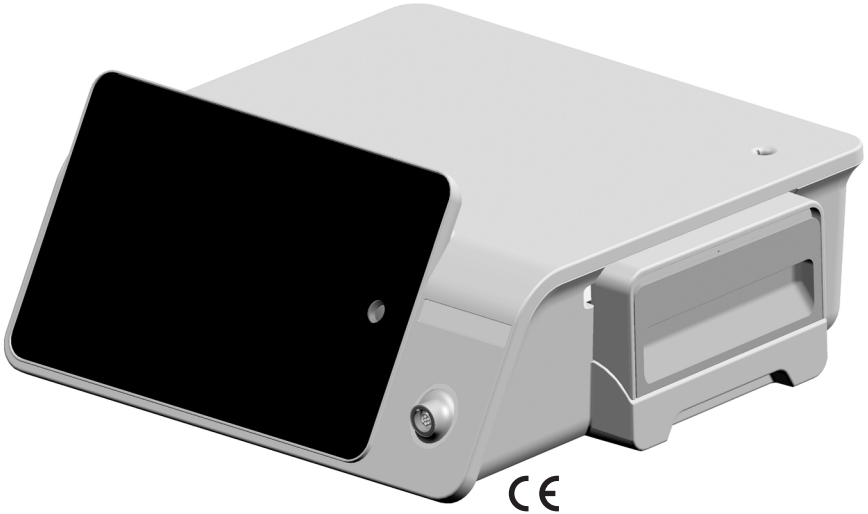
# Instrucțiuni de utilizare



CE
0297

implantmed PLUS

SI-2100 / SI-2101 / SI-2102

# Cuprins


**Simboluri** ..... 4
**1. Introducere** ..... 8
**2. Setul de livrare** ..... 10
**3. Indicații privind siguranța** ..... 12
**4. Descrierea produsului** ..... 16
Partea frontală ..... 16
Partea posterioară ..... 17
Pedală S-N3/S-NW3 ..... 18
**5. Punerea în funcțiune** ..... 22
**6. Asistent de configurare** ..... 24
**7. Interfață de operare** ..... 25
Meniul principal ..... 25
**8. Deservirea aparatului** ..... 26
Setări ..... 26
Programe ..... 31
Utilizator/protocoale de găurire ..... 33
Documentație ..... 34
Platforma ioDent ..... 37
Osstell Beacon ..... 39
**9. Mesaje de sistem** ..... 40
**10. Igiena și mentenanța** ..... 41
Indicații generale ..... 41
Limitare la momentul reprocesării ..... 42
Primul tratament la locul de utilizare ..... 43

# Cuprins


Curățarea manuală ... 44
Dezinfectarea manuală ... 45
Curățarea și dezinfectarea automate ... 46
Uscarea ... 47
Controlarea, mentenanța și verificarea ... 48
Ambalaj ... 49
Sterilizarea ... 50
Depozitare ... 52
**11. Service** ... 53
**12. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate** ... 55
**13. Date tehnice** ... 57
**14. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2** ... 60
**15. Eliminarea deșeurilor** ... 64
**Certificat de instruire** ... 65
**Certificat de garanție** ... 69
**Parteneri de service autorizați** ... 70

## Simboluri



AVERTISMENT!
(în cazul în care ar putea fi răniteersoane)




Cu posibilitate de sterilizare până la temperatura specificată



A nu se arunca în gunoiul menajer



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




Marcaj CE cu număr de identificare a organismului notificat



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



Explicații generale, fără pericol pentru om sau obiecte



Producător




Număr de serie




Dispozitiv medical



Data producerii




Număr articol



Posibilitate de termodezinfectare



Interfață USB-C



Nu se reutilizează

## Simboluri



Urmați instrucțiunile de utilizare



Aparat din clasa de protecție II



Pedală



Oprit



Pornit

**VA** Consum electric (Volți-amperi)



Împământare

**V c.a.** Volți curent alternativ

**Hz** Frecvență (Hertz)




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




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.

# Simboluri



Sus



Fragil



A se proteja împotriva umezelii



Marcă înregistrată „Punctul verde” – Duales System Deutschland GmbH



Structura datelor conform Health Industry Bar Code



Limitarea temperaturii



Limitarea umidității aerului



RCM – Australia/ Noua Zeelandă

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

FCC/IC – SUA/ Canada

SI-2101/SI-2102:

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

FCC/IC – SUA/ Canada



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

# 1. Introducere

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



Urmați indicațiile privind siguranța.

**Destinația**
Unitate de acționare mecanică cu alimentare cu agent de răcire pentru instrumente chirurgicale cu sistem de cuplă conform ISO 3964 destinată utilizării în chirurgia dentară, implantologie și în chirurgia oro-maxilo-facială (OMF).



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 poate fi considerat răspunzător în privința siguranței, fiabilității și performanței dispozitivului medical numai dacă sunt respectate următoarele indicații:

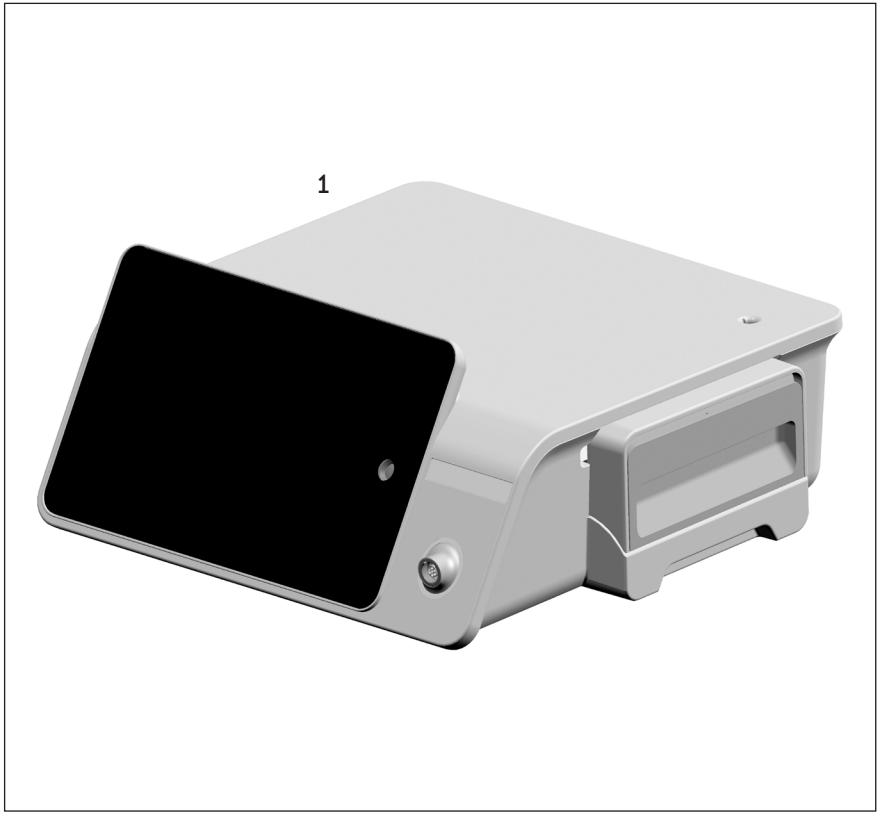
> Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
> Dispozitivul medical nu dispune de piese care pot fi reparate de către utilizator.
> Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat (a se vedea pagina 70).
> Instalația 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 aparatului duce la pierderea garanției sau a validității oricăror altor pretenții de acordare a acesteia.

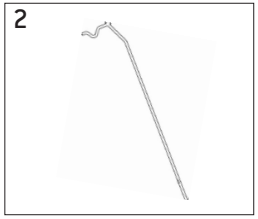
**Utilizarea competentă**

Dispozitivul medical este destinat numai pentru utilizarea competentă, conform destinației de utilizare, precum și în conformitate cu reglementările în vigoare pentru protecția muncii, cu măsurile de prevenire a accidentelor și în condițiile respectării instrucțiunilor de utilizare. Dispozitivul medical trebuie procesat și întreținut numai de către persoanele care au fost instruite în termeni de protecție împotriva infecțiilor, a propriei persoane și a pacienților. Utilizarea incorectă, montarea, modificarea sau repararea neautorizată a dispozitivului medical, nerespectarea instrucțiunilor noastre sau utilizarea accesoriilor și a pieselor de schimb neomologate ne eliberează de obligativitatea acordării garanției sau de compensarea oricăror altor pretenții.

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

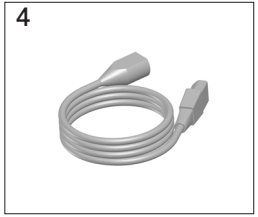
# 2. Setul de livrare

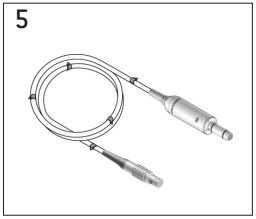


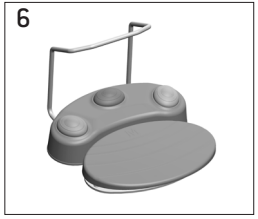



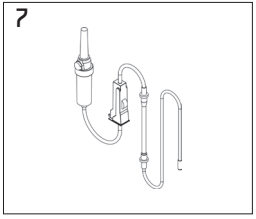






# Setul de livrare

| Nr. | REF | Denumirea | Setul de livrare | Opțional în set |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 30504000 | Unitate de comandă SI-2100* | X | |
| | 30505000 | Unitate de comandă SI-2101* | X | |
| | 30506000 | Unitate de comandă SI-2102* | X | |
| 2 | 04005900 | Stativ | X | |
| 3 | 07721800 | Suport universal | X | |
| 4 | | Cablu de alimentare specific țării | X | |
| 5 | 30281000 | Micromotor EM-19 LC cu contacte electrice și cablu de 1,8 m | | X |
| 6 | 30497000 | Pedală S-N3 (compatibilă cu SI-2100) | | X |
| | 30495001 | Pedală S-NW3 (compatibilă cu SI-2101/SI-2102) | | X |
| 7 | 04363600 | Set de furtunuri pentru spray 2,2 m (de unică folosință) | | X |

*Setul de livrare: 1 unitate de comandă conform solicitării

**Compatibilă cu Implantmed Plus II:**

| REF | Denumirea |
|---|---|
| 30507000 | Piezomed module Plus II |
| 08022260 | Osstell Beacon |

# 3. Indicații privind siguranța

- > Depozitați dispozitivul medical timp de 24 de ore la temperatura camerei înainte de prima punere în funcțiune.
- > Verificați dispozitivul medical înainte de fiecare utilizare pentru eventuale deteriorări și piese slăbite.
- > În cazul deteriorărilor, nu puneți în funcțiune dispozitivul medical.
- > La repornire, verificați parametrii setați.
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
- > 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.
- > 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.
- > Nu atingeți niciodată simultan pacientul și contactele electrice de la nivelul unității de comandă.
- > Asigurați-vă că nu transmiteți niciun virus informatic unității de comandă prin intermediul suportului extern de date (stick-ul USB).
- > Utilizați dispozitivul medical cu setările de transmisie 20:1 și SZ-75 (20:1) doar împreună cu piesele contraunghi W&H. Utilizarea altor piese contraunghi poate conduce la o abatere față de cuplul afișat. Responsabilitatea îi revine exclusiv utilizatorului. Nu se asumă nicio răspundere.

Respectați specificațiile producătorului șuruburilor de fixare pentru suprastructuri privind viteza și cuplul. Montarea mecanică a șuruburilor de fixare poate prezenta un potențial de pericol, așa cum este acesta descris în situația de mai sus.

Respectați specificațiile producătorului de instrumente, implanturi și freze de osteodensificare privind viteza și cuplul.

# Indicații privind siguranța

Nu este permisă conectarea unui hard disk USB alimentat de la o sursă externă.

**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.

**Actualizare software**

În timpul actualizării, unitatea de comandă trebuie să fie permanent alimentată cu energie electrică. Întreruperile pot duce la pierderea datelor sau defectarea aparatului.

**Cablu de alimentare/întrerupător de rețea**

- Utilizați numai cablul de alimentare furnizat.
- Conectați cablul de alimentare numai la o priză cu contact de protecție.
- Amplasați unitatea de comandă astfel încât întrerupătorul de rețea și priza să fie accesibile cu ușurință.
- În situațiile de pericol, deconectați unitatea de comandă de la rețeaua electrică!
- Opriți unitatea de comandă de la întrerupătorul de rețea.
- Scoateți din priză ștecherul de alimentare!

# Indicații privind siguranța

**Riscuri generate de câmpurile electromagnetice**

Funcționarea dispozitivelor medicale implantabile active (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.

**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.
> Pregătiți întotdeauna suficient agent de răcire adecvat și o aspirație corespunzătoare.
> Utilizați numai agenți de răcire adecvați și respectați specificațiile medicale și indicațiile producătorului.
> Utilizați numai seturi de furtunuri pentru spray omologate de producător sau accesorii omologate, de la producător.

Urmați instrucțiunile și indicațiile privind siguranța din instrucțiunile de utilizare a pedalelor, a micromotorului electric și a instrumentelor chirurgicale.

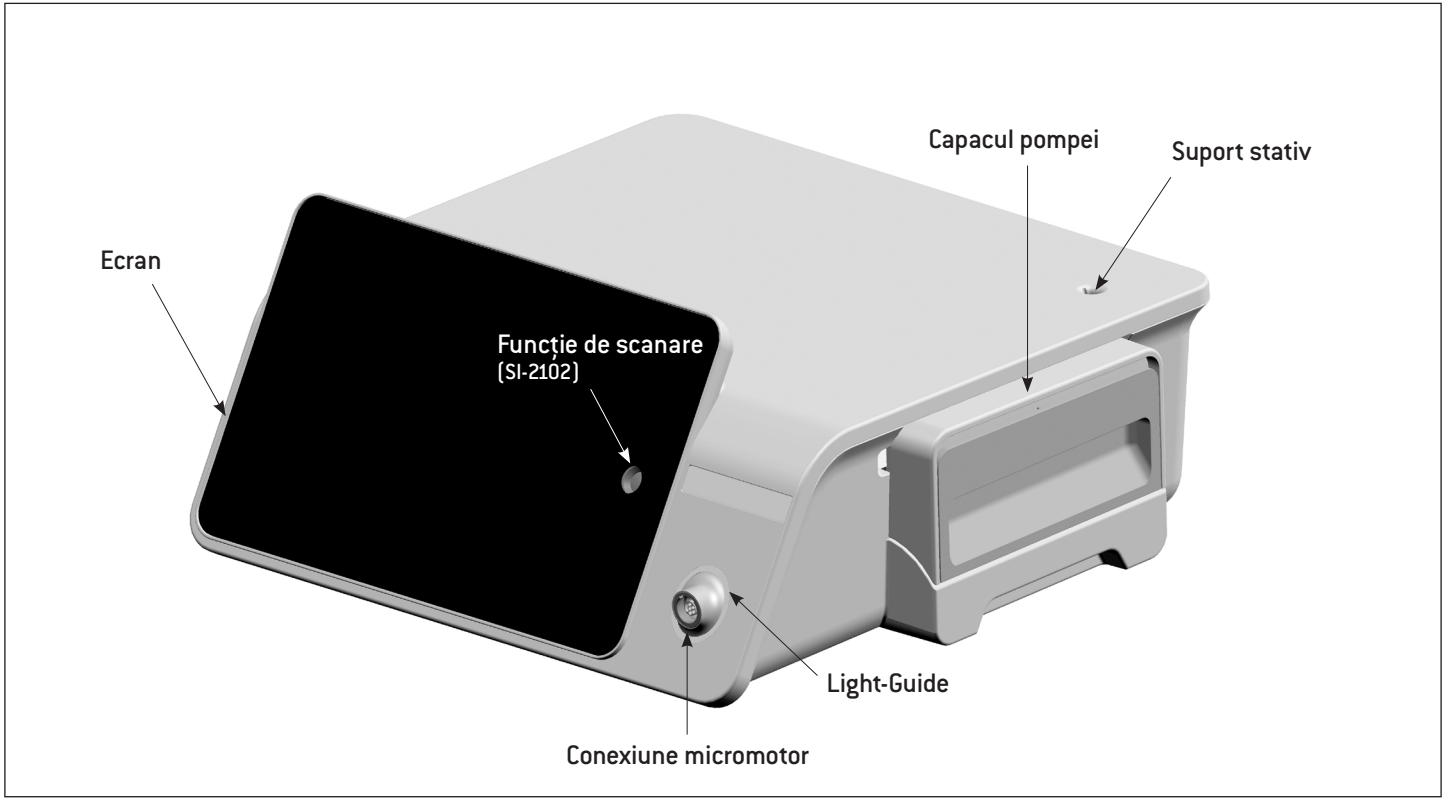
# Indicații privind siguranța

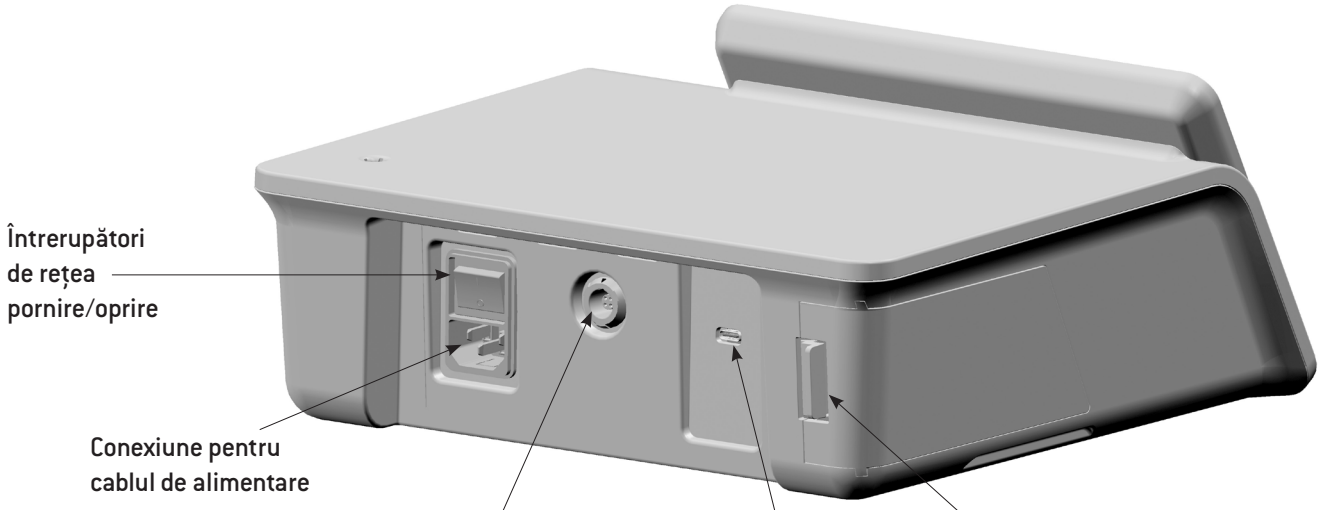
**Dispozitive medicale sterile**

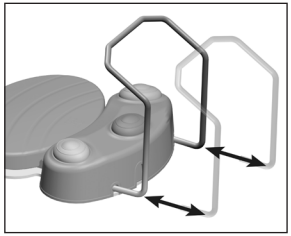
> Utilizați dispozitivul medical numai dacă ambalajul steril este nedeteriorat și nedeschis.
> Respectați data de expirare.
> Înlocuiți dispozitivul medical imediat după fiecare tratament și fiecare pacient. Reutilizarea poate provoca infecții.
> Eliminați dispozitivul medical în conformitate cu prevederile aplicabile.

**Igiena și mentenanța înainte de prima utilizare**

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


Capacul pompei
Suport stativ
Ecran
Funcție de scanare
(SI-2102)
Light-Guide
Conexiune micromotor


Întrerupători
de rețea
pornire/oprire
Conexiune pentru
cablul de alimentare
Conexiune pentru pedala
cu cablu (numai la SI-2100)
Interfață USB-C
Capac



**Colier**
introducere/scoatere

**Buton portocaliu**
(Mijloc)

**Buton verde**
(Stânga)

**Buton galben**
(Dreapta)

**Pedală**
Pornirea micromotorului
Variabil sau pornire/oprire

**Configurație butoane standard**

**Buton verde**

**Debit agent de răcire PORNIRE/OPRIRE:** Debitul agentului de răcire poate fi pornit sau oprit numai cu micromotorul în stare de repaus, prin apăsarea butonului verde.

**Buton portocaliu**

> **Schimbarea aplicației:** Acționați butonul portocaliu timp de 3 secunde până când este emis un semnal acustic.



La schimbarea aplicației este emis un semnal acustic.

> **Schimbarea programului:** Acționați butonul portocaliu și comutați programele în ordine crescătoare.



La trecerea de la un program de cuplu sau ISO la un program de viteză se aude un semnal acustic prelung.

**Buton galben**

**Schimbarea direcției de rotație a micromotorului:** Acționați butonul galben pentru a schimba direcția de rotație a micromotorului. Se emite un semnal acustic și pictograma de operare înainte/înapoi se aprinde verde în cazul operării înapoi. La pornirea micromotorului cu operare înapoi, se emit trei semnale sonore.

**Configurație butoane definită de utilizator**
Butonul verde și cel portocaliu pot fi configurate individual în secțiunea Setări configurație butoane.

Verificați profilul selectat și setările aferente ale aparatului înaintea fiecărei utilizări.

**Buton verde**
Debitul agentului de răcire fi modificat numai pe ecran.
> **Schimbarea aplicației:** Acționați butonul verde pentru a schimba aplicația.

La schimbarea aplicației este emis un semnal acustic.

> **Schimbarea poziției dintelui:** Acționați butonul verde pentru a schimba poziția dintelui.

**Buton portocaliu**
**Schimbarea programului:** Acționați butonul portocaliu și comutați programele în ordine crescătoare.
Butonul verde este configurat automat pentru schimbarea aplicației.

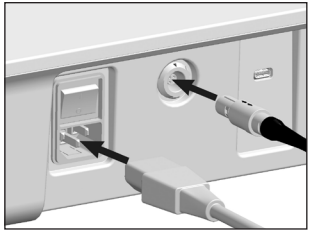
La trecerea de la un program de cuplu sau ISO la un program de viteză se emite un semnal acustic prelung.

Funcția Light-Guide, un afișaj LED situat în jurul conexiunii micromotorului, afișează vizual următoarele informații, facilitând deservirea aparatului:

| Culoare | Afișaj LED | Informație |
|---|---|---|
| Alb | Se aprinde | Aplicație activă |
| | Luminează intermitent | Cablul a fost conectat cu succes |
| – | Oprit | Aplicație inactivă |
| Roșu | Se aprinde | Avertisment/eroare (consultați detaliile mesajelor de sistem) |

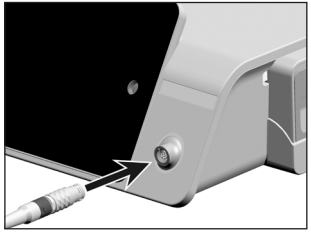
# 5. Punerea în funcțiune

Așezați unitatea de comandă pe o suprafață plană și orizontală.



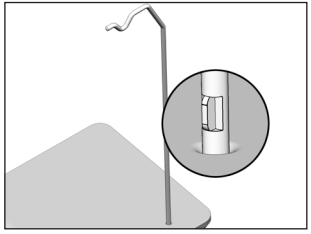
❶ Introduceți cablul de alimentare și pedala cu cablu (numai la SI-2100).

Atenție la poziționare!



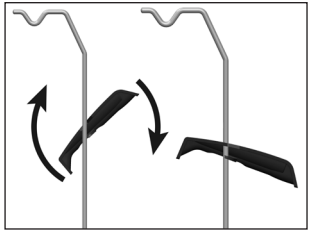
❷ Conectați cablul micromotorului.

Atenție la poziționare!

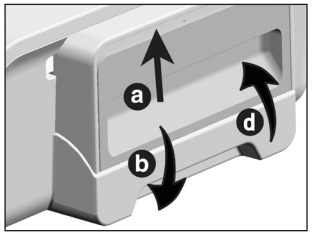


❸ Introduceți stativul.

Atenție la poziționare! (capacitate portantă maximă 1,5 kg)



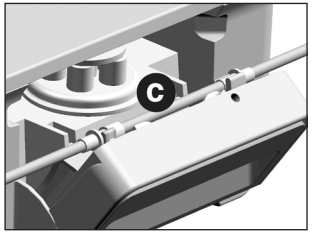
❹ Suspendați și fixați suportul universal.




❺ Montați furtunul pentru spray.

> Deschideți capacul pompei (a, b).

> Montați furtunul pentru spray (c).

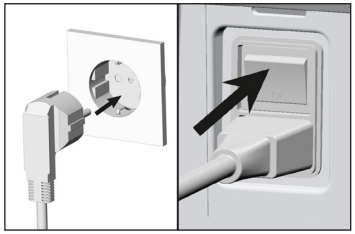



> Închideți capacul pompei (d).

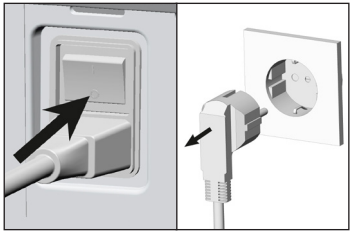
# Punerea în funcțiune

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

Înainte de a porni unitatea de comandă cu întrerupătorul de rețea, pedala (numai la SI-2100) trebuie să fie conectată.



**Pornirea**
Conectați cablul de alimentare la o priză cu contact de protecție.
Porniți unitatea de comandă de la întrerupătorul de rețea.



**Oprirea**
Opriți unitatea de comandă de la întrerupătorul de rețea.
Scoateți din priză ștecherul de alimentare.

**Testare**
Puneți în funcțiune dispozitivul medical cu instrumentul chirurgical atașat.

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

# 6. Asistent de configurare



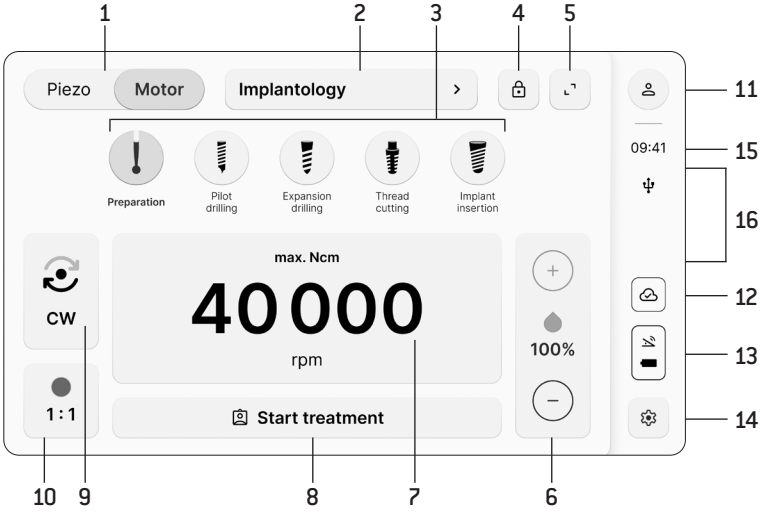
Acționați ecranul tactil numai cu degetul.
Operarea ecranului tactil cu obiecte dure poate zgâria sau deteriora suprafața acestuia.

**Reglarea unității de comandă**
Porniți unitatea de comandă și urmați instrucțiunile asistentului de configurare de pe ecran.
Asistentul de configurare vă ghidează pentru parcurgerea pașilor de configurare până la accesarea meniului principal:

> Selectare limbă
> Selectare continent și țară
> Selectare fus orar
> Conectare pedală
> Stabilire conexiune WLAN
> Stabilire conexiune ioDent
> Confirmare date de diagnoză detaliate



Utilizatorul își asumă răspunderea pentru setarea corectă a țării și pentru respectarea cerințelor de reglementare aferente.




| | |
|---|---|
| **1** | Aplicație |
| **2** | Protocoale de găurire |
| **3** | Programe |
| **4** | Blocarea ecranului |
| **5** | Afișare/ascundere bară laterală |
| **6** | Debit agent de răcire |
| **7** | Reglare viteză/cuplu |
| **8** | Începere tratament |
| **9** | Mod de operare înainte/înapoi |
| **10** | Raport de transmisie |

| | |
|---|---|
| Afișare bară laterală: | |
| **11** | Utilizator |
| **12** | Conexiune ioDent |
| **13** | Pedală/nivel baterie |
| **14** | Setări |
| Afișare bară laterală variabilă: | |
| **15** | Oră |
| **16** | Componentă conectată |

**Generalități**

**Informații despre aparat**
Informații, licență software, certificat, jurnal

**Informație**
REF, număr de serie și versiune software

**Aspecte juridice și licențe**
Acceptați sau refuzați datele de diagnoză detaliate
Licențe software

**Certificat**
Reînnoirea certificatului

**Jurnal**
Mesaje aparat pentru tehnicianul de service

**Limbă și regiune**
Selectați limba și fusul orar

**Actualizare software**
Actualizați software-ul.
Urmați instrucțiunile de pe ecran.
(Găsiți informații despre actualizările software disponibile pe ioDent.com)

## Generalități

**Resetare setări**
Restabilire setări standard, resetare la setările din fabrică

**Setări standard**
Următoarele setări vor fi șterse din profilul selectat:
> Ecran
> Ton
> Pedală
> Micromotor

**Setări din fabricație**
Toate datele și setările se resetează la setările din fabrică.

## Ecran

**Blocarea ecranului**
Activarea/dezactivarea funcției de blocare a ecranului

**Blocarea ecranului**
Selectați între 1–30 de minute

## Ecran

### Reprezentare

**Pictograme program**
Selectare: Modern sau clasic

**Modul de prezentare a progresului**
Afișarea vitezei și a cuplului în timpul funcționării
Selectare: Valoare absolută, afișare cu bară sau afișare în procente

**Sistem de numerotare dentar**
Selectare: FDI sau UNS
FDI (Féderation Dentaire Internationale = Sistem de Numerotare Dentar Internațional I - IV)
UNS (Universal Numbering System = Sistem de Numerotare Dentar American 1 - 32)

## Ecran

**Oră**
Activare/dezactivare afișare oră

**Curbă de cuplu**
Activare/dezactivare afișaj curbă de cuplu după acționarea pedalei

## Ton

Activare/dezactivare ton

**Intensitatea sunetului**
Selectare: Standard sau ridicată

## WLAN

Activare/dezactivare WLAN
Actualizare rețea, conectare sau deconectare WLAN criptat
Rețelele publice nu sunt afișate.

## Pedală

**Comportament (micromotor)**
Selectare: PORNIRE/OPRIRE sau variabil
Variabil: Micromotorul se reglează continuu până la viteza maximă setată.
PORNIRE/OPRIRE: Micromotorul funcționează la viteza maximă setată.

**Configurație butoane**
Selectare dispunere butoane: Standard sau definit de utilizator (pentru detalii, consultați secțiunea Descriere pedală)

## Micromotor

Activare/dezactivare LED micromotor

**Timp iluminare în repaus**
Selectare: între 1–30 de secunde

## Osstell Beacon

Selectare: Conexiune nelimitată sau conexiune limitată cu număr de serie
(Pentru detalii, consultați secțiunea Deservirea aparatului Osstell Beacon)

**Afișare cuplu**

Afișarea ultimei curbe de cuplu în funcția de filetare, în funcția de afișare a cuplului (modul de operare înapoi) și în timpul inserării implantului.

**Funcție de găurire**

rpm **Viteză**

Precizia vitezei setate este de ±10 % în cazul unei viteze de 40.000 rpm.

**Funcție de filetare (funcție de detensionare)**

La acționarea pedalei, dispozitivul de filetare va fi rotit până la cuplul setat. La atingerea cuplului setat, unitatea de comandă comută automat în modul de operare înapoi. În acest caz, se utilizează un cuplu cu 10 % mai mare decât valoarea setată. La eliberarea tastei motorului și acționarea repetată a pedalei, unitatea de comandă comută din nou în modul de operare înainte. Dacă funcția de filetare pornește în modul de operare înapoi, unitatea de comandă poate porni și cu cuplul maxim. Dacă se atinge cuplul setat, micromotorul electric se oprește imediat, fără a schimba direcția, pentru a împiedica rotirea nedorită a dispozitivului de filetare.

**Funcția de afișare a cuplului (mod de operare înapoi)**

La acționarea pedalei se emit 3 semnale acustice. Funcția pornește în mod implicit în modul de operare înapoi. Când este atins cuplul setat, este emis un semnal sonor și LED-ul de pe piesa contraunghi luminează intermitent. Cuplul maxim reglabil variază în funcție de viteza selectată.

**Inserarea implantului**

Ncm **Cuplu**

5–80 Ncm numai la 20:1/5–70 Ncm numai la SZ-75

La acționarea pedalei, implantul va fi inserat până la cuplul setat. La atingerea cuplului setat în modul de operare înainte și înapoi micromotorul se deconectează automat. Precizia cuplului setat este de ±10 % la piesele contraunghi W&H (20:1) la un cuplu de 20–50 Ncm. Cu alte piese contraunghi sunt posibile devieri mai mari.

**Utilizator**

Utilizați profilul standard sau creați-vă un profil propriu.
Modificările se sincronizează automat atât timp cât există o conexiune cu ioDent.

**Creare utilizator**
Se pot crea maximum șapte utilizatori.

Verificați profilul selectat și setările aferente ale aparatului înaintea fiecărei utilizări.

**Protocoale de găurire**

> Utilizați un protocol de găurire predefinit (Implantology/Oral surgery) sau creați unul nou.
> Protocoale de găurire pot fi editate oricând.

Ordinea programelor se poate seta.

Protocoalele de găurire definite de utilizator se pot șterge, în timp ce protocoalele predefinite se pot doar reseta la setările standard.

**Importarea setărilor predefinite pentru protocolul de găurire**

> Importați setările predefinite pentru protocolul de găurire pentru ID-ul pacientului prin intermediul software-ului de planificare.
> Ordinea programelor nu se poate seta.
> Producătorul implantului și tipul de implant sunt afișate în câmpul „Protocol de găurire”.
> Viteza, cuplul, debitul agentului de răcire, direcția de rotație și raportul de transmisie pot fi reglate în orice moment.

**Documentația tratamentului este posibilă pe platforma ioDent sau pe stick-ul USB**

> Puteți fie să importați tratamentul prin intermediul ioDent, fie să îl creați manual.
> Documentația este posibilă numai dacă a fost selectat un ID al pacientului.
> Documentația protocoalelor de găurire și a curbelor de cuplu este posibilă numai în funcția de filetare, inserarea implantului și funcția de afișare a cuplului.
> Documentația valorilor ISQ este posibilă numai cu Osstell Beacon conectat.
> Curba de cuplu este afișată în ID-ul pacientului.
> Pe stick-ul USB va fi salvat un fișier text (csv) și un fișier PDF.

**Începere tratament**

> Creați tratamentul.
> Introduceți manual ID-ul pacientului.
> Selectare poziție dinte: Se pot crea una sau mai multe poziții ale dinților.

> Fiecare tratament poate fi modificat în orice moment.
> Data tratamentului este înregistrată automat la pornire.
> Se pot crea maximum 50 de tratamente. Tratamentele care urmează să fie șterse pot fi selectate și șterse manual.

Asigurați-vă că au fost introduse corect ID-ul pacientului și poziția aferentă a dinților pentru documentație.

**Încheierea tratamentului**

ID-ul pacientului trebuie să fie stabilit după efectuarea tratamentului.

- > Tratamentele create pot fi șterse pe unitatea de comandă.
- > Documentația se păstrează pe ioDent sau pe stick-ul USB.
- > Ștergerea definitivă se poate efectua în ioDent sau pe stick-ul USB.

ID-ul pacientului și poziția dinților trebuie să fie înregistrate.

**Pornirea funcției de scanare**

> Atingeți pictograma Scanare.
> Se pot înregistra mai multe materiale unul după altul.
> Poziționați codul 10–15 cm (4–6 țoli) în fața ecranului, astfel încât să fie afișat clar.
> Apare un chenar verde atunci când scanarea s-a efectuat cu succes. Datele materialelor nu pot fi modificate.
Pentru a putea folosi funcția de scanare, codul trebuie să fie creat în conformitate cu ISO/IEC 15415

Luminozitatea ecranului poate fi ajustată pentru a îmbunătăți lizibilitatea codului.

În cazul în care codul nu este identificat, atingeți pictograma Înregistrare pentru a porni manual scanarea.
Numărul materialului și denumirea materialului pot fi introduse manual.

> Materialul scanat poate fi atribuit uneia sau mai multor poziții ale dinților.
> Pentru fiecare material pot fi create înregistrări suplimentare.
> Lista de materiale este afișată pentru ID-ul pacientului respectiv.

Verificați corectitudinea codului scanat.

> Tratamentul și toate materialele înregistrate pot fi șterse de pe unitatea de comandă.
> Ștergerea definitivă se poate face în ioDent.

**Reînnoirea certificatului**

> Este nevoie de o conexiune WLAN activă pentru a reînnoi certificatul.
> Parola unică aferentă trebuie solicitată unui partener de service autorizat.

**Stabilirea conexiunii la platforma ioDent**

> Este nevoie de o conexiune WLAN activă pentru a conecta unitatea de comandă la ioDent.
> Generați codul pentru a înregistra unitatea de comandă.
> Pentru a conecta permanent unitatea de comandă la contul dvs. ioDent, introduceți manual codul de înregistrare în Gestionarea aparatelor ioDent sau scanați codul de pe ecran.

Verificați datele transmise cu privire la integralitate și corectitudine.

La conectarea dispozitivului medical la o rețea IT sau dacă se fac modificări la rețeaua IT, pot apărea înainte riscuri necunoscute pentru pacienți, utilizatori sau alte persoane. Administratorul rețelei IT este responsabil pentru identificarea, analiza, evaluarea și controlarea acestor riscuri. Modificările la rețeaua IT cuprind modificări la configurația rețelei IT, conectarea unor dispozitive suplimentare la rețeaua IT, deconectarea de la rețeaua IT a dispozitivelor conectate, precum și actualizările și upgrade-urile dispozitivelor conectate la rețeaua IT.

| | |
|---|---|
| Protocoale nivel aplicație | HTTP, MQTT |
| Protocoale de reprezentare și transport | TLS >= 1.2, TCP |
| Port | 443 |
| Puncte terminale care nu trebuie blocate de firewall | *.azure-devices-provisioning.net (device provisioning)<br>*.azure-devices.net (iot hub)<br>*.blob.core.windows.net (file download)<br>cert.iodent.com (certificate server)<br>wh.com (internet status) |

Urmați informațiile și indicațiile privind siguranța din instrucțiunile de utilizare ale Osstell Beacon.

**Stabilirea conexiunii cu Osstell Beacon**

> Porniți Osstell Beacon și apropiați-l de unitatea de comandă. După conectarea automată, se afișează pictograma Beacon și programul ISQ. Numărul de serie al Osstell Beacon conectat se găsește în setări, la secțiunea Osstell Beacon.
> Valorile ISQ măsurate sunt afișate în ID-ul pacientului.

**Conexiune nelimitată**

Orice Osstell Beacon aflat în apropierea unității de comandă se conectează automat la aceasta.

**Conexiune limitată cu număr de serie**

> Introduceți numărul de serie al Osstell Beacon în setări, pentru a stabili conexiunea cu unitatea de comandă.
> Ștergeți numărul de serie din setări, pentru a anula conexiunea cu Osstell Beacon.

Verificați datele transmise cu privire la integralitate și corectitudine.

# 9. Mesaje de sistem

Mesajele de sistem sunt afișate pe ecran și se împart în 4 categorii:

| Pictogramă | Culoare | Mesaj de sistem |
|---|---|---|
|  | Albastru | Informație |
|  | Portocaliu | Avertisment |
|  | Roșu | Eroare |
|  | Verde | Actualizarea s-a încheiat cu succes |

> La fiecare mesaj de sistem se afișează pe ecran măsura de remediere.
> Dacă mesajele de sistem descrise nu pot fi remediate, este necesară verificarea de către un partener de service autorizat.
> Mesajul de sistem poate fi închis de pe ecran sau prin acționarea pedalei.
> În cazul unei defecțiuni totale de sistem, opriți și porniți din nou unitatea de comandă.

Respectați legile, directivele, normele și dispozițiile 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 maximum 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 reprocesare.
Trimiteți unui partener de service autorizat dispozitivele medicale uzate sau deteriorate și/sau dispozitivele medicale cu modificări de material.

**Cicluri de reprocesare**
Pentru suportul universal, recomandăm ca după 250 de cicluri de reprocesare să se efectueze o verificare de service regulată.

> Curățați unitatea de comandă imediat după fiecare tratament.
> Ștergeți complet unitatea de comandă, 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) timp de cel puțin 1 minut.
> Îndepărtați murdăria vizibilă cu ajutorul unei perii.
> Îndepărtați resturile de lichid folosind aer comprimat (Q-Dry).
> După curățare, verificați dacă pe suportul universal și pe stativ mai există urme vizibile de murdărie.
> Dacă rămân reziduuri vizibile, procesați din nou suportul universal și stativul.

**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**

Producătorul 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 „BePro Disinfectant Wipes" (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), „mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) și „CaviWipes™" (Metrex).

**Suport universal/stativ**



Producătorul 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 și adaptoarelor RDG.



Unitatea de comandă nu este omologată pentru curățarea și dezinfectarea automate.



Dovada adecvării de bază a suportului universal și a stativului pentru curățarea și dezinfectarea automate eficiente a fost adusă de un laborator de testare independent. Testele au fost efectuate utilizând dispozitive de curățare și dezinfectare conforme cu standardul EN ISO 15883, precum și următoarele produse chimice de curățare:

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

Testele au fost efectuate în următoarele condiții:

> Curățare la 55 °C (131 °F) – 5 minute (dozare 0,5 %)
> 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 folosind 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.
> Procesați din nou suportul universal și stativul dacă sunt încă murdare.
> Sterilizați suportul universal după curățare și dezinfectare.

**Suport universal**

Ambalați suportul universal în ambalaje sterilizate, care corespund următoarelor cerințe:

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

**Suport universal**

Producătorul 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) cel puțin 3 minute, 132 °C (270 °F) cel puțin 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 într-un loc fără praf și uscat.
> 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 la 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 imediat un partener de service autorizat.
Lucrările de reparație și întreținere trebuie efectuate numai de un partener de service autorizat.



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

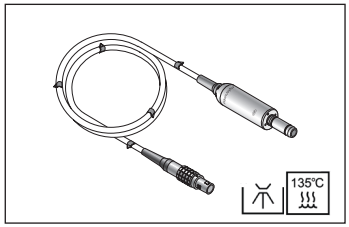


Pentru returnare utilizați ambalajul original!

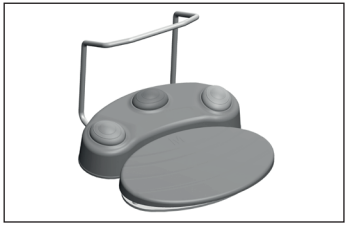
# 12. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate

Utilizați numai produse originale ale producătorului, cum ar fi accesoriile și piesele de schimb, precum și alte produse și consumabile recomandate de producător. **Sursa de procurare:** partenerul W&H

**Accesorii:**



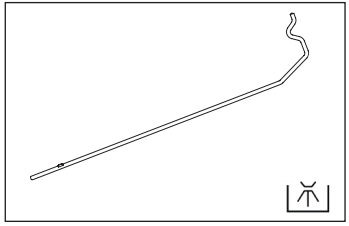

**30281000**
Micromotor EM-19 LC cu contacte electrice și cablu de 1,8 m



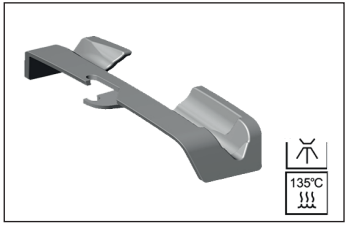
**30497000***
Pedală S-N3

**30495001***
Pedală S-NW3

**Piese de schimb:**



**04005900**
Stativ

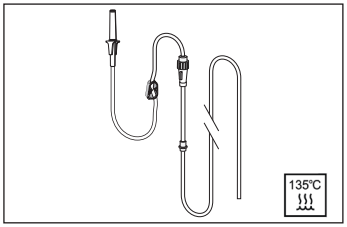



**07721800**
Suport universal

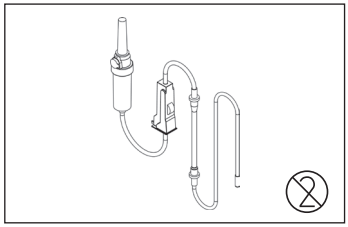
* Informații referitoare la compatibilitatea dintre pedală și unitatea de comandă găsiți în capitolul Setul de livrare.

# Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate

**Alte produse și consumabile recomandate:**

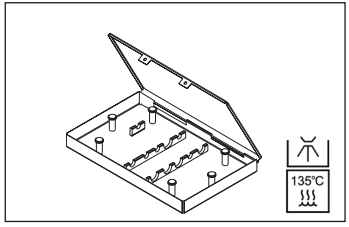



**04719400**
Set de furtunuri pentru spray 2,2 m

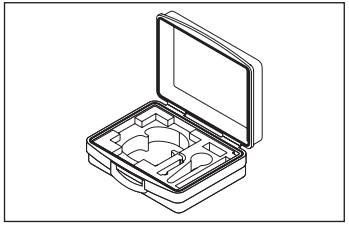


**04363600**
Set de furtunuri pentru spray 2,2 m (6 buc.)

Scanați codul QR pentru a găsi produsele pe pagina noastră de internet.




**04013500**
Casetă



**08237370**
Geantă pentru transport

# 13. Date tehnice

| Unitate de comandă | SI-2100 | SI-2101 | SI-2102 |
|---|---|---|---|
| Tensiune de rețea: | 100–240 V c.a. | | |
| Frecvență: | 50–60 Hz | | |
| Consum electric maxim: | 220 VA | | |
| Putere maximă de ieșire: | 80 W | | |
| Cuplu maxim la micromotor: | 6,2 Ncm | | |
| Interval de viteză micromotor: | 200–40.000 $min^{-1}$ | | |
| Debit agent de răcire la 100 %: | minimum 90 ml/min | | |
| Dimensiuni (înălțime × lățime × adâncime): | 130 x 293 x 283 mm | | |
| Greutate: | 2,6 kg | | |

**Condiții de mediu**

| | |
|---|---|
| Temperatura la depozitare și transport: | -30 °C până la +70 °C (-22 °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 +30 °C (+50 °F până la +86 °F) |
| Umiditatea aerului în timpul funcționării: | 15 % până la 80 % (relativă), fără condens |

# Date tehnice

| | |
|---|---|
| **Comunicarea dintre unitatea de comandă și pedală (SI-2101, SI-2102)** | |
| Bandă de frecvență: | Bandă 2,4 GHz ISM (2,400–2,4835 GHz) |
| Putere de transmisie: | +4 dBm |
| Modulație: | GFSK |
| Canale: | 40 de canale cu 2 MHz lățime de bandă |
| **WLAN (SI-2100, SI-2101, SI-2102)** | |
| Bandă de frecvență: | Bandă 2,4 GHz ISM (2,400–2,4835 GHz) |
| Putere de transmisie: | max. 18 dBm |
| Modulație: | DSSS/CCK și OFDM, inclusiv OFDMA |
| Canale, lățime de bandă de 20 MHz: | UE (RED/ETSI): 1–13; SUA/Canada (FCC/ISED): 1–11 |
| Canale, lățime de bandă de 40 MHz: | UE (RED/ETSI): 3–11; SUA/Canada (FCC/ISED): 3–9 |
| **Bluetooth Low Energy (SI-2100, SI-2101, SI-2102)** | |
| Bandă de frecvență: | Bandă 2,4 GHz ISM (2,402–2,480 GHz) |
| Putere de transmisie: | Clasă 1.5, max. +3 dBm |
| Modulație: | GFSK |
| Canale: | 40 de canale cu 2 MHz lățime de bandă |

# Date tehnice

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



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



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 țoli) față de orice piesă a dispozitivului medical. O nerespectare poate duce la reducerea caracteristicilor de performanță ale dispozitivului medical.

Producătorul garantează conformitatea aparatului cu normativele privind compatibilitatea electromagnetică numai în condițiile utilizării accesoriilor și pieselor de schimb originale. Utilizarea accesoriilor și pieselor de schimb neautorizate de producător 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.

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

Perturbațiile electromagnetice (în special căderile și întreruperile de tensiune) pot declanșa o avertizare sau o eroare a aparatului.

În acest caz, efectuați următorii pași:
1) Reporniți aparatul.
2) Acționați pedala din nou.
După aceea, aparatul pornește cu ultimele setări selectate.

În cazul în care o perturbare electromagnetică (în special o cădere sau o întrerupere a tensiunii) impune repornirea aparatului, acesta pornește cu ultimele setări selectate (comportament identic cu cel în cazul unei întreruperi a alimentării cu tensiune, capitolul 3 – Indicații privind siguranța). După aceea, trebuie să acționați din nou pedala.

# Rezultatele verificărilor electromagnetice

| Cerință | Clasa/nivelul de verificare* | | |
|---|---|---|---|
| **Emisii electromagnetice** | | | |
| Tensiunea de impuls la conexiunea de alimentare electrică (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 dispozițiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea deșeurilor.

> Dispozitiv medical
> Aparate electrice vechi
> Ambalaj

# 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 mentenanța, precum și Service (verificări regulate și recurente).

| Denumire produs | Număr de serie (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 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 mentenanța, precum și Service (verificări regulate și recurente).

| | |
|---|---|
| Denumire produs | Număr de serie (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 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 sunt excluse din garanție.

Nu ne asumăm răspunderea pentru defecțiunile provenite din tratamentul necorespunzător sau reparațiile efectuate de către terți neautorizați de producător!

Pretențiile privind acordarea garanției se vor prezenta, alături de bonul de casă, furnizorilor sau partenerului de service autorizat. 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

Vizitați site-ul web W&H la http://wh.com
În elementul de meniu „Service” puteți găsi partenerii de service autorizați, aflați în apropiere.

Sau scanați codul QR.

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

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

Form-Nr. 51107 ARO
Rev. 002 / 07.10.2026
Software version: 01.XXX
Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare