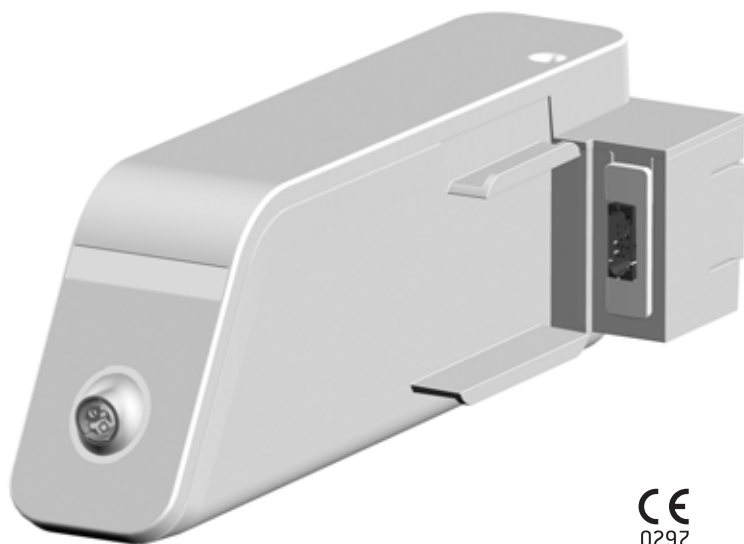


Instrucțiuni de utilizare



CE
0297

piezomed^{PLUS}
II
module

SP-210 M

Cuprins

Simboluri	4
1. Introducere	6
2. Setul de livrare	8
3. Indicații privind siguranța	10
4. Descrierea produsului	13
Modul SP-210 M	13
Pedală S-N3/S-NW3	14
Light-Guide	17
5. Punerea în funcțiune	18
6. Interfață de operare	21
7. Deservirea aparatului	22
Setări	22
Funcție de umplere cu agent de răcire	27
Anse	28
Utilizator	29
Documentație	30
Funcție de scanare (unitate de comandă SI-2102)	32
Platforma ioDent	33
9. Mesaje de sistem	34
10. Igiena și mentenanța	35
Indicații generale	35
Limitare la momentul reprocessării	36
Primul tratament la locul de utilizare	37
Curățarea manuală	38
Dezinfectarea manuală	39
Curățarea și dezinfectarea automate	40

Cuprins

Uscarea.....	41
Controlarea, mentenanța și verificarea	42
Ambalaj.....	43
Sterilizarea	44
Depozitare	46
11. Service	47
12. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H	49
13. Date tehnice	50
14. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2	52
15. Eliminarea deșeurilor	55
W&H Certificat de instruire.....	56
Certificat de garanție	59
Parteneri de service autorizați W&H.....	60

Simboluri



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



Dispozitiv medical



A nu se arunca în gunoiul menajer



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



Producător



Possibilitate de termodezinfectare



Explicații generale, fără pericol pentru om sau obiecte



Data producerii



Cu posibilitate de sterilizare până la temperatura specificată



Marcaj CE cu număr de identificare a organismului notificat



Număr articol



Marcă înregistrată „Punctul verde” – Duales System Deutschland GmbH



Urmați instrucțiunile de utilizare



Număr de serie



Structura datelor conform Health Industry Bar Code

Simboluri



Sus



Fragil



A se proteja împotriva umezelii



Nu se reutilizează



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



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



Aparat din clasa de protecție II



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



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.



Limitarea umidității aerului



Limitarea temperaturii

1. Introducere

Pentru siguranța dvs. și a pacienților dvs.

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



Urmați indicațiile privind siguranța.

Destinația

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



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



Calificarea utilizatorului

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

Introducere

Responsabilitatea producătorului

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

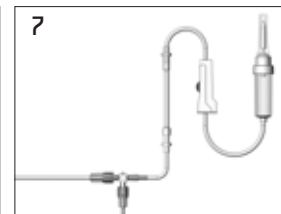
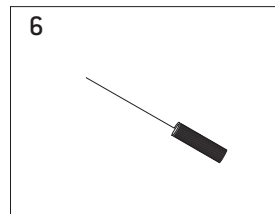
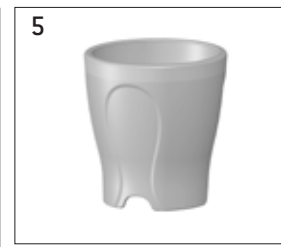
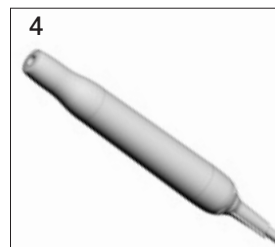
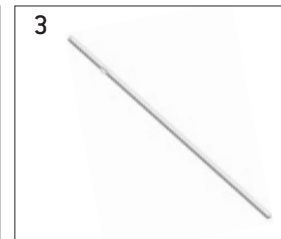
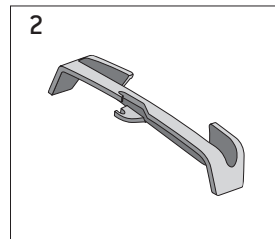
- > Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- > Dispozitivul medical nu dispune de piese care pot fi reparate de către utilizator.
- > Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat W&H (consultați pagina 60).
- > Instalația electrică a încăperii trebuie să corespundă reglementărilor IEC 60364- 7- 710 („Instalarea echipamentelor electrice în spațiile cu destinație medicală”), respectiv prescripțiilor în vigoare în țara dvs.
- > Deschiderea nepermisă a sigiliului dispozitivului medical duce la pierderea garanției sau a validității oricăror altor pretenții de acordare a acesteia.

Utilizarea incorectă, montarea, modificarea sau repararea neautorizată a dispozitivului medical, nerespectarea instrucțiunilor noastre sau utilizarea accesoriilor și a pieselor de schimb neomologate de W&H ne eliberează de obligativitatea acordării garanției sau de compensarea oricăror altor pretenții.



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

2. Setul de livrare



Setul de livrare

Nr.	REF	Denumirea	Setul de livrare	Opțional în set
1	30507000	Piezomed module Plus II SP-210 M	X	
2	07721800	Suport universal	X	
3	08067690	Stativ	X	
4	30392000	Piesă de mână SA-40 L cu cablu de 1,8 m		X
4	30408000	Piesă de mână SA-40 cu cablu de 1,8 m		X
5	06276700	Schimbător de anse		X
6	00636901	Dispozitiv de curățare a duzelor		X
7	08072750	Set de furtunuri pentru spray 2,2 m, incl. comutator Y (6 buc., de unică folosință)		X

Compatibil cu Piezomed module Plus II:

REF	Denumirea
30504000	Implantmed Plus II SI-2100 (unitate de comandă)
30505000	Implantmed Plus II SI-2101 (unitate de comandă)
30506000	Implantmed Plus II SI-2102 (unitate de comandă)

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.
- > În cazul întreruperii alimentării cu agent de răcire, scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune.
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
- > Evitați supraîncălzirea zonei tratate.
- > Utilizatorul este responsabil pentru utilizarea și scoaterea promptă din funcțiune a sistemului.
- > Aveți grijă ca operația să poată fi efectuată în siguranță până la final chiar și în cazul defectării aparatelor sau a anselor.
- > Nu atingeți niciodată simultan pacientul și contactele electrice ale dispozitivului medical.
- > 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.

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.

Indicații privind siguranța



- > În situațiile de pericol, deconectați unitatea de comandă de la rețeaua electrică!
- > Oprțiți unitatea de comandă de la întrerupătorul de rețea.
- > Scoateți din priză ștecherul de alimentare!

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.

Alimentarea cu agent de răcire



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



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

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.
- > Eliminați dispozitivul medical în conformitate cu prevederile aplicabile.

Indicații privind siguranța

Igiena și mentenanța înainte de prima utilizare



- > Curățați și dezinfectați modulul, suportul universal și stativul.
- > Sterilizați suportul universal.

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.

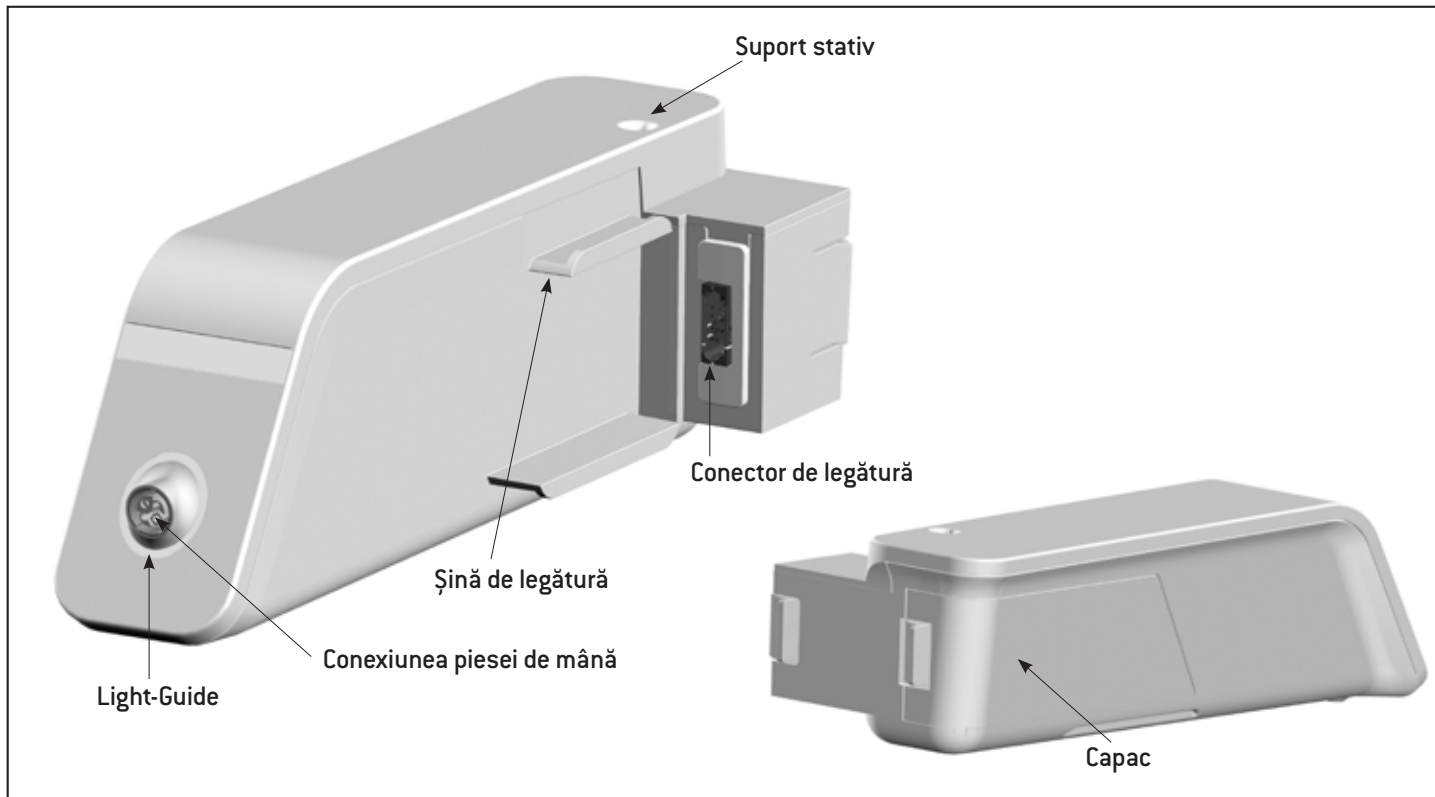
Regim periodic intermitent S3 (80 s ON/330 s OFF)

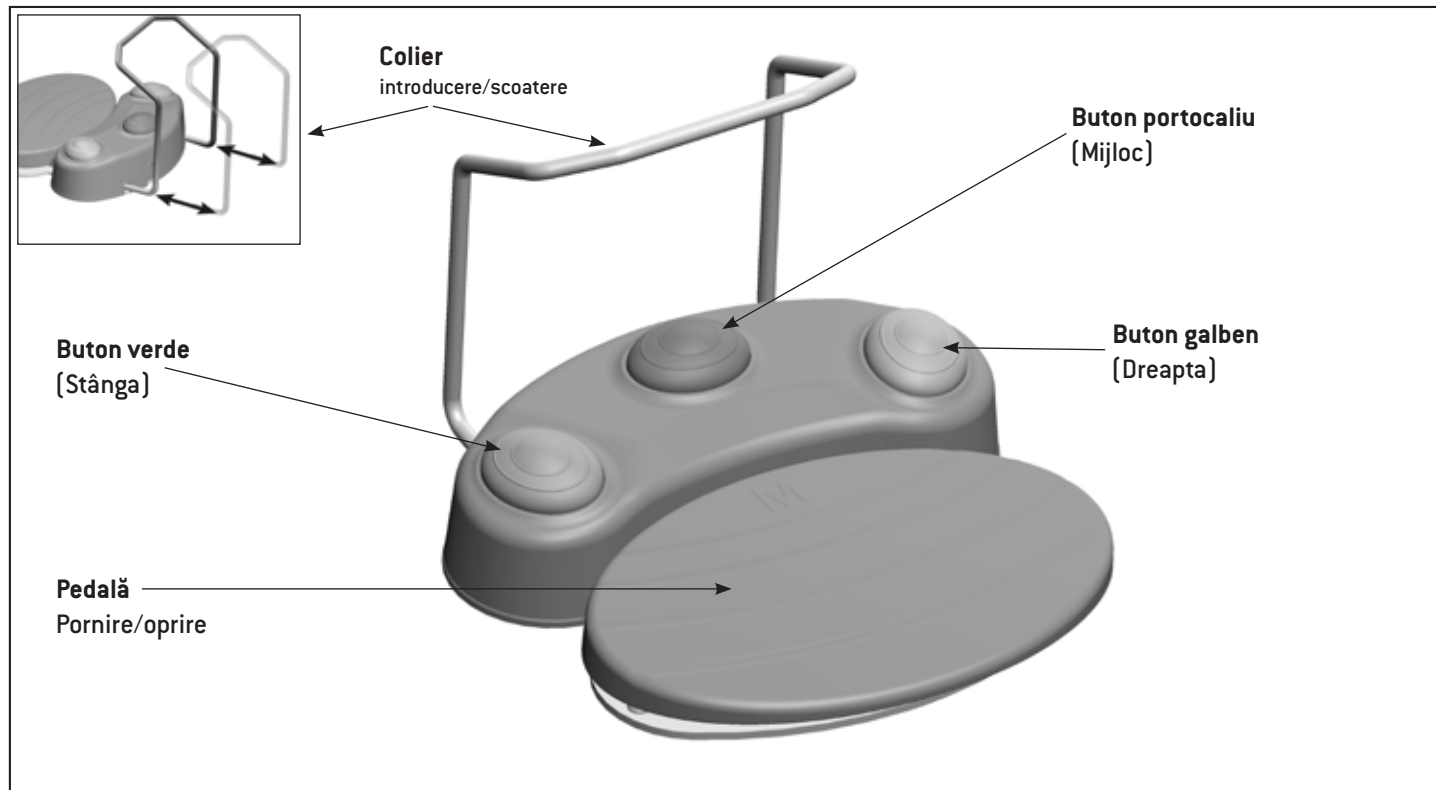


Dispozitivul medical este conceput pentru un regim periodic intermitent S3 cu 80 secunde ON și 330 secunde OFF. Acesta poate fi repetat cel mult de patru ori. Respectarea regimului de funcționare prevăzut împiedică supraîncălzirea sistemului și astfel rănirea pacientului, utilizatorului și terților. Utilizatorul este responsabil pentru utilizarea și scoaterea promptă din funcțiune a sistemului.



Urmați instrucțiunile și indicațiile privind siguranța din instrucțiunile de utilizare ale unității de comandă, ale pedalelor și ale pieselor de mână.





Configurație butoane standard

Buton verde

- > **Modificarea debitului agentului de răcire:** Acționați butonul verde pentru a modifica debitul agentului de răcire în pași de 10 %.
- > **Pornire funcție de umplere cu agent de răcire:** Țineți apăsat butonul verde pentru a activa funcția de umplere cu agent de răcire. Această funcție rămâne întotdeauna configurată pe butonul din stânga, chiar și atunci când sunt salvate configurații definite de utilizator.

Buton portocaliu

- > **Schimbarea programului (anse predefinite):** Acționați butonul portocaliu și comutați programele în ordine crescătoare.
- > **Schimbarea aplicației:** Acționați butonul portocaliu timp de 3 secunde până când este emis un semnal acustic.



La schimbarea aplicației este emis un semnal acustic.

Buton galben

Funcția Boost: Țineți apăsat butonul galben pentru a activa funcția Boost.

Funcția Boost crește puterea la 100 % în timpul funcționării, indiferent de valoarea setată de pe ecran.

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 înainte de fiecare utilizare.

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 (anse predefinite): Acționați butonul portocaliu și comutați programele în ordine crescătoare.



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

Culoare	Afișaj LED	Informație
Alb	Se aprinde	Aplicație activă, Recunoașterea automată a anșelor este dezactivată
	Luminează intermitent	Cablul a fost conectat cu succes
–	Oprit	Aplicație inactivă
Roșu	Se aprinde	Avertisment/eroare (consultați detaliile mesajelor de sistem)

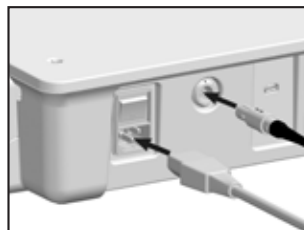
5. Punerea în funcțiune



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



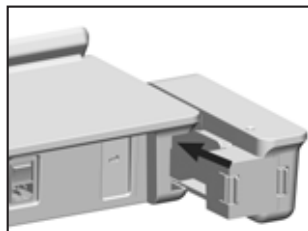
- ❶ Îndepărtați capacul unității de comandă.



- ❸ Introduceți cablul de alimentare și pedala cu cablu (numai la SI-2100) în unitatea de comandă.



Atenție la poziționare!



- ❷ Împingeți modulul pe unitatea de comandă prin intermediul șinei de legătură până când se fixează în poziție.

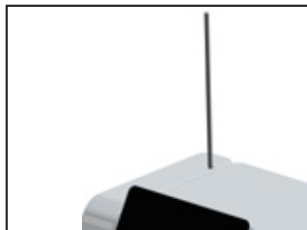


- ❹ Introduceți cablul piesei.



Atenție la poziționare!

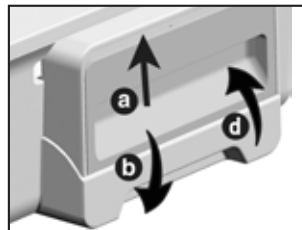
Punerea în funcțiune



- 5 Introduceți stativul.
Atenție la poziționare!

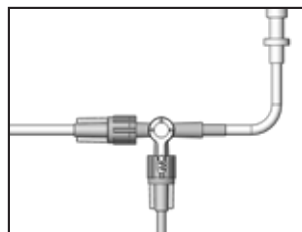
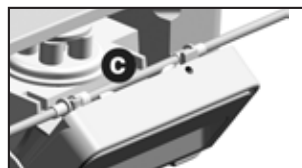


- 6 Suspendați și fixați suportul universal.



- 7 Montați furtunul pentru spray

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



- 8 Aduceți regulatorul de pe furtunul pentru spray (comutator Y) în poziția corectă.

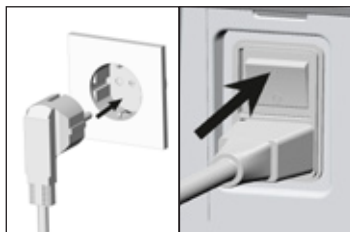
Punerea în funcțiune



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

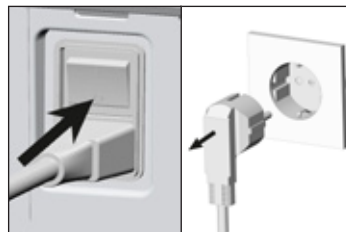


Înainte de a porni unitatea de comandă cu întrerupătorul de rețea, modulul și pedala (numai la SI-2100) trebuie să fie conectate.



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

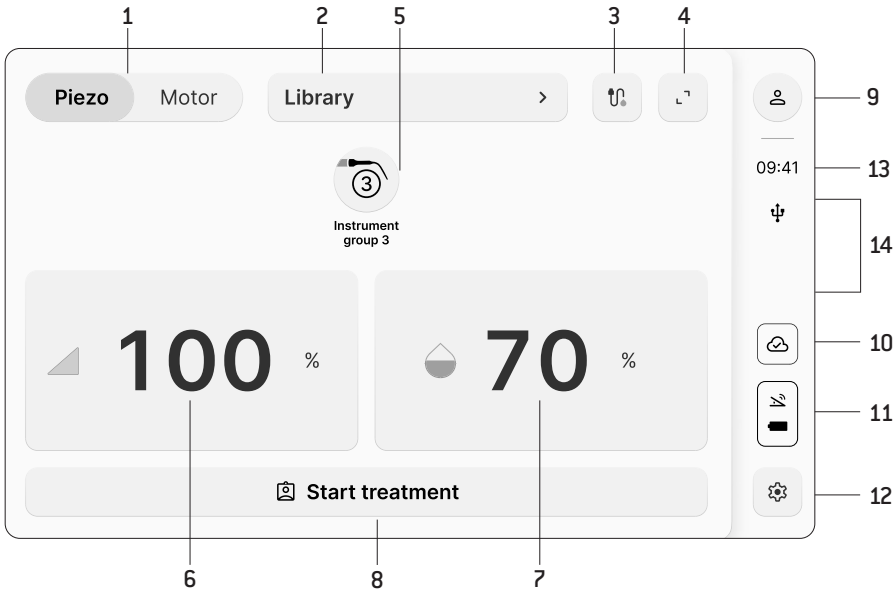
- > Executați funcția de umplere cu agent de răcire.
- > Puneți dispozitivul medical în funcțiune.



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

6. Interfață de operare

Meniul principal



1	Aplicație
2	Bibliotecă
3	Funcție de umplere cu agent de răcire
4	Afișare/ascundere bară laterală
5	Grupă de anse/anse predefinite
6	Putere
7	Debit agent de răcire
8	Începere tratament

Afișare bară laterală:	
9	Utilizator
10	Conexiune ioDent
11	Pedală/nivel baterie
12	Setări
Afișare bară laterală variabilă:	
13	Oră
14	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 diagnostică 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
- > Piezomed



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



Sistem de numerotare dentar

Selectare: FDI sau UNS

FDI [Fédération Dentaire Internationale = Sistem de Numerotare Dentar Internațional I - IV]

UNS [Universal Numbering System = Sistem de Numerotare Dentar American 1 - 32]



Notificări

Activare/dezactivare alimentare cu agent de răcire și funcție de umplere cu agent de răcire



Reglare alimentare cu agent de răcire

Afișare notificare după schimbarea aplicației



Funcție de umplere cu agent de răcire

Notificare după prima schimbare la aplicația piezo



Ecran



Oră

Activare/dezactivare afișare oră



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 (piezo)

PORNIRE/OPRIRE: Piesa de mână funcționează la puterea maximă setată.

Configurație butoane

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



Piezo

Recunoașterea automată a anșelor

activare/dezactivare (pentru detalii, consultați secțiunea Deservire anse)

LED piezo

activare/dezactivare



Timp iluminare în repaus

Selectare: între 1 - 30 de secunde



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



Opțiuni de pornire:

- > Dacă notificarea pentru funcția de umplere cu agent de răcire este activată în setări, apare mesajul de sistem „Pornire funcție de umplere cu agent de răcire” la prima schimbare la aplicația piezo.
- > Țineți apăsat butonul verde al pedalei.
- > Atingeți pictograma Funcție de umplere cu agent de răcire din meniul principal.



Funcția de umplere cu agent de răcire se efectuează timp de 15 secunde.

Funcția de umplere cu agent de răcire poate fi anulată de pe ecran sau prin atingerea pedalei.

Recunoașterea automată a anselor

-  > Recunoașterea anselor servește la asistarea utilizatorului și la reducerea setărilor eronate.
-  > Dezactivați recunoașterea automată a anselor în cazul în care aceasta nu se desfășoară corespunzător în timpul tratamentului. Setăți manual grupa de anse, puterea, și debitul agentului de răcire în conformitate cu informațiile de pe cardul ansei.
- > Setarea maximă a puterii ansei este afișată pe cardul ansei.
-  Recunoașterea automată a anselor nu este posibilă atunci când utilizați piesa de mână SA-40 și, prin urmare, trebuie dezactivată.

Bibliotecă

Biblioteca este disponibilă numai atunci când recunoașterea automată a anselor este activată. Toate ansele sunt clasificate în funcție de aplicații. Sunt afișate drept active doar ansele care fac parte din respectiva grupă de anse. Selectați ansele care sunt disponibile în instrumentar și salvați setările preferate.

Ansele selectate sunt afișate în meniul principal.

Calitatea oaselor

În grupa de anse 3 se afișează calitatea oaselor (D1, D2, D3) la setarea de putere.

D1 > 85 %

D2 > 70 %

D3 > 40 %

Sub 40 % nu se afișează nicio calitate a oaselor.

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.



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.
- > 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. Cel mai vechi tratament va fi suprascris la crearea manuală a unui nou.
- În cazul sincronizării prin intermediul ioDent, tratamentele de șters trebuie să fie 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 QR la 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 QR trebuie să fie creat în conformitate cu ISO/IEC 15415.



Luminozitatea ecranului poate fi ajustată pentru a îmbunătăți lizibilitatea codului QR.



În cazul în care codul QR 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 trebuie efectuată 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 W&H.

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 sau scanați codul QR de pe ecran.



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 W&H.
- > 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 W&H dispozitivele medicale uzate sau deteriorate și/sau dispozitivele medicale cu modificări de material.



Cicluri de reprocesare

- > Pentru suportul universal de la W&H recomandăm ca după 250 de cicluri de reprocesare să se efectueze o verificare de service regulată.



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



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

Suport universal/stativ



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

Suport universal/stativ

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

Modul



- > Nu scufundați modulul în apă și nu îl curățați sub jet de apă.



Dovada adecvării de bază a modulului 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).

Modul/suport universal/stativ



W&H recomandă dezinfectarea prin ștergere.



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

Suport universal/stativ



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

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



Modulul nu este omologat pentru curățarea și dezinfectarea automate.



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

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

Suport universal/stativ



- > Aveți grijă ca suportul universal și stativul să fie 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 care încă sunt 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



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



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

Procedura de sterilizare recomandată

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S)*/**
134 °C (273 °F) 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 W&H.

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



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



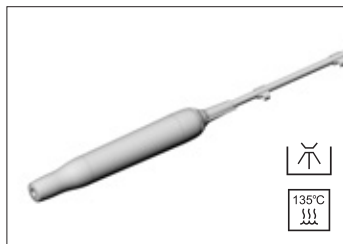
Pentru returnare utilizați ambalajul original!

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



Utilizați numai accesorii și piese de schimb originale W&H sau accesorii omologate de W&H!

Sursa de procurare: partenerul W&H (link: <https://www.wh.com>)

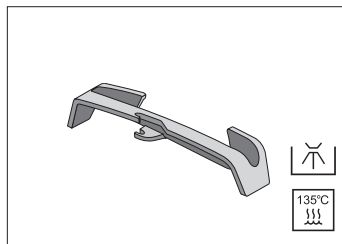


30392000

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

30408000

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



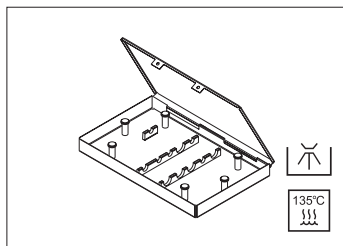
07721800

Suport universal



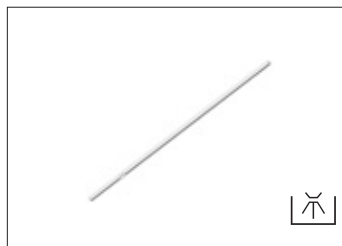
08072750

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



07172900

Casetă



08067690

Stativ

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



13. Date tehnice

Modul	SP-210 M
Putere maximă de ieșire (ultrasunete):	24 W
Frecvență de lucru:	22 – 35 kHz
Debit agent de răcire la 100 %:	minimum 90 ml/min
Regim:	S3 (80 s ON/330 s OFF) maximum 4 repetări
Dimensiuni în mm (înălțime × lățime × adâncime):	99 x 93 x 283
Greutate:	755 g

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

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.



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



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



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

Rezultatele verificărilor electromagnetice

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

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

15. Eliminarea deșeurilor



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



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

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

W&H Certificat de instruire

pentru utilizator

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



W&H Certificat de instruire

pentru instructor

Utilizatorul a fost instruit în conformitate cu prevederile statutare (Regulamentul German privind Operatorii de Dispozitive Medicale, Legea Germană privind Dispozitivele Medicale) cu privire la manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical. Au fost consultate cu deosebită atenție în special capitolele Indicații privind siguranța, Punerea în funcțiune, Deservirea aparatului, Igiena și 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 W&H a fost conceput cu mare atenție de către specialiști calificați. Numeroasele verificări și controale garantează o funcționare ireproșabilă. Vă rugăm să rețineți că pretențiile de acordare a garanției sunt valabile numai în condițiile respectării tuturor cerințelor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

W&H își asumă răspunderea, în calitate de producător, începând cu data cumpărării, pentru defecțiunile de material sau de fabricație pentru o durată de garanție de 12 luni. Accesoriile și consumabilele sunt excluse din garanție.

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

Pretențiile privind acordarea garanției se vor prezenta, alături de bonul de casă, furnizorilor sau partenerului de service autorizat W&H. Prestarea unui serviciu în garanție nu prelungește durata garanției și nu implică o durată de garanție pentru respectivul serviciu prestat.

12 luni garanție

Parteneri de service autorizați W&H

Vizitați site-ul web W&H la <http://wh.com>

În elementul de meniu „Service” puteți găsi partenerii de service cei mai apropiați autorizați W&H.

Sau scanați codul QR.





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

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

Form-Nr. 51108 ARO
Rev. 000 / 28.10.2025
Software version: 01.XXX

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare