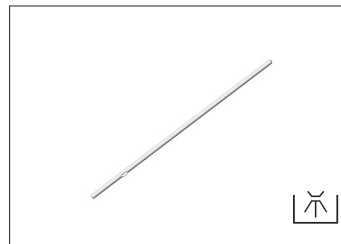
**00636901**

Dispozitiv de curățare a duzelor



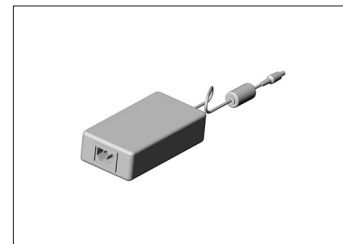
**07721800**

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)

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



## 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)<br>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!)



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

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



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



### **Mediul de funcționare și indicațiile de avertizare CEM**

Acest dispozitiv medical nu susține viața și nici nu este legat de pacient. Este la fel de adecvat pentru utilizare în domeniile de îngrijire a sănătății la domiciliu, ca și în unitățile medicale, cu excepția amplasării în camere/zone în care interferențele EM apar cu intensitate ridicată.

Clientul și/sau utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivul medical este configurat și operat într-un astfel de mediu sau în conformitate cu specificațiile producătorului. Acest dispozitiv medical utilizează energie ÎF numai pentru funcțiile interne ale aparatului. Din acest motiv, emisiile ÎF sunt foarte mici și este improbabil ca alte aparate electronice care se află în apropiere să fie perturbate.

Nu sunt necesare precauții speciale pentru a menține siguranța de bază și caracteristicile esențiale de performanță ale acestui dispozitiv medical.



### **Caracteristici de performanță**

Acest dispozitiv medical nu are funcții critice și, prin urmare, nu are caracteristici esențiale de performanță.

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



### **Aparatele de comunicare ÎF**

Aparatele de comunicare ÎF portabile (aparate de radio) (inclusiv accesoriile acestora, precum cabluri de antenă și antene externe) nu ar trebui utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice piesă a dispozitivului medical. O nerespectare poate duce la reducerea caracteristicilor de putere ale dispozitivului medical.



W&H garantează conformitatea aparatului cu normativele privind compatibilitatea electromagnetică numai în condițiile utilizării accesoriilor și pieselor de schimb originale W&H. Utilizarea accesoriilor și pieselor de schimb neautorizate de W&H poate provoca perturbații electromagnetice sau poate avea drept consecință o rezistență redusă față de perturbațiile electromagnetice.



Ar trebui evitată utilizarea dispozitivului medical direct lângă sau împreună cu alte aparate în formă stivuită deoarece acest lucru ar putea avea drept urmare un mod de funcționare eronat. Dacă în ciuda acestui fapt este necesară o utilizare conform celei descrise, dispozitivul medical și celelalte aparate ar trebui ținute sub observație, pentru a obține convingerea faptului că acestea funcționează corespunzător.



Dispozitivul medical nu este destinat utilizării în apropierea aparatelor chirurgicale ÎF.

# Rezultatele verificărilor electromagnetice

| Cerință                                                                                                                      | Clasa/nivelul de verificare*                                                                                                             |              |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| Emisii electromagnetice                                                                                                      |                                                                                                                                          |              |              |
| Tensiunea de impuls la conexiunea de alimentare (emisii de conducție)<br>CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]                | Grupa 1<br>Clasa B                                                                                                                       |              |              |
| Radiație electromagnetică (emisii radiate)<br>CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]                                          | Grupa 1<br>Clasa B                                                                                                                       |              |              |
| Emisii de armonice IEC/EN 61000-3-2                                                                                          | Clasa A                                                                                                                                  |              |              |
| Oscilații de tensiune și Flicker IEC/EN 61000-3-3                                                                            | –                                                                                                                                        |              |              |
| Rezistența la interferențe electromagnetice                                                                                  |                                                                                                                                          |              |              |
| Descărcarea electricității statice (ESD)<br>IEC/EN 61000-4-2                                                                 | Descărcare la contact: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV<br>Descărcare în aer: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV                                      |              |              |
| Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență<br>IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]                                          | 10 V/m                                                                                                                                   |              |              |
| Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență în proximitatea directă a aparatelor de comunicare wireless<br>IEC/EN 61000-4-3 | 710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz                                                                                                 |              | 9 V/m        |
|                                                                                                                              | 385 MHz                                                                                                                                  |              | 27 V/m       |
|                                                                                                                              | 450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz                                                                                    |              | 28 V/m       |
| Perturbații electrice tranzitorii rapide/în rafale<br>IEC/EN 61000-4-4                                                       | Conexiuni de alimentare: ±2 kV<br>Conexiuni de semnal și comandă: ±1 kV                                                                  |              |              |
| Tensiuni de impuls (en: surges) IEC/EN 61000-4-5                                                                             | ±1 kV L – N                                                                                                                              | ±2 kV L – PE | ±2 kV N – PE |
| Perturbații de conducție, induse de câmpurile de înaltă frecvență<br>IEC/EN 61000-4-6                                        | 3 V<br>6 V în benzi de frecvență ISM și benzi de radioamatori                                                                            |              |              |
| Câmpuri magnetice cu frecvențe legate de energie IEC/EN 61000-4-8                                                            | 30 A/m                                                                                                                                   |              |              |
| Căderi de tensiune, întreruperi de scurt timp și oscilații de tensiune<br>IEC/EN 61000-4-11                                  | 0% pentru 1/2 perioadă în pași de 45° între 0° - 315°<br>0% pentru 1 perioadă<br>70% pentru 25/30 perioade<br>0% pentru 250/300 perioade |              |              |
| Câmp magnetic în zonă<br>IEC/EN 61000-4-39                                                                                   | 30 kHz                                                                                                                                   | 8 A/m        |              |
|                                                                                                                              | 134,2 kHz                                                                                                                                | 65 A/m       |              |
|                                                                                                                              | 13,56 MHz                                                                                                                                | 7,5 A/m      |              |

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

## 15. Eliminarea 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 (caseta, 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.





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 ARO**

**Rev. 003 / 10.11.2025**

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