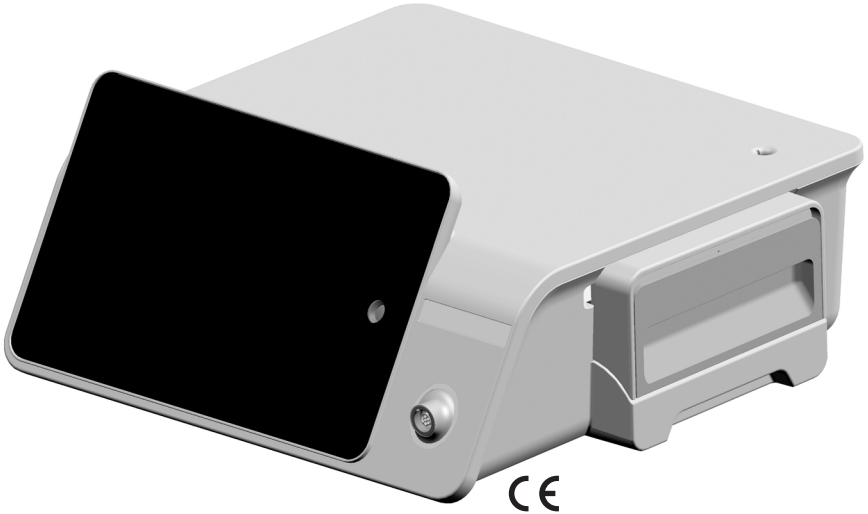
Istruzioni d'uso



CE
0297

implantmed PLUS

SI-2100 / SI-2101 / SI-2102

Indice

Simboli 4
1. Introduzione 8
2. Dotazione 10
3. Avvertenze di sicurezza 12
4. Descrizione del prodotto 16
Lato anteriore 16
Lato posteriore 17
Pedale S-N3/S-NW3 18
5. Messa in funzione 22
6. Configurazione guidata 24
7. Interfaccia utente 25
Menu principale 25
8. Utilizzo 26
Impostazioni 26
Programma 31
Utente/Protocolli chirurgici 33
Documentazione 34
Piattaforma ioDent 37
Osstell Beacon 39
9. Messaggi di sistema 40
10. Igiene e manutenzione 41
Avvertenze generali 41
Limitazione per il ricondizionamento 42
Primo trattamento nel luogo di utilizzo 43

Indice

Pulizia manuale 44
Disinfezione manuale 45
Pulizia e disinfezione meccaniche 46
Asciugatura 47
Controllo e manutenzione 48
Imballaggio 49
Sterilizzazione 50
Stoccaggio 52

11. Assistenza 53

12. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati 55

13. Dati tecnici 57

14. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica in accordo a IEC/EN 60601-1-2 60

15. Smaltimento 64

Certificato di formazione 65

Certificato di garanzia 69

Service Partner autorizzato 70

Simboli



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



Sterilizzabile fino alla temperatura specificata



Non smaltire con i rifiuti domestici



ATTENZIONE!
(se vi è pericolo di danni materiali)



Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



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



Delucidazioni generali, senza pericolo per persone o cose



Produttore



Numero di serie



Dispositivo medico



Data di produzione



Codice articolo



Termodisinfettabile



Interfaccia USB-C



Non riutilizzabile

Simboli



Attenersi alle istruzioni d'uso

VA

Potenza assorbita (Voltampere)



Dispositivo medico conforme agli standard su sicurezza elettrica, sicurezza meccanica e rischio di incendio ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – Control No.



Apparecchio della classe di protezione II



Messa a terra



Pedale

V AC

Volt corrente alternata



Off

Hz

Frequenza (Hertz)

On



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

Simboli



In alto



Fragile



Tenere al riparo da pioggia ed eccessiva umidità



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



Struttura dati secondo Health Industry Bar Code



Limitazione di temperatura



Limitazione di umidità dell'aria



RCM – Australia/ Nuova Zelanda

Contains FCC ID: T7V9019
Contains IC:216Q-9019

FCC/IC – USA/ Canada

SI-2101/SI-2102:

Contains FCC ID: R7T1101102
Contains IC: 5136A-1101102

FCC/IC – USA/ Canada



Attenzione! In base alla legislazione federale degli USA, questo prodotto può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici, veterinari o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello stato federale nel quale il medico esercita e intende impiegare tale prodotto o ne prevede l'impiego.

1. Introduzione

Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti
Le presenti istruzioni d'uso spiegano come utilizzare il dispositivo medico acquistato. Tuttavia è necessario anche avvertire gli utenti delle possibili situazioni di pericolo. La Vostra sicurezza, la sicurezza del Vostro team e, ovviamente, la sicurezza dei Vostri pazienti costituiscono il nostro principale obiettivo.



Attenersi alle avvertenze di sicurezza.

Destinazione d'uso
Unità motore meccanica con alimentazione del fluido di raffreddamento per strumenti di trasmissione con raccordo compatibile conforme a ISO 3964, adatta per l'impiego in chirurgia odontoiatrica, implantologia e chirurgia cranio-maxillo-facciale.



Un uso diverso dalla destinazione prevista può danneggiare il dispositivo medico e causare rischi e pericoli per il paziente, per l'utente e terzi.



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

Introduzione

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

> Il dispositivo medico deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni d'uso.
> Il dispositivo medico non contiene parti riparabili dall'utente.
> Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Service Partner autorizzato (v. pag. 70).
> L'impianto elettrico del locale deve essere conforme alla norma internazionale IEC 60364-7-710 ("Installazione di impianti elettrici in locali ad uso medico") o alle normative vigenti nel proprio Paese.
> Con l'apertura non autorizzata dell'apparecchio andranno persi i diritti di garanzia o di altre garanzie.

Uso specialistico

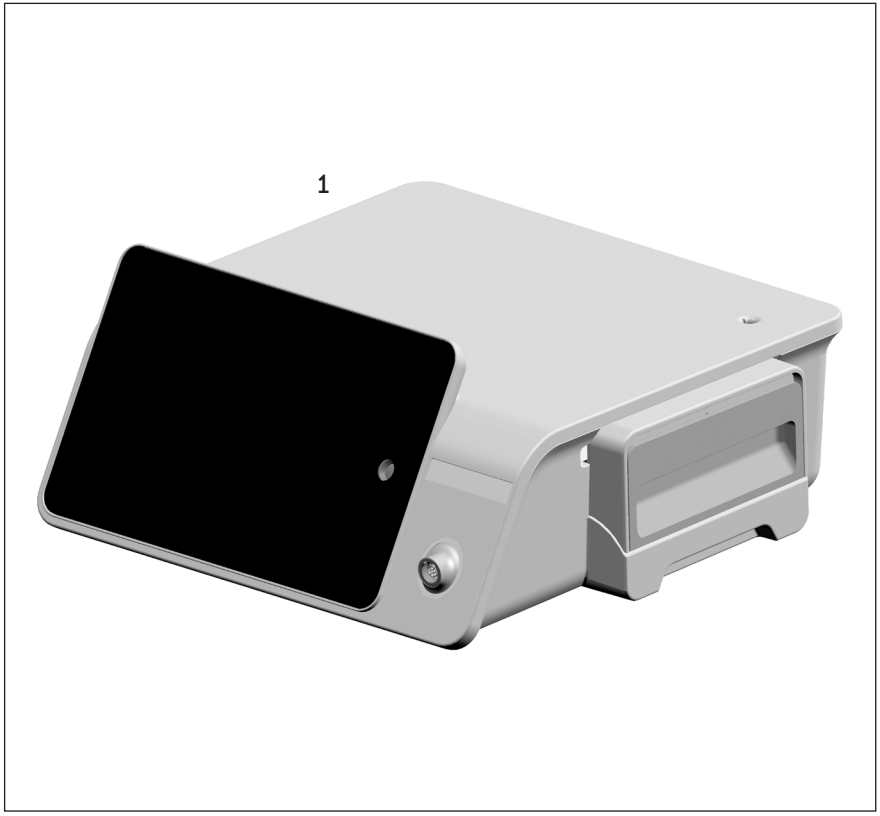


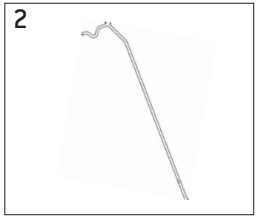
Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso specialistico a seconda della destinazione d'uso, nonché in accordo alle norme di protezione del lavoro e alle disposizioni antinfortunistiche vigenti, nonché all'osservanza di queste istruzioni d'uso. Il ricondizionamento e la manutenzione del dispositivo medico vanno effettuati solo da persone che sono state istruite nelle misure di autoprevenzione e di protezione dei pazienti nei confronti di infezioni. L'uso non conforme, nonché modalità di installazione, modifica o riparazione non consentite del dispositivo medico, l'inosservanza delle nostre istruzioni oppure l'uso di accessori e parti di ricambio non autorizzati ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.



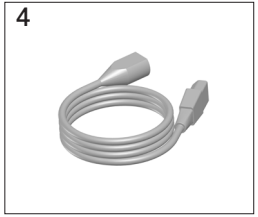
Il produttore e le autorità competenti devono essere informati in merito a qualunque tipo di inconveniente grave occorso in relazione al dispositivo medico!

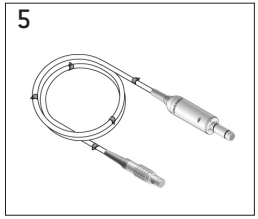
2. Dotazione

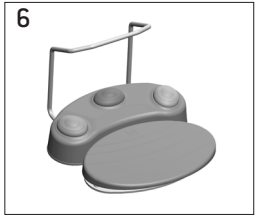


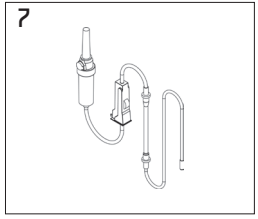












Dotazione

N.	REF	Denominazione	Dotazione	Opzionale del kit
1	30504000	Unità di controllo SI-2100*	X	
	30505000	Unità di controllo SI-2101*	X	
	30506000	Unità di controllo SI-2102*	X	
2	04005900	Stativo	X	
3	07721800	Supporto universale	X	
4		Cavo di rete specifico per il Paese	X	
5	30281000	Motore EM-19 LC con contatti elettrici e cavo da 1,8 m		X
6	30497000	Pedale S-N3 (compatibile con SI-2100)		X
	30495001	Pedale S-NW3 (compatibile con SI-2101/SI-2102)		X
7	04363600	Kit tubi spray da 2,2 m (monouso)		X

*Dotazione: 1 unità di controllo in accordo all'ordine

Compatibile con Implantmed Plus II:

REF	Denominazione
30507000	Piezomed module Plus II
08022260	Osstell Beacon

3. Avvertenze di sicurezza

- > Prima della prima messa in funzione, conservare il dispositivo medico per 24 ore a temperatura ambiente.
- > Prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo medico non presenti danni o componenti allentati.
- > In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
- > Prima di ogni riavvio, controllare i parametri impostati.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > L'utente sarà responsabile dell'impiego e dell'arresto tempestivo del sistema.
- > Occorre assicurarsi che in caso di guasto di dispositivi e strumenti l'intervento venga portato a termine in sicurezza.
- > Il dispositivo medico non è omologato per l'impiego in zone a rischio di esplosione.
- > Il dispositivo medico non è omologato per l'impiego in zone arricchite di ossigeno.
- > Non toccare mai contemporaneamente i contatti elettrici sull'unità di controllo e il paziente.
- > Controllare che nessun virus informatico venga trasmesso attraverso uno scambio esterni di dati (chiave USB) all'unità di controllo.
- > Utilizzare il dispositivo medico con i rapporti di trasmissione 20:1 e SZ-75 (20:1) esclusivamente in combinazione con i contrangoli W&H. L'utilizzo di contrangoli diversi può causare uno scostamento dalla coppia indicata. L'utente ne è l'unico responsabile. Non si assume alcuna responsabilità.

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

Prestare attenzione alle disposizioni che riguardano velocità e coppia indicate dal produttore degli strumenti, degli impianti e delle frese di osseodensificazione.

Avvertenze di sicurezza



Non è possibile collegare un disco rigido USB alimentato esternamente.

Interruzione dell'alimentazione elettrica



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

Arresto del sistema

Un arresto totale del sistema non rappresenta un guasto critico.

Aggiornamento software



Durante l'aggiornamento, l'unità di controllo deve restare collegata all'alimentazione elettrica. Eventuali interruzioni di corrente possono causare la perdita di dati o provocare un guasto del dispositivo.

Cavo di rete/Interruttore principale



> Utilizzare esclusivamente il cavo di rete in dotazione.
> Collegare il cavo di rete esclusivamente ad una presa dotata di messa a terra.
> Posizionare l'unità di controllo in modo che l'interruttore principale e la presa siano accessibili con facilità.
> Scollegare l'unità di controllo dalla rete elettrica nelle situazioni di pericolo!
> Spegnere l'unità di controllo usando l'interruttore principale.
> Estrarre il cavo di rete dalla presa!

Avvertenze di sicurezza

Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici

Il funzionamento dei dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD), come pacemaker e defibrillatori cardiaci (ICD, defibrillatore cardiaco impiantabile) può essere disturbato da campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici.

Prima di utilizzare il dispositivo medico, determinare se il paziente indossa dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) e informarlo riguardo i rischi.

Alimentazione del fluido di raffreddamento

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

> Assicurarsi sempre delle corrette condizioni operative e del perfetto stato del fluido di raffreddamento.
> Assicurarsi sempre che il fluido di raffreddamento sia pronto e disponibile in quantità sufficiente a garantire un'aspirazione adeguata.
> Utilizzare solo fluidi di raffreddamento del tipo adatto e attenersi alle indicazioni di carattere medico e alle istruzioni del produttore.
> Utilizzare solo un kit tubi spray autorizzato dal produttore oppure accessori autorizzati dal produttore.

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

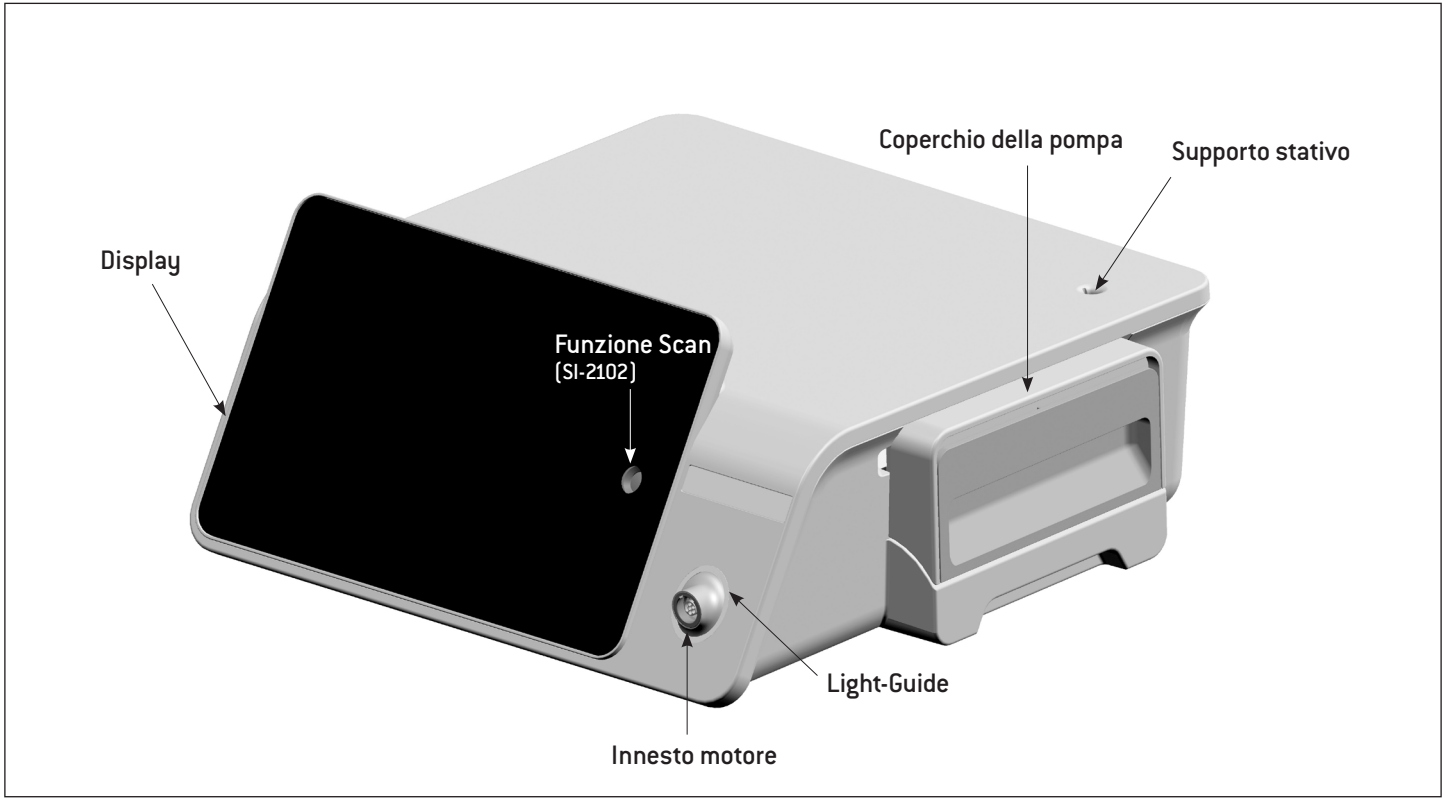
Avvertenze di sicurezza

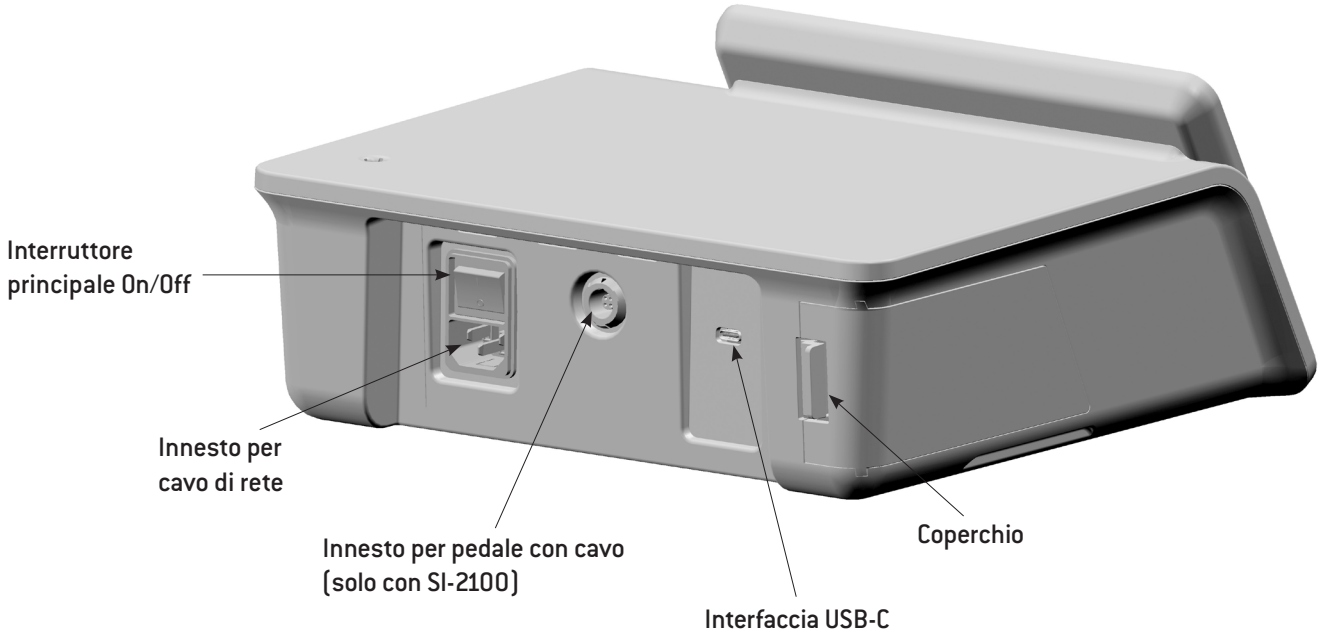
Dispositivi medici sterili

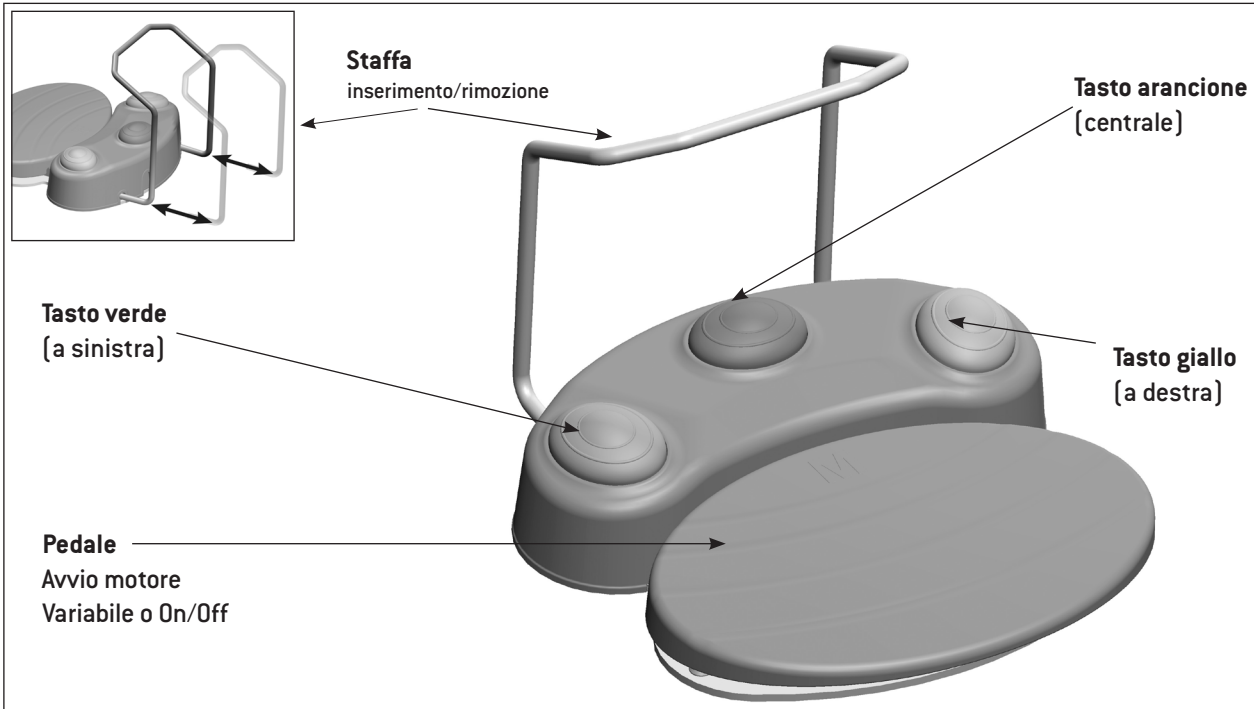
- > Utilizzare il dispositivo medico solo se l'apposito sacchetto per la sterilizzazione è integro e non aperto.
- > Prestare attenzione alla data di scadenza.
- > Sostituire il dispositivo medico immediatamente dopo ogni trattamento e ogni paziente. Riutilizzare il dispositivo medico può essere causa di infezioni.
- > Smaltire il dispositivo medico in accordo alle normative vigenti.

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

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


Coperchio della pompa
Supporto stativo
Display
Funzione Scan
(SI-2102)
Light-Guide
Innesto motore


Interruttore
principale On/Off
Innesto per
cavo di rete
Innesto per pedale con cavo
(solo con SI-2100)
Interfaccia USB-C
Coperchio


Staffa
inserimento/rimozione
Tasto arancione
(centrale)
Tasto verde
(a sinistra)
Tasto giallo
(a destra)
Pedale
Avvio motore
Variabile o On/Off

Configurazione standard dei pulsanti

Tasto verde
Quantità fluido di raffreddamento On/Off: la quantità del fluido di raffreddamento pompa può essere inserita/disinserita esclusivamente a motore fermo, azionando il tasto verde.

Tasto arancione
> **Commutazione del trattamento:** premere il tasto arancione per 3 secondi sino ad udire un segnale acustico.



Viene emesso un segnale acustico durante la commutazione del trattamento.

> **Commutazione del programma:** premere il tasto arancione per commutare i programmi in successione crescente.



Se si commuta da un programma relativo alla coppia o al parametro ISQ a un programma relativo alla velocità, è udibile un segnale acustico prolungato.

Tasto giallo
Inversione senso di rotazione motore: premere il tasto giallo per invertire il senso di rotazione del motore. Viene emesso un segnale acustico e l'icona "Rotazione destrorsa/sinistrorsa" lampeggia in verde con rotazione sinistrorsa. All'avvio del motore con rotazione sinistrorsa vengono emessi tre segnali acustici.

Configurazione dei pulsanti definita dall'utente
I tasti verde e arancione possono essere configurati singolarmente dalle impostazioni di configurazione pulsante.


Controllare il profilo selezionato e le impostazioni dell'apparecchio associate prima di ogni trattamento.

Tasto verde
È possibile modificare la quantità fluido di raffreddamento solo sul display.
> **Commutazione del trattamento:** premere il tasto verde per commutare il trattamento.


Viene emesso un segnale acustico durante la commutazione del trattamento.

> **Commutazione della posizione del dente:** premere il tasto verde per commutare la posizione del dente.

Tasto arancione
Commutazione del programma: premere il tasto arancione per commutare i programmi in successione crescente.
Il tasto verde è configurato automaticamente per la commutazione del trattamento.

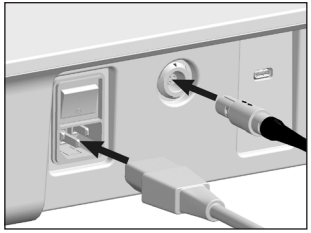

Se si commuta da un programma relativo alla coppia o al parametro ISQ a un programma relativo alla velocità, è udibile un segnale acustico prolungato.

La Light-Guide, un display a LED intorno all'innesto del motore, visualizza le seguenti informazioni e facilita quindi il funzionamento:

Colore	Indicatori LED	Informazioni
Bianco	Si accende	Applicazione attiva
	Lampeggia	Cavo collegato con successo
–	Off	Applicazione inattiva
Rosso	Si accende	Attenzione/Guasto (vedere i dettagli dei messaggi di sistema)

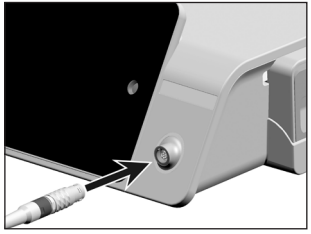
5. Messa in funzione

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



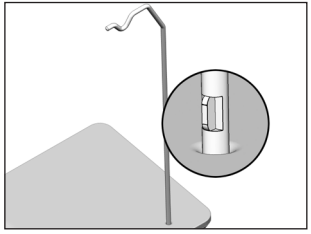
❶ Collegare il cavo di rete e il pedale con cavo (solo con SI-2100).

Prestare attenzione alla disposizione!



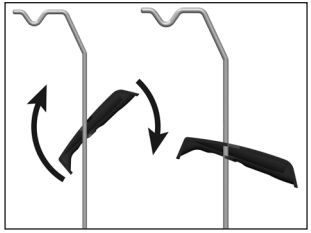
❷ Collegare il cavo motore.

Prestare attenzione alla disposizione!

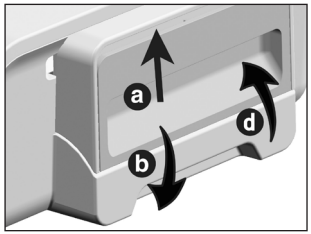


❸ Inserire lo stativo.

Prestare attenzione alla disposizione!
(Portata massima 1,5 kg)



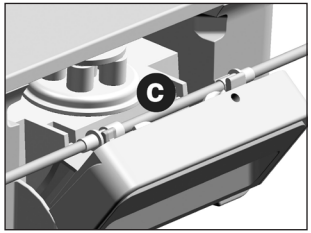
❹ Agganciare e fissare il supporto universale.



❺ Collegare il tubo spray.

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

> Collegare il tubo spray (c).

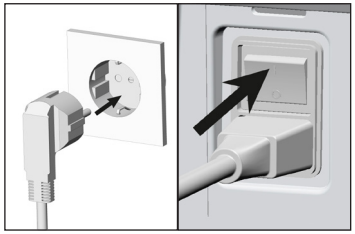


> Chiudere il coperchio della pompa (d).

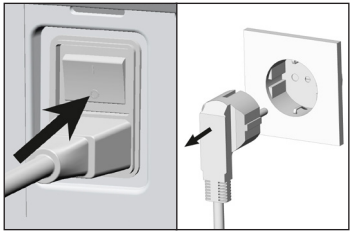
Messa in funzione

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

Prima di accendere l'unità di controllo con l'interruttore principale è necessario collegare il pedale (solo con SI-2100).



Accensione
Collegare il cavo di rete ad una presa dotata di messa a terra. Accendere l'unità di controllo usando l'interruttore principale.



Spegnimento
Spegnere l'unità di controllo usando l'interruttore principale. Estrarre il cavo di rete dalla presa.

Ciclo di prova
Mettere in funzione il dispositivo medico con lo strumento di trasmissione inserito.

In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti o surriscaldamento) arrestare immediatamente il dispositivo medico e contattare un Service Partner autorizzato.

6. Configurazione guidata



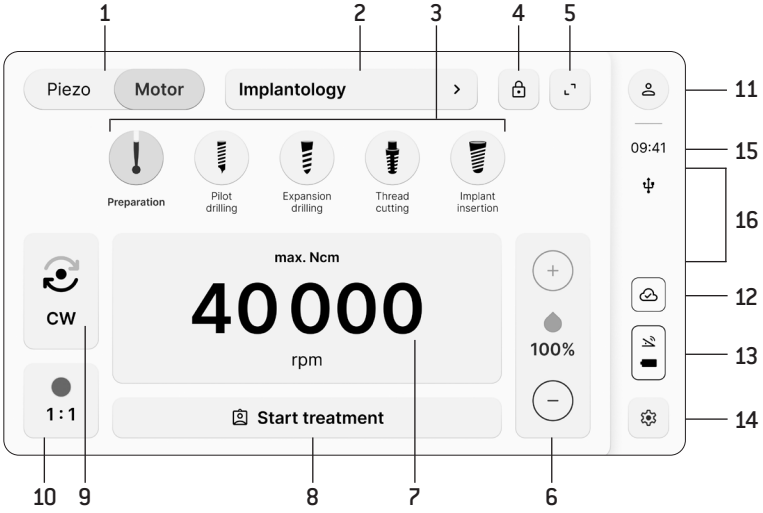
Toccare il touch screen solo con il dito.
Toccare il touch screen con oggetti duri può graffiarne o danneggiarne la superficie.

Configurazione dell'unità di controllo
Accendere l'unità di controllo e seguire le istruzioni della configurazione guidata sul display.
La configurazione guidata supporta l'utente nei diversi step che conducono al menu principale:

> selezionare la lingua
> selezionare il continente e il Paese
> selezionare il fuso orario
> collegare il pedale
> eseguire la connessione WLAN
> eseguire la connessione a ioDent
> confermare i dati diagnostici dettagliati



L'utente è responsabile della corretta impostazione del Paese e del rispetto dei requisiti normativi in vigore in tale Paese.



1	Trattamento
2	Protocolli chirurgici
3	Programma
4	Blocco schermo
5	Mostra/nascondi la barra laterale
6	Quantità fluido di raffreddamento
7	Impostazione della velocità/coppia
8	Avvia trattamento
9	Rotazione destrorsa/sinistrorsa
10	Rapporto di trasmissione

Indicatori nella barra laterale:	
11	Utente
12	Connessione a ioDent
13	Pedale/Livello batteria
14	Impostazioni
Indicatori nella barra laterale variabili:	
15	Ora
16	Componente collegato

Informazioni generali

Informazioni dispositivo
Informazioni, Licenze software, Certificato, Registro

Informazioni
REF, Numero di serie e Versione software

Informazioni legali e licenze
Accettare o rifiutare i dati diagnostici dettagliati
Licenze software

Certificato
Rinnovo del certificato

Registro
Messaggi dispositivo per il tecnico dell'assistenza

Lingua e regione
Selezionare la lingua e il fuso orario

Aggiornamento software
Aggiornare il software.
Seguire le indicazioni sul display.
(Informazioni sugli aggiornamenti del software disponibili su ioDent.com)

Informazioni generali

Ripristino impostazioni
Ripristino delle impostazioni predefinite, Ripristino delle impostazioni di fabbrica

Impostazioni predefinite
Le seguenti impostazioni vengono eliminate nel profilo selezionato:
> Display
> Tono
> Pedale
> Motore

Impostazioni di fabbrica
Tutti i dati e le impostazioni verranno ripristinati alle impostazioni di fabbrica.

Display

Blocco schermo
Attivare/disattivare il blocco schermo

Blocco schermo
selezionare 1–30 minuti

Display

Aspetto

Icone di programma
Selezionare: Moderno o Classico

Modalità display di lavoro
Visualizzazione di velocità e coppia durante il funzionamento
Selezionare: Valore assoluto, Visualizzazione a barre o Visualizzazione percentuale

Sistema di numerazione dentale
Selezionare: FDI o UNS
FDI (Féderation Dentaire Internationale = sistema internazionale di numerazione dentale I-IV)
UNS (Universal Numbering System = sistema americano di numerazione dentale 1-32)

Display

Ora
Attivare/disattivare la visualizzazione dell'ora

Curva di coppia
Attivare/disattivare la visualizzazione della curva di coppia dopo l'azionamento del pedale

Tono

Attivare/disattivare il tono

Intensità acustica
Selezionare: Standard o Elevato

WLAN

Attivare/disattivare WLAN
Aggiornare la rete, collegare o scollegare la connessione WLAN criptata
Le reti aperte non vengono visualizzate.

Pedale

Modo (motore)
Selezionare: ON/OFF o Variabile
Variabile: il motore viene regolato gradualmente fino alla velocità massima impostata.
ON/OFF: il motore funziona alla velocità massima impostata.

Configurazione dei pulsanti
Selezionare l'assegnazione dei pulsanti: Standard o Definita dall'utente (per maggiori dettagli vedere la Descrizione del prodotto del pedale)

Motore

Attivare/disattivare il LED del motore

Tempo di dissolvenza
Selezionare: tra 1–30 secondi

Osstell Beacon

Selezionare: Connessione senza restrizioni o Connessione con restrizioni con numero di serie
(Per maggiori dettagli, vedere Funzionamento di Osstell Beacon)

Visualizzazione della coppia

Visualizzazione dell'ultima curva di coppia nella funzione di maschiatura, nella funzione di visualizzazione della coppia (rotazione sinistrorsa) e nell'inserimento dell'impianto.

Funzione di foratura

rpm **Velocità**

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

Funzione di maschiatura (funzione rompitrucioli)

Con l'azionamento del pedale, lo strumento di maschiatura viene azionato fino alla coppia impostata. Raggiunta la coppia impostata, l'unità di controllo commuta automaticamente sulla rotazione sinistrorsa. In questo caso, la coppia usata è superiore del 10% rispetto al valore impostato. Rilasciando il pedale e azionandolo nuovamente, l'unità di controllo ritorna alla rotazione destrorsa. Se la funzione di maschiatura viene avviata in rotazione sinistrorsa, l'unità di controllo può essere avviata con la coppia massima. Quando viene raggiunta la coppia impostata, il motore elettrico si arresta subito senza passare alla rotazione destrorsa per impedire un ulteriore avvitamento dello strumento di maschiatura.

Funzione di visualizzazione della coppia (rotazione sinistrorsa)

Azionando il pedale vengono emessi 3 segnali acustici. Per impostazione predefinita, la funzione inizia in rotazione sinistrorsa. Raggiunta la coppia impostata, viene emesso un segnale acustico e il LED del contrangolo lampeggia. La coppia massima regolabile varia a seconda della velocità selezionata.

Inserimento di impianti

Ncm **Coppia**

5–80 Ncm solo con 20:1/5–70 Ncm solo con SZ-75

Con l'azionamento del pedale, l'impianto viene inserito fino alla coppia impostata. Raggiunta la coppia impostata in rotazione destrorsa e sinistrorsa, il motore si arresta automaticamente. La precisione della coppia impostata, con i contrangoli (20:1) di W&H alla coppia di 20–50 Ncm, è di ± 10%. Con altri contrangoli sono possibili variazioni maggiori.

Utente

Utilizzare il profilo standard o crearne uno proprio.
Le modifiche verranno sincronizzate automaticamente alla connessione a ioDent.

Creazione utente
È possibile creare un massimo di sette utenti.

Controllare il profilo selezionato e le impostazioni dell'apparecchio associate prima di ogni trattamento.

Protocolli chirurgici

> Utilizzare un protocollo chirurgico predefinito (Implantology/Oral surgery) o crearne uno nuovo.
> I protocolli chirurgici possono essere modificati in qualsiasi momento.

La sequenza dei programmi può essere adattata.

I protocolli chirurgici creati dall'utente possono essere eliminati, mentre quelli predefiniti possono solo essere ripristinati alle impostazioni predefinite.

Importazione delle preimpostazioni dei protocolli chirurgici

> Importare le preimpostazioni dei protocolli chirurgici per l'ID paziente tramite il software di pianificazione.
> La sequenza dei programmi non può essere adattata.
> Nel campo "Protocollo chirurgico" vengono visualizzati il produttore e il tipo di impianto.
> Velocità, Coppia, Quantità fluido di raffreddamento, Direzione di rotazione e Rapporto di trasmissione possono essere adattati in qualsiasi momento.

La documentazione di un trattamento è disponibile sulla piattaforma ioDent e sulla chiavetta USB

> Il trattamento può essere importato tramite ioDent o creato manualmente.
> La documentazione è possibile solo se è stato selezionato un ID paziente.
> La documentazione di protocolli chirurgici e curve di coppia è possibile solo nella funzione di maschiatura, inserimento di impianti o nella funzione di visualizzazione della coppia.
> La documentazione dei valori ISQ è possibile solo quando Osstell Beacon è connesso.
> La curva di coppia viene visualizzata nell'ID paziente.
> Sulla chiave USB vengono memorizzati un file di testo (csv) e un PDF.

Avvia trattamento

> Creare il trattamento.
> Inserire manualmente l'ID paziente.
> Selezionare la posizione del dente: è possibile creare una o più posizioni dei denti.

> Tutti i trattamenti creati possono essere modificati in qualsiasi momento.
> La data del trattamento viene memorizzata automaticamente all'avvio.
> È possibile creare un massimo di 50 trattamenti. I trattamenti da cancellare possono essere selezionati e cancellati manualmente.

Verificare che siano stati selezionati l'ID paziente corretto e la corrispondente posizione del dente per la documentazione.

Terminare il trattamento

L'ID paziente deve essere terminato dopo l'esecuzione del trattamento.



> I trattamenti creati possono essere cancellati dall'unità di controllo.
> La documentazione rimane su ioDent e sulla chiave USB.
> La cancellazione definitiva può essere effettuata in ioDent o sulla chiave USB.

Devono essere creati l'ID paziente e la posizione del dente.

Avviare la funzione Scan

> Toccare l'icona Scan.
> È possibile registrare diversi materiali uno dopo l'altro.
> Posizionare il codice a 10–15 cm (4–6 pollici) di distanza dal display in modo tale che venga visualizzato chiaramente.
> Se la scansione è riuscita, compare un riquadro verde. I dati del materiale non possono essere modificati.
Per poter sfruttare la funzione Scan, il codice deve essere stato creato in accordo alla norma ISO/IEC 15415.

La luminosità del display può essere adattata al fine di migliorare la leggibilità del codice.

Se il codice non viene riconosciuto, toccare l'icona di acquisizione per avviare manualmente la scansione.
Il numero e il nome del materiale possono essere immessi manualmente.

> Il materiale scansionato può essere assegnato a una o più posizioni dei denti.
> È possibile creare immagini aggiuntive per ciascun materiale.
> Viene visualizzato l'elenco dei materiali con il rispettivo ID paziente.

Verificare che il codice scansionato sia corretto.

> Il trattamento e tutti i materiali registrati possono essere cancellati dall'unità di controllo.
> La cancellazione definitiva può essere effettuata in ioDent.

Rinnovo del certificato

> Per rinnovare il certificato dell'apparecchio è necessaria una connessione WLAN attiva.
> La password monouso necessaria deve essere richiesta a un Service Partner autorizzato.

Collegamento alla piattaforma ioDent

> Per collegare l'unità di controllo a ioDent è necessaria una connessione WLAN attiva.
> Generare il codice per registrare l'unità di controllo.
> Per mantenere la connessione tra l'unità di controllo e il proprio account ioDent, inserire manualmente il codice di registrazione nella pagina di gestione del dispositivo ioDent o scansionare il codice sul display.

Controllare la completezza e correttezza dei dati trasmessi.

Collegando il dispositivo medico ad una rete IT o in caso di modifiche alla rete IT, è possibile che si manifestino dei rischi sino ad ora ignoti per pazienti, utenti e terze parti. L'utente della rete IT è responsabile dell'identificazione, dell'analisi e della valutazione nonché del controllo di tali rischi. Le modifiche alla rete IT comprendono modifiche alla configurazione della rete IT, la connessione di ulteriori dispositivi alla rete IT, lo scollegamento dalla rete IT dei dispositivi collegati nonché l'attualizzazione e l'aggiornamento di dispositivi collegati alla rete IT.

Protocolli di livello applicativo	HTTP, MQTT
Protocolli di aspetto e trasporto	TLS >= 1.2, TCP
Porta	443
Endpoint che il firewall non deve bloccare	*.azure-devices-provisioning.net (device provisioning) *.azure-devices.net (iot hub) *.blob.core.windows.net (file download) cert.iodent.com (certificate server) wh.com (internet status)

Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze di sicurezza nelle istruzioni d'uso di Osstell Beacon.

Eseguire la connessione a Osstell Beacon

> Accendere Osstell Beacon e tenerlo in prossimità dell'unità di controllo. Al termine della connessione automatica vengono visualizzate l'icona Beacon e il programma ISQ. Il numero di serie dell'Osstell Beacon connesso si trova nelle impostazioni, nel menu Osstell Beacon.
> I valori ISQ misurati vengono visualizzati nell'ID paziente.

Connessione senza restrizioni

Ogni Osstell Beacon attivo in prossimità dell'unità di controllo si collega automaticamente ad essa.

Connessione con restrizioni con numero di serie

> Inserire il numero di serie dell'Osstell Beacon nelle impostazioni per stabilire una connessione con l'unità di controllo.
> Cancellare il numero di serie nelle impostazioni per scollegare l'Osstell Beacon.

Controllare la completezza e correttezza dei dati trasmessi.

9. Messaggi di sistema

I messaggi di sistema vengono visualizzati sul display e sono suddivisi in 4 categorie:

Icona	Colore	Messaggio di sistema
	Blu	Informazioni
	Arancione	Attenzione
	Rosso	Errore
	Verde	Aggiornamento completato con successo

> Per ogni messaggio di sistema viene visualizzata sul display la misura correttiva.
> Se non è stato possibile correggere il messaggio di sistema descritto, è necessario il controllo da parte di un Service Partner autorizzato.
> Il messaggio di sistema può essere chiuso dal display o azionando il pedale.
> In caso di arresto totale del sistema, spegnere e riaccendere l'unità di controllo.

Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.

> Indossare indumenti, occhiali e maschera di protezione nonché dei guanti.
> Per l'asciugatura manuale utilizzare unicamente aria compressa priva di olio, filtrata e con una pressione di esercizio di max 3 bar.

Detergenti e disinfettanti

> Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di detergenti e/o disinfettanti.
> Utilizzare solo detergenti previsti per la pulizia e/o la disinfezione di dispositivi medici in metallo e in plastica.
> Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione prescritti dal produttore del disinfettante.
> Utilizzare disinfettanti testati e ritenuti efficaci ad es. dal Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Associazione per l'igiene applicata), dalla Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Società austriaca per Igiene, Microbiologia e Medicina preventiva), dalla Food and Drug Administration (FDA, Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) o dalla U.S. Environmental Protection Agency (EPA, Agenzia per la protezione dell'ambiente).
> Qualora i detergenti e i disinfettanti indicati non fossero disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare la propria procedura.

La durata del prodotto e la funzionalità del dispositivo medico sono sostanzialmente determinate dalla sollecitazione meccanica durante l'impiego e da fattori chimici riconducibili al ricondizionamento.
Spedire il dispositivo medico usurato o danneggiato e/o i dispositivi medici che presentano alterazioni del materiale a un Service Partner autorizzato.

Cicli di ricondizionamento
Nel caso del supporto universale, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 250 cicli di ricondizionamento.

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

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

Supporto universale/stativo



Non immergere il supporto universale e lo stativo in soluzioni disinfettanti o in una vasca ad ultrasuoni!

Supporto universale/stativo

> Pulire il supporto universale e lo stativo sotto acqua potabile corrente (<35 °C/<95 °F) per almeno 1 minuto.
> Rimuovere lo sporco visibile con uno spazzolino.
> Rimuovere i residui di fluido con aria compressa (Q-Dry).
> Dopo la pulizia, verificare che non vi siano contaminazioni residue visibili sul supporto universale e sullo stativo.
> In caso di residui visibili, ricondizionare nuovamente il supporto universale e lo stativo.

Unità di controllo



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



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

Unità di controllo/Supporto universale/stativo

Il produttore raccomanda la disinfezione con panno.

La documentazione relativa all'idoneità di base dell'unità di controllo, del supporto universale e dello stativo per una disinfezione manuale efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo del disinfettante "BePro Disinfectant Wipes" (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e "CaviWipes™" (Metrex).

Supporto universale/stativo



Il produttore raccomanda la pulizia e la disinfezione meccaniche con termodisinfettori.
Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di termodisinfettori nonché di detergenti e/o disinfettanti e adattatori per termodisinfettori.



L'unità di controllo non può essere sottoposta alla pulizia meccanica e alla disinfezione.



La documentazione relativa all'idoneità di base del supporto universale e dello stativo per una pulizia e disinfezione meccaniche efficaci è stata fornita da laboratori di prova indipendenti. Le prove sono state eseguite tramite l'utilizzo di termodisinfettori in accordo a EN ISO 15883 nonché dei seguenti detergenti:

> "BePro Cleaner TE" (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG))
> "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

Le prove sono state eseguite alle seguenti condizioni:

> Pulizia a 55 °C (131 °F): 5 minuti (dosaggio 0,5%)
> Disinfezione a 93 °C (200 °F): 5 minuti

Supporto universale/stativo

> Assicurarsi che il supporto universale e lo stativo siano completamente asciutti dopo la pulizia e la disinfezione.
> Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

Supporto universale/stativo



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

Supporto universale

Imballare il supporto universale in buste per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:

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

Supporto universale

Il produttore raccomanda la sterilizzazione secondo EN 13060, EN 285 oppure ANSI/AAMI ST55.

> Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di sterilizzatrici a vapore.
> Il programma selezionato deve essere conforme al supporto universale.

Metodi di sterilizzazione consigliati

> "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (tipo B)/"Steam-flush pressure-pulse cycle" (tipo S)*/**
  134 °C (273 °F) per almeno 3 minuti, 132 °C (270 °F) per almeno 4 minuti
> "Gravity-displacement cycle" (tipo N)**
  121 °C (250 °F) per almeno 30 minuti
> Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C (275 °F)

La documentazione relativa all'idoneità di base del supporto universale per una disinfezione manuale efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo della sterilizzatrice a vapore LISA 517 B17L (azienda W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), della sterilizzatrice a vapore Systec VE-150* (azienda Systec) e della sterilizzatrice a vapore CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

Tempi di asciugatura:

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (tipo B):	132 °C (270 °F) – 30 minuti**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (tipo S):	132 °C (270 °F) – 30 minuti**
"Gravity-displacement cycle" (tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minuti**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Supporto universale



> Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.
> La durata del materiale sterilizzato dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.

11. Assistenza

Controllo periodico
È necessario un controllo periodico del funzionamento e della sicurezza del dispositivo medico; tale controllo deve essere eseguito almeno una volta nell'arco di tre anni, a meno che siano previsti per legge intervalli più brevi.
I controlli periodici riguardano l'intero dispositivo medico e devono essere eseguiti esclusivamente da un Service Partner autorizzato.

Assistenza

Riparazione e rispedizione

In caso di problemi di funzionamento contattare immediatamente un Service Partner autorizzato.

Gli interventi di riparazione e manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un Service Partner autorizzato.



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

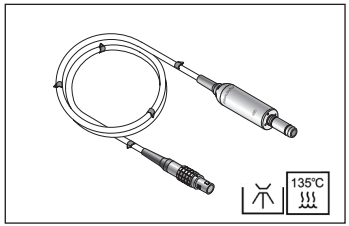


Per la rispedizione usare l'imballaggio originale.

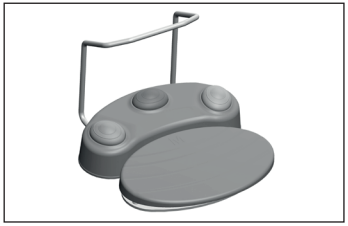
12. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati

Utilizzare solo prodotti originali del produttore, come accessori e parti di ricambio, nonché altri prodotti e materiali di consumo raccomandati del produttore. **Fonte:** Partner W&H

Accessori:



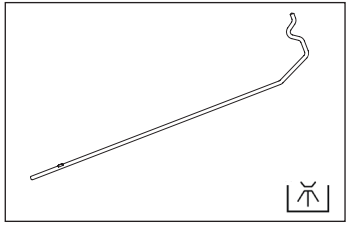
30281000
Motore EM-19 LC con contatti elettrici e cavo da 1,8 m



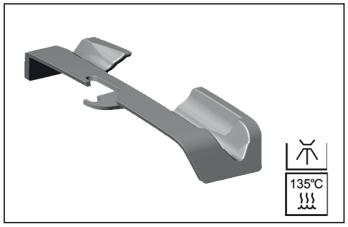
30497000*
Pedale S-N3

30495001*
Pedale S-NW3

Parti di ricambio:



04005900
Stativo

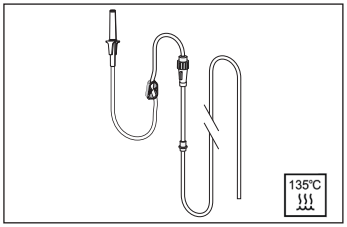


07721800
Supporto universale

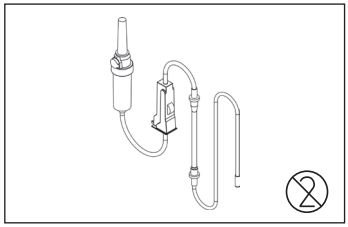
* Le informazioni sulla compatibilità del pedale con la rispettiva unità di controllo sono riportate nel capitolo Dotazione.

Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati

Altri prodotti e materiali di consumo raccomandati:

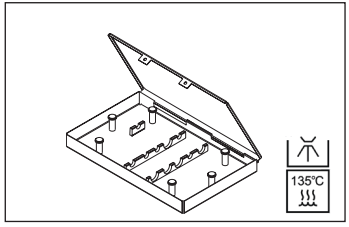


04719400
Kit tubi spray da 2,2 m

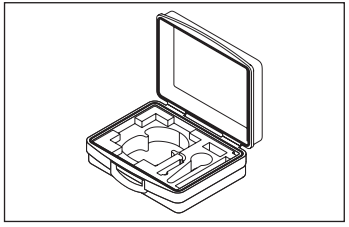


04363600
Kit tubi spray da 2,2 m (6 pz.)

Eseguire la scansione del codice QR per trovare i prodotti sul nostro sito Internet.



04013500
Cassetta



08237370
Valigetta di trasporto

13. Dati tecnici

Unità di controllo	SI-2100	SI-2101	SI-2102
Tensione di rete:	100–240 V AC		
Frequenza:	50–60 Hz		
Potenza assorbita massima:	220 VA		
Potenza erogata massima:	80 W		
Coppia massima sul motore:	6,2 Ncm		
Intervallo di velocità motore:	200–40.000 min^{-1}		
Portata fluido di raffreddamento al 100%:	almeno 90 ml/min		
Dimensioni (altezza x larghezza x profondità):	130 x 293 x 283 mm		
Peso:	2,6 kg		

Condizioni ambientali

Temperatura di stoccaggio e trasporto:	da -30 °C a +70 °C (da -22 °F a +158 °F)
Umidità di stoccaggio e trasporto:	da 8% a 80% (relativa), senza condensa
Temperatura di esercizio:	da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)
Umidità di esercizio:	da 15% a 80% (relativa), senza condensa

Dati tecnici

Comunicazione tra unità di controllo e pedale (SI-2101, SI-2102)	
Banda di frequenza:	2,4 GHz banda ISM (2,400–2,4835 GHz)
Potenza di trasmissione:	+4 dBm
Modulazione:	GFSK
Canali:	40 canali con larghezza di banda pari a 2 MHz
WLAN (SI-2100, SI-2101, SI-2102)	
Banda di frequenza:	2,4 GHz banda ISM (2,400–2,4835 GHz)
Potenza di trasmissione:	max. 18 dBm
Modulazione:	DSSS/CCK e OFDM incluso OFDMA
Canali con larghezza di banda pari a 20 MHz:	EU (RED/ETSI): 1–13; USA/Canada (FCC/ISED): 1–11
Canali con larghezza di banda pari a 40 MHz:	EU (RED/ETSI): 3–11; USA/Canada (FCC/ISED): 3–9
Bluetooth Low Energy (SI-2100, SI-2101, SI-2102)	
Banda di frequenza:	2,4 GHz banda ISM (2,402–2,480 GHz)
Potenza di trasmissione:	Classe 1,5, max +3 dBm
Modulazione:	GFSK
Canali:	40 canali con larghezza di banda pari a 2 MHz

Dati tecnici

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



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



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

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

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

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

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

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

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

Apparecchi di comunicazione HF (ad alta frequenza)
Tra qualsiasi parte del dispositivo medico e i dispositivi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio), inclusi i relativi accessori come cavi di antenne e antenne esterne, ci deve essere una distanza superiore ai 30 cm (12 pollici). Il mancato rispetto di questa disposizione può causare una riduzione delle prestazioni del dispositivo medico.

Il produttore garantisce la conformità dell'apparecchio alle direttive EMC solo a condizione che vengano utilizzati accessori e parti di ricambio originali. L'utilizzo di accessori o parti di ricambio che non sono autorizzati dal produttore può provocare un'emissione più alta di interferenze elettromagnetiche o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche.

Evitare assolutamente di utilizzare il dispositivo medico vicino o insieme ad altri apparecchi uno sopra l'altro, perché questa disposizione potrebbe comprometterne il corretto funzionamento. Se tuttavia non vi è altra soluzione, allora bisognerà monitorare il dispositivo medico e gli altri apparecchi per accertarsi che funzionino regolarmente.

Il dispositivo medico non va utilizzato vicino ad apparecchiature chirurgiche HF.

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

I disturbi EM (in particolare un calo o un'interruzione di tensione) possono azionare un avviso o un errore del dispositivo.

In questo caso, effettuare i seguenti passaggi:
1) Riavviare il dispositivo.
2) Azionare di nuovo il pedale.
Il dispositivo si avvia quindi con le ultime impostazioni selezionate.

Se un disturbo EM (in particolare un calo o un'interruzione di tensione) richiede il riavvio del dispositivo, quest'ultimo si avvia con le ultime impostazioni selezionate (stesso comportamento in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, v. capitolo 3 "Avvertenze di sicurezza"). Azionare quindi nuovamente il pedale.

Risultati relativi alle prove elettromagnetiche

Requisito	Classe/Livello di prova*		
Emissioni elettromagnetiche			
Tensione di interferenze al collegamento di alimentazione elettrica (emissioni condotte) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz–30 MHz]	Gruppo 1 Classe B		
Interferenze elettromagnetiche (emissioni irradiate) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz–1.000 MHz]	Gruppo 1 Classe B		
Emissioni di corrente armonica IEC/EN 61000-3-2	Classe A		
Oscillazioni di tensione e flicker IEC/EN 61000-3-3	–		
Resistenza elettromagnetica			
Scariche di elettricità statica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Scariche a contatto: ± 2kV, ± 4kV, ±6 kV, ±8 kV Scariche in aria: ± 2kV, ± 4kV, ±8 kV, ±15 kV		
Campi elettromagnetici ad alta frequenza IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz–2,7 GHz]	10 V/m		
Campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione senza fili IEC/EN 61000-4-3	710/745/780/5.240/5.500/5.785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450/810/870/930/1.720/1.845/1.970/2.450 MHz		28 V/m
Disturbi elettrici da scarica di impulsi/burst IEC/EN 61000-4-4	Collegamenti all'alimentazione: ±2 kV Morsetti di segnale e di comando: ±1 kV		
Tensioni a impulso (surge) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L - N	±2 kV L - PE	±2 kV N - PE
Disturbi condotti indotti da campi ad alta frequenza IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V in bande di frequenza ISM e bande di frequenza radioamatoriali		
Campi magnetici a frequenza di rete IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Cali di tensione, interruzioni a breve termine e oscillazioni di tensione IEC/EN 61000-4-11	0% per 1/2 periodi a intervalli di 45° da 0° a 315° 0% per 1 periodo 70% per 25/30 periodi 0% per 250/300 periodi		
Campi magnetici in prossimità IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Non sussistono deroghe o agevolazioni alla norma IEC/EN 60601-1-2.

15. Smaltimento



Assicurarsi che le parti non siano contaminate quando vengono smaltite



Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.

> Dispositivo medico
> Rifiuti di apparecchiature elettriche
> Imballaggio

Certificato di formazione

per l'utente

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

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

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

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

Certificato di formazione

per l'istruttore

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

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

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

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

Certificato di garanzia

Questo dispositivo medico è stato realizzato da personale altamente qualificato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le istruzioni delle allegate istruzioni d'uso.

Quale produttore, W&H presta garanzia di 12 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione. Gli accessori e i materiali di consumo sono esclusi dalla garanzia.

Non ci assumiamo alcuna responsabilità per danni dovuti ad uso non conforme o riparazioni eseguite da terzi non autorizzati dal produttore.

Le prestazioni in garanzia vanno richieste al venditore o a un Service Partner autorizzato, allegando una copia del documento di acquisto. L'esecuzione di una prestazione in garanzia non allunga il periodo di garanzia né dà luogo ad una nuova garanzia.

12 mesi di garanzia

Service Partner autorizzato

Visitate il sito W&H all'indirizzo http://wh.com
Nel menu "Assistenza" è possibile trovare il Service Partner autorizzato più vicino.

Oppure eseguite la scansione del codice QR.



W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 51107 AIT
Rev. 002 / 07.10.2026
Software version: 01.XXX
Con riserva di modifiche