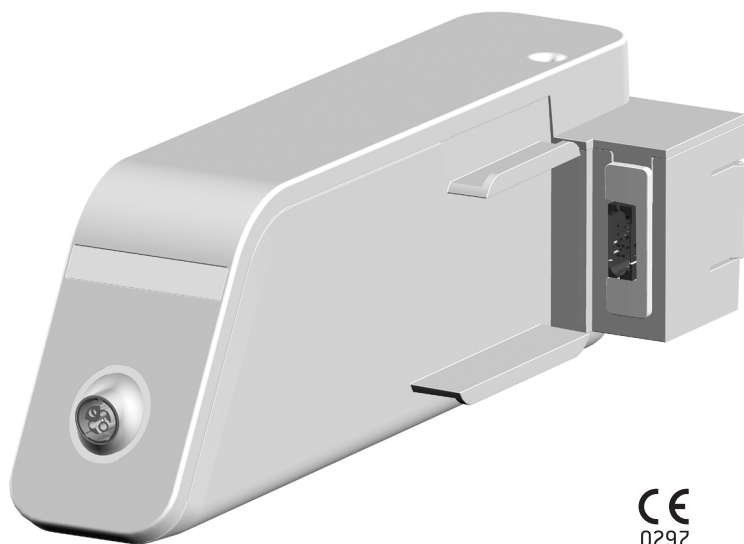


Istruzioni d'uso



CE
0297

piezomed^{PLUS}
II
module

SP-210 M

Indice

Simboli	4
1. Introduzione	6
2. Dotazione	8
3. Avvertenze di sicurezza	10
4. Descrizione del prodotto	13
Modulo SP-210 M	13
Pedale S-N3/S-NW3	14
Light-Guide	17
5. Messa in funzione	18
6. Interfaccia utente	21
7. Utilizzo	22
Impostazioni	22
Inserti	28
Utente	29
Documentazione	30
Funzione Scan (unità di controllo SI-2102)	32
Piattaforma ioDent	33
9. Messaggi di sistema	34
10. Igiene e manutenzione	35
Avvertenze generali	35
Limitazione per il ricondizionamento	36
Primo trattamento nel luogo di utilizzo	37
Pulizia manuale	38
Disinfezione manuale	39
Pulizia e disinfezione meccaniche	40
Asciugatura	41

Indice

Controllo e manutenzione	42
Imballaggio	43
Sterilizzazione	44
Stoccaggio	46
11. Assistenza	47
12. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H	49
13. Dati tecnici	50
14. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica in accordo a IEC/EN 60601-1-2	52
15. Smaltimento	55
Certificato di formazione W&H	56
Certificato di garanzia	59
Service Partner autorizzati W&H	60

Simboli



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



Dispositivo medico



Non smaltire con i rifiuti domestici



ATTENZIONE!
(se vi è pericolo di danni materiali)



Produttore



Termodisinfectabile



Delucidazioni generali, senza pericolo per persone o cose



Data di produzione



Sterilizzabile fino alla temperatura specificata



Marchatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



Codice articolo



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



Attenersi alle istruzioni d'uso



Numero di serie



Struttura dati secondo Health Industry Bar Code

Simboli



In alto



Fragile



Tenere al riparo da pioggia ed eccessiva umidità



Non riutilizzabile



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



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. 250X – Control No.



Apparecchio della classe di protezione II



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



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.



Limitazione di umidità dell'aria



Limitazione di temperatura

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

L'apparecchio è un'unità motore con un sistema di oscillazione piezoceramico per la lavorazione di tessuti organici molli e duri in chirurgia odontoiatrica, implantologia, chirurgia cranio-maxillo-facciale e parodontologia.



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:

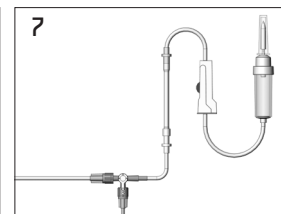
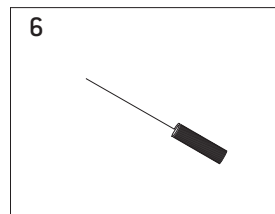
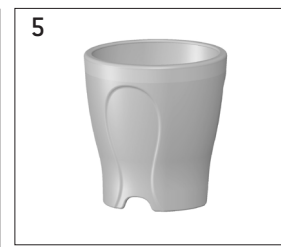
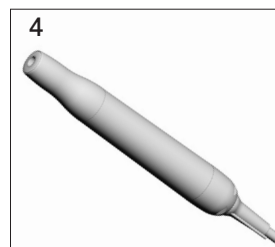
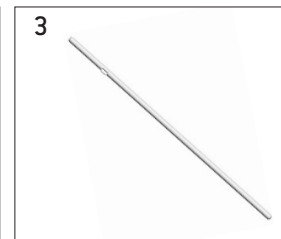
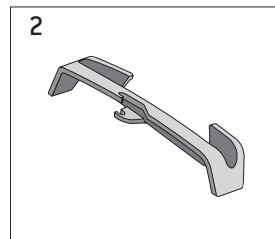
- > Il dispositivo medico deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni d'uso.
- > Il dispositivo medico non contiene parti riparabili dall'utente.
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Service Partner autorizzato W&H (v. pag. 60).
- > L'impianto elettrico del locale deve essere conforme alla norma internazionale IEC 60364-7-710 ("Installazione di impianti elettrici in locali ad uso medico") o alle normative vigenti nel proprio Paese.
- > Con l'apertura non autorizzata del dispositivo medico andranno persi i diritti di garanzia o di altre garanzie.

L'uso non conforme, 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 da W&H 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	30507000	Piezomed module Plus II SP-210 M	X	
2	07721800	Supporto universale	X	
3	08067690	Stativo	X	
4	30392000	Manipolo SA-40 L con cavo da 1,8 m		X
4	30408000	Manipolo SA-40 con cavo da 1,8 m		X
5	06276700	Scambiatore di inserti		X
6	00636901	Scovolino		X
7	08072750	Kit tubi spray da 2,2 m incl. deviatore a Y (6 pz. monouso)		X

Compatibile con Piezomed module Plus II:

REF	Denominazione
30504000	Implantmed Plus II SI-2100 (unità di controllo)
30505000	Implantmed Plus II SI-2101 (unità di controllo)
30506000	Implantmed Plus II SI-2102 (unità di controllo)

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.
- > In caso di interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento spegnere immediatamente il dispositivo medico.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Evitare il surriscaldamento dell'area di intervento.
- > L'utente sarà responsabile dell'impiego e dell'arresto tempestivo del sistema.
- > Occorre assicurarsi che in caso di guasto di dispositivi e inserti l'intervento venga portato a termine in sicurezza.
- > Non toccare mai contemporaneamente il paziente e i contatti elettrici del dispositivo medico.
- > 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.

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.

Avvertenze di sicurezza



- > Scollegare l'unità di controllo dalla rete elettrica nelle situazioni di pericolo!
- > Spegnerne l'unità di controllo usando l'interruttore principale.
- > Estrarre il cavo di rete dalla presa!

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.

Alimentazione del fluido di raffreddamento



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



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

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.

Avvertenze di sicurezza

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo



- > Pulire e disinfettare il modulo, il supporto universale e lo stativo.
- > Sterilizzare il supporto universale.

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.

Tipo di funzionamento a servizio intermittente S3 (80 s ON/330 s OFF)



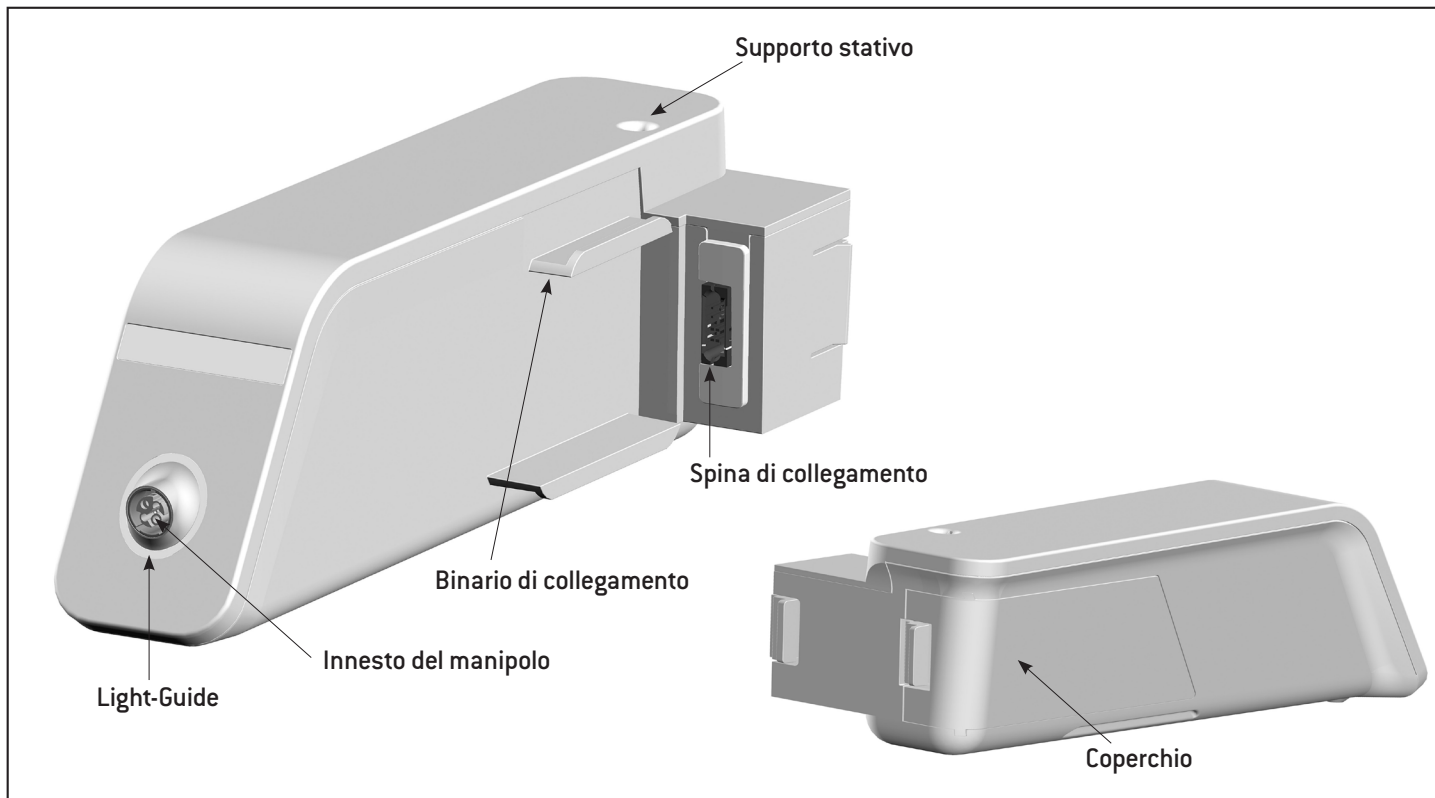
Il dispositivo medico è concepito per un funzionamento a servizio intermittente S3 con un tempo di attivazione (ON) di 80 secondi e un tempo di disattivazione (OFF) di 330 secondi. Questa operazione può essere ripetuta al massimo quattro volte. Se il dispositivo viene utilizzato in conformità al tipo di funzionamento definito, il sistema non subirà surriscaldamenti e si eviteranno lesioni al paziente, all'utente e a terzi. L'utente sarà responsabile dell'impiego e dell'arresto tempestivo del sistema.

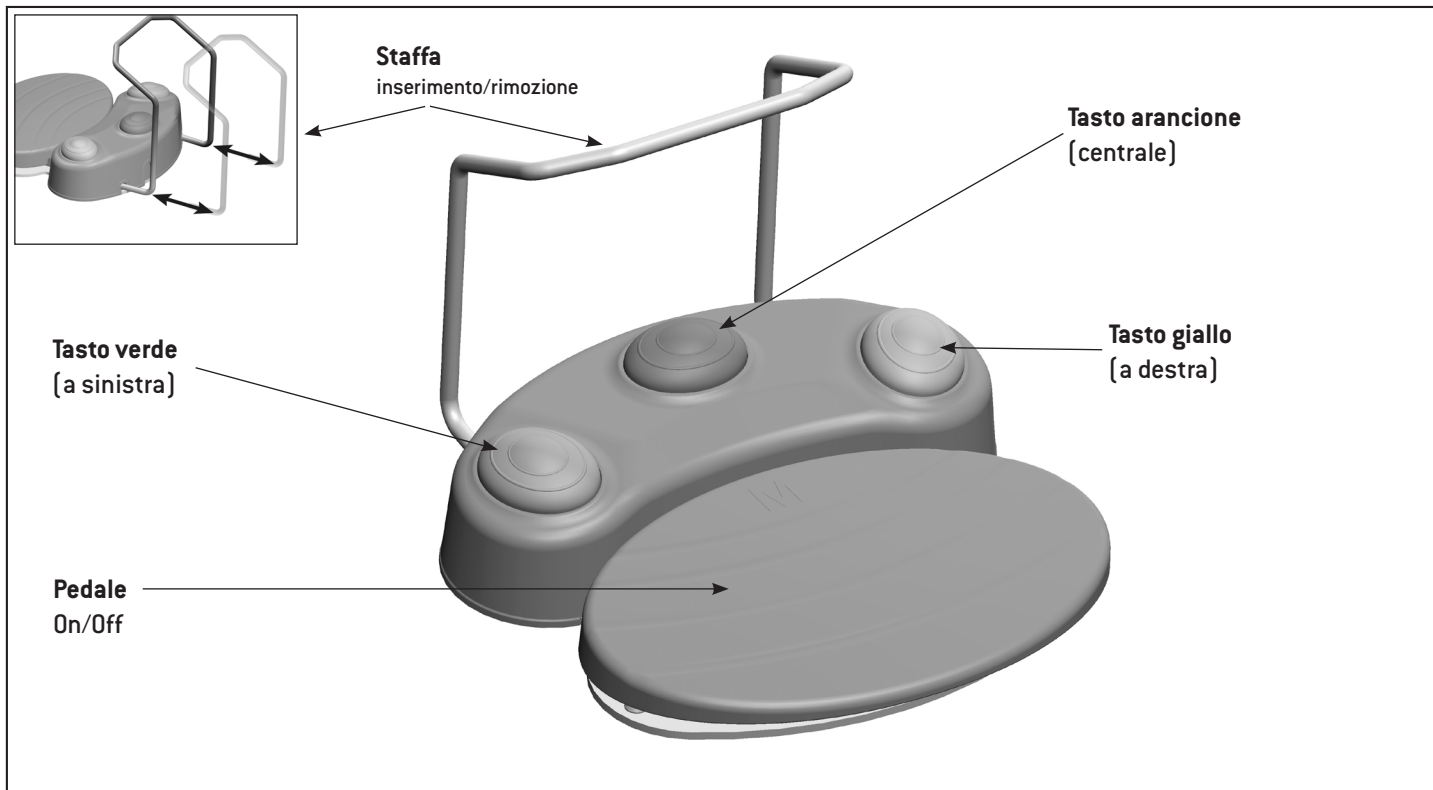


Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze di sicurezza nelle istruzioni d'uso dell'unità di controllo, del pedale e del manipolo.

4. Descrizione del prodotto

Modulo SP-210 M





Configurazione standard dei pulsanti

Tasto verde

- > **Variare la quantità fluido di raffreddamento:** premere il tasto verde per incrementare la quantità fluido di raffreddamento del 10%.
- > **Avviare la funzione di riempimento del fluido di raffreddamento:** tenere premuto il tasto verde per attivare la funzione di riempimento del fluido di raffreddamento.
Questa funzione rimane sempre configurata sul tasto sinistro, anche se vengono salvate le configurazioni definite dall'utente.

Tasto arancione

- > **Commutazione del programma (inserti predefiniti):** premere il tasto arancione per commutare i programmi in successione crescente.
- > **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.

Tasto giallo

Funzione Boost: tenere premuto il tasto giallo per attivare la funzione Boost.

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

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 (inserti predefiniti): premere il tasto arancione per commutare i programmi in successione crescente.



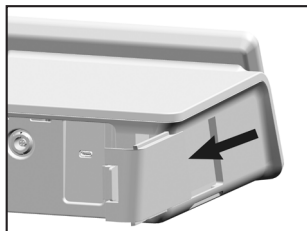
La Light-Guide, un display a LED intorno all'innesto del manipolo, visualizza le seguenti informazioni e facilita quindi il funzionamento:

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

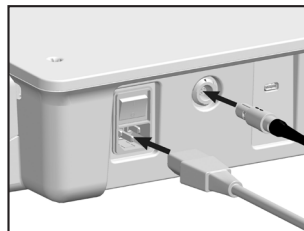
5. Messa in funzione



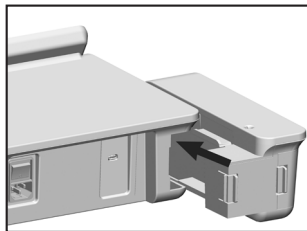
Posizionare il modulo e l'unità di controllo su una superficie orizzontale e piana.



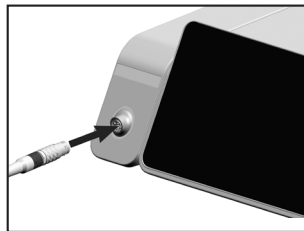
- ❶ Rimuovere il coperchio dell'unità di controllo.



- ❸ Collegare il cavo di rete e il pedale con cavo (solo con SI-2100) all'unità di controllo.  Prestare attenzione alla disposizione!

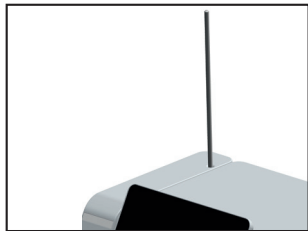


- ❷ Inserire il modulo sull'unità di controllo tramite il binario di collegamento fino a udire lo scatto.

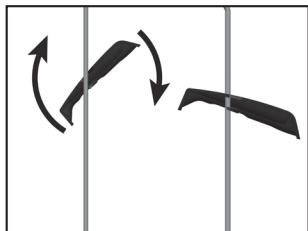


- ❹ Collegare il cavo del manipo.  Prestare attenzione alla disposizione!

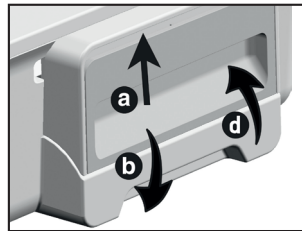
Messa in funzione



- 5** Inserire lo stativo.
Prestare attenzione
alla disposizione!

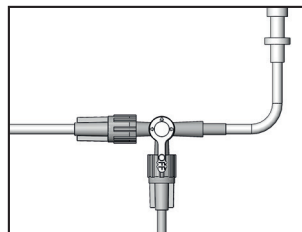
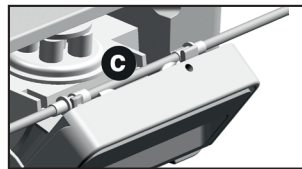


- 6** Agganciare e fissare il
supporto universale.



- 7** Collegare il tubo spray

- > Aprire il coperchio della pompa [a, b].
- > Collegare il tubo spray [c].
- > Chiudere il coperchio della pompa [d].



- 8** Posizionare correttamente
il regolatore sul tubo spray
[deviatore a Y].

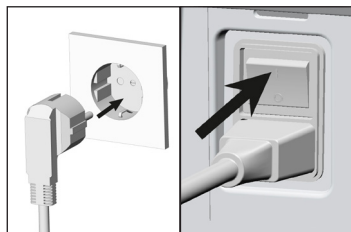
Messa in funzione



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

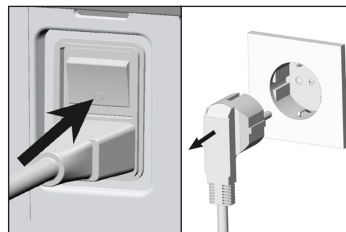


Prima di accendere l'unità di controllo con l'interruttore principale è necessario collegare il modulo e il pedale [solo con SI-2100].



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

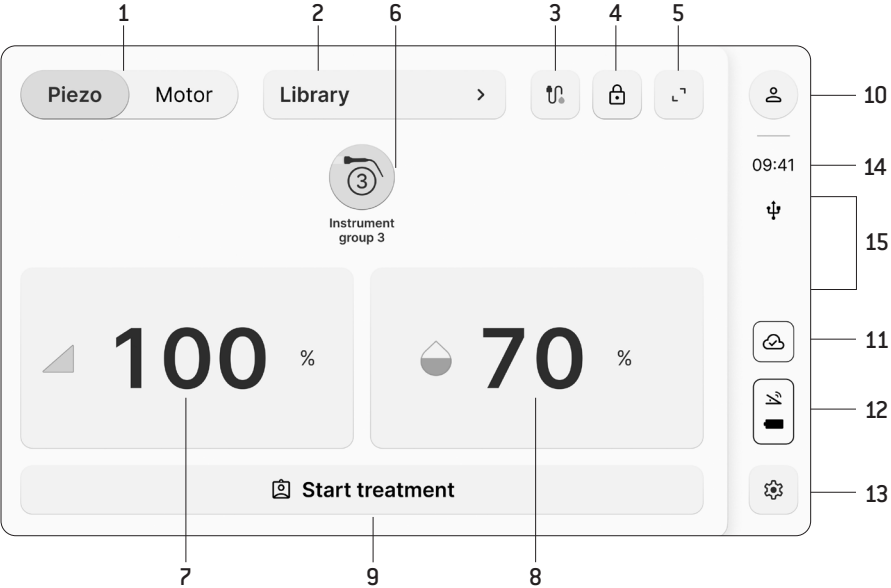
- > Eseguire la funzione di riempimento del fluido di raffreddamento.
- > Accendere il dispositivo medico.



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

6. Interfaccia utente

Menu principale



1	Trattamento
2	Libreria
3	Funzione di riempimento del fluido di raffreddamento
4	Blocco schermo
5	Mostra/nascondi la barra laterale
6	Gruppo inserti/inserti predefiniti
7	Potenza
8	Quantità fluido di raffreddamento
9	Avvia trattamento

Indicatori nella barra laterale:	
10	Utente
11	Connessione a ioDent
12	Pedale/Livello batteria
13	Impostazioni
Indicatori nella barra laterale variabili:	
14	Ora
15	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
- > Piezomed



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



Sistema di numerazione dentale

Selezionare: FDI o UNS

FDI (Fédération Dentaire Internationale = sistema internazionale di numerazione dentale I-IV)

UNS (Universal Numbering System = sistema americano di numerazione dentale 1-32)



Notifiche

Attivare/disattivare l'alimentazione del fluido di raffreddamento e la funzione di riempimento del fluido di raffreddamento



Regolare l'alimentazione del fluido di raffreddamento

Visualizzare notifica dopo la commutazione del trattamento



Funzione di riempimento del fluido di raffreddamento

Notifica dopo il primo passaggio al trattamento piezo



Display



Ora

Attivare/disattivare la visualizzazione dell'ora



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 (piezo)

ON/OFF: il manipolo funziona alla potenza 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)



Piezo

Riconoscimento automatico degli inserti

attivare/disattivare (per maggiori dettagli, vedere Funzionamento di inserti)

LED piezo

attivare/disattivare



Tempo di dissolvenza

Selezionare: tra 1-30 secondi



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



Opzioni all'avvio:

- > Se nelle impostazioni è attivata la notifica della funzione di riempimento del fluido di raffreddamento, alla prima commutazione al trattamento piezo viene visualizzato il messaggio di sistema "Avviare la funzione di riempimento del fluido di raffreddamento".
- > Tenere premuto il tasto verde del pedale.
- > Toccare l'icona della funzione di riempimento del fluido di raffreddamento nel menu principale.



La funzione di riempimento del fluido di raffreddamento viene eseguita per 15 secondi.

La funzione di riempimento del fluido di raffreddamento può essere interrotta dal display o azionando il pedale.

Riconoscimento automatico degli inserti



> Il riconoscimento degli inserti serve per aiutare l'utente e per ridurre le impostazioni errate.



- > Disattivare il riconoscimento automatico degli inserti se questo non funziona durante il trattamento. Impostare manualmente Gruppo inserti, Potenza e Quantità fluido di raffreddamento in base alla scheda dell'inserto.
- > L'impostazione massima della potenza dell'inserto viene visualizzata sulla scheda dello strumento.



Il riconoscimento automatico degli inserti non è disponibile quando si utilizza il manipolo SA-40 e deve pertanto essere disattivato.

Libreria

La libreria è disponibile solo se è attivato il riconoscimento automatico degli inserti. Tutti gli inserti sono suddivisi in base all'applicazione. Vengono visualizzati come attivi solo gli inserti assegnati al rispettivo gruppo di inserti. Selezionare gli inserti presenti nel set di strumenti e salvare le impostazioni preferite.

Gli inserti selezionati vengono visualizzati nel Menu principale.

Qualità ossea

Nel gruppo inserti 3 viene visualizzata la qualità ossea (D1, D2, D3) per l'impostazione della potenza.

D1 > 85 %

D2 > 70 %

D3 > 40 %

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

Utente



Utilizzare il profilo standard o creare un profilo 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.



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.
- > 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. Il trattamento più vecchio viene sovrascritto quando ne viene creato uno nuovo manualmente. In caso di sincronizzazione tramite ioDent, i trattamenti da cancellare devono 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 deve 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 al Service Partner autorizzato W&H.

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.

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 W&H.
- > 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 ad un Service Partner autorizzato W&H.



Cicli di ricondizionamento

- > Nel caso del supporto universale W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 250 cicli di ricondizionamento.



- > Pulire il modulo immediatamente dopo ogni trattamento.
- > Pulire il modulo, 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).
- > Risciacquare e spazzolare tutte le superfici esterne.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

Modulo



- > Il modulo non deve essere immerso in acqua né lavato sotto acqua corrente.



La documentazione relativa all'idoneità di base del modulo 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).

Modulo/supporto universale/stativo



W&H raccomanda di effettuare la disinfezione con un panno.



La documentazione relativa all'idoneità di base del modulo, 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 "mikrozyd® AF wipes" (azienda Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e "CaviWipes™" (azienda Metrex).

Supporto universale/stativo



W&H raccomanda la pulizia e la disinfezione meccaniche con termodisinfettori.

Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di termodisinfettori nonché di detergenti e/o disinfettanti e adattatori per termodisinfettori.



Il modulo non può essere sottoposto alla pulizia meccanica e alla disinfezione.



La documentazione relativa all'idoneità di base del supporto universale e dello stativo per una disinfezione meccanica efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo di termodisinfettori "Miele PG 8582 CD" (azienda Miele & Cie. KG, Gütersloh) e del detergente "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) in conformità con la norma ISO 15883.

- > Pulizia a 55 °C (131 °F): 5 minuti
- > Disinfezione a 93 °C (200 °F): 5 minuti

Supporto universale/stativo



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

Supporto universale/stativo



- > Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sul supporto universale e sullo stativo in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
- > 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



W&H raccomanda la sterilizzazione secondo EN 13060, EN 285 oppure ANSI/AAMI ST55.



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

Metodi di sterilizzazione consigliati

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



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

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

Tempi di asciugatura:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Supporto universale



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

11. Assistenza



Controllo periodico

È necessario un controllo periodico del funzionamento e della sicurezza del dispositivo medico; tale controllo deve essere eseguito almeno una volta nell'arco di tre anni, a meno che siano previsti per legge intervalli più brevi.

I controlli periodici riguardano l'intero dispositivo medico e devono essere eseguiti esclusivamente da un Service Partner autorizzato.

Assistenza

Riparazione e rispedizione

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

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



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



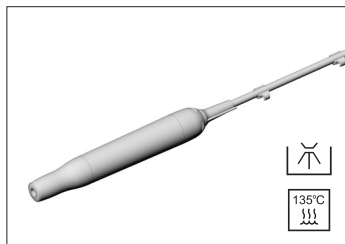
Per la rispedizione usare l'imballaggio originale.

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



Utilizzare solo accessori e parti di ricambio originali W&H oppure autorizzati da W&H!

Fonte: Partner W&H [Link: <https://www.wh.com>]

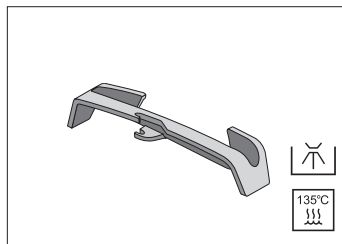


30392000

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

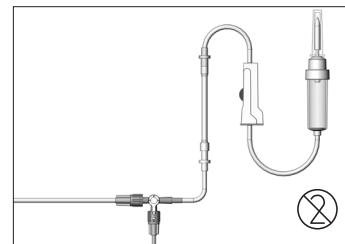
30408000

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



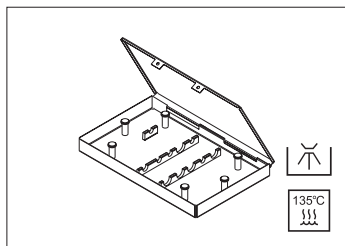
07721800

Supporto universale



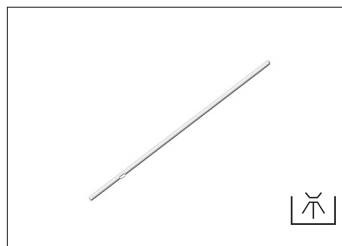
08072750

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



07172900

Cassetta



08067690

Stativo

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



13. Dati tecnici

Modulo	SP-210 M
Potenza erogata massima (ultrasuoni):	24 W
Frequenza operativa:	22–35 kHz
Portata fluido di raffreddamento al 100%:	almeno 90 ml/min
Tipo di funzionamento:	S3 (80 s ON/330 s OFF) massimo 4 tentativi
Dimensioni in mm (altezza x larghezza x profondità):	99 x 93 x 283
Peso:	755 g

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

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.



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



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



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

Risultati relativi alle prove elettromagnetiche

Requisito	Classe/Livello di prova*		
Emissioni elettromagnetiche			
Tensione di interferenze al collegamento di alimentazione elettrica (emissioni condotte) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppo 1 Classe B		
Interferenze elettromagnetiche (emissioni irradiate) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 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 W&H

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 W&H

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 W&H è stato realizzato da personale qualificato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le istruzioni delle allegate istruzioni 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 assumiamo responsabilità per danni dovuti ad uso non conforme o riparazioni eseguite da terzi non autorizzati da W&H.

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

12 mesi di garanzia

Service Partner autorizzati W&H

Visitate il sito W&H all'indirizzo <http://wh.com>

Nel menu "Assistenza" è possibile trovare il Service Partner autorizzato W&H 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. 51108 AIT
Rev. 001 / 11.06.2026
Software version: 01.XXX
Con riserva di modifiche