

Instrucțiuni de utilizare



CE
0297

implantmed

SI-915/SI-923

Cuprins

Simboluri	4
1. Introducere	8
2. Despachetare	10
3. Setul de livrare	11
4. Indicații privind siguranța	12
5. Descriere	17
Partea frontală	17
Partea posterioară	18
Pedală	19
6. Punerea în funcțiune	20
7. Unitate de comandă	21
8. Deservirea unității de comandă	22
Schimbarea programului (P1 – P5)	22
Modificarea vitezei (P1 – P3)	23
Modificarea cuplului (P4 – P5)	24
Modificarea debitului de agent de răcire (P1 – P5)	25
9. Deservirea aparatului	26
10. Reveniți la setările din fabricație	28
11. Funcție de tăiere a filetelor (funcție de detensionare)	29
12. Mesaje de eroare	30
13. Igiena și îngrijirea	31

Cuprins

Indicații generale	31
Limitare la momentul retratării.....	32
Primul tratament la locul de utilizare	33
Curățarea manuală	34
Dezinfectarea manuală	35
Curățarea și dezinfectarea automate.....	36
Uscarea.....	37
Controlarea, îngrijirea și verificarea	38
Ambalaj.....	39
Sterilizarea	40
Depozitare	42
14. Service	43
15. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H	45
16. Date tehnice.....	47
17. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2	49
18. Eliminarea la deșuri	52
W&H Certificat de instruire.....	53
Certificat de garanție	57
Parteneri de service autorizați de W&H.....	58

Simboluri



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



Sterilizabil până la
temperatura specificată



A se respecta instrucțiunile
de utilizare



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



Marcaj CE cu număr de
identificare a organismului
notificat



A nu se arunca în gunoiul
menajer



Explicații generale,
fără pericol pentru
om sau obiecte



Producător



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



Dispozitiv medical



Data producerii



Număr serial











Dezinfectabil termic



Număr articol

Simboluri

	Urmați instrucțiunile de utilizare	VA	Consumul de curent electric al unității de comandă	A	Intensitatea curentului
	Aparat din clasa de protecție II		Siguranța electrică	Hz	Frecvența curentului alternativ
	Pedală		Împământare		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.
	Oprire	V	Tensiunea electrică a unității de comandă		
	Pornire	AC	Curent alternativ		

Simboluri

rpm Rotații pe minut
(= min-1)



Sus



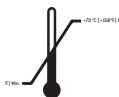
Fragil



A se proteja împotriva
umezelii



Marcă înregistrată „Punctul
verde” – Duales System
Deutschland GmbH



Limitarea temperaturii



Limitarea umidității aerului



Structura datelor conform
Health Industry Bar Code



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

R_x^{only}

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

Simboluri



Codul de lot



Utilizabil până la



Fără latex



Nu se reutilizează



Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat



Sterilizare cu etilenoxid



Nu re-sterilizați



A se proteja împotriva căldurii



Sistem de barieră sterilă unică

1. Introducere



Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților dumneavoastră

Aceste instrucțiuni de utilizare au rolul de a explica modul de utilizare a produsului dumneavoastră. Trebuie să vă avertizăm însă și cu privire la posibilele situații periculoase. Siguranța dumneavoastră, a echipei dumneavoastră și, desigur, a pacienților dumneavoastră 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 cuplaj conform ISO 3964 (DIN 13940) 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 își asumă răspunderea pentru eventualele implicații privind siguranța, stabilitatea și performanța dispozitivului medical numai în cazul în care sunt respectate următoarele indicații:

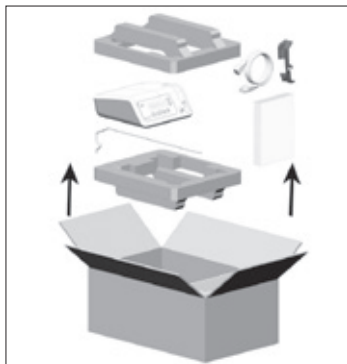
- > Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- > Dispozitivul medical nu dispune de piese care pot fi reparate de către utilizator.
- > Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H (vezi pagina 58).
- > Instalația electrică a încăperii trebuie să corespundă reglementărilor standardului IEC 60364-7-710 („Instalarea echipamentelor electrice în spațiile cu destinație medicală”), respectiv prescripțiilor în vigoare în țara dumneavoastră.
- > Deschiderea nepermisă a sigiliului unității de comandă 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.



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

2. Despachetare



Ridicați ansamblul cu unitatea de comandă.
Scoateți cablul de alimentare, stativul, suportul universal, instrucțiunile de utilizare.

Ambalajul W&H este ecologic și poate fi eliminat prin intermediul firmelor de reciclare.
Cu toate acestea recomandăm păstrarea ambalajului original.

3. Setul de livrare

Unitate de comandă		SI-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
REF 07721800	Suport universal		X
REF 04005900	Stativ		X
Cablul de alimentare specific țării			X

Incluse opțional în set

REF 04363600	Set de furtunuri pentru spray 2,2 m (6 pcs, de unică folosință)
REF 30185000	Motor EM-19 fără contacte electrice cu cablu de 1,8 m
REF 30285000	Pedală S-N2

4. Indicații privind siguranța



- > Depozitați dispozitivul medical timp de 24 de ore la temperatura camerei înainte de prima punere în funcțiune.
- > Înaintea fiecărei utilizări, verificați dispozitivul medical în privința deteriorărilor și pieselor desfăcute.
- > În cazul deteriorărilor, nu puneți în funcțiune dispozitivul medical.
- > La repornire, verificați parametrii setați.
- > 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.

Indicații privind siguranța



- > Utilizați numai siguranțe originale W&H.
- > Nu atingeți niciodată simultan pacientul și contactele electrice de la nivelul unității de comandă.



Unitatea de comandă este clasificată ca „aparat uzual” (aparat închis, fără protecție împotriva pătrunderii apei).



Utilizați unitatea de comandă cu programele P4 și P5 doar împreună cu piesele contraunghi omologate de W&H. Utilizarea altor piese contraunghi poate conduce la o abatere față de cuplul afișat. Responsabilitatea îi revine exclusiv utilizatorului. Nu se asumă nicio garanție.



Întreruperea alimentării cu tensiune

În cazul întreruperii alimentării cu tensiune sau deconectării unității de comandă, respectiv la schimbarea programelor, ultimele valori setate sunt salvate și activate din nou după conectare.

Defecțiuni de sistem

O defecțiune totală de sistem nu este o eroare critică.

Indicații privind siguranța



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 în permanență.



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!



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.



Rețineți că atunci când se utilizează sau sunt setate viteze mai mici, funcționarea sau oprirea instrumentului rotativ sunt mai greu de recunoscut.

Indicații privind siguranța



Riscuri generate de câmpurile electromagnetice

Funcționarea dispozitivelor medicale implantabile (AIMD), (de ex. stimulatoarele cardiace și defibrilatoarelor-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.



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

Indicații privind siguranța

Alimentarea cu agent de răcire



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



- > Asigurați întotdeauna condițiile corecte de funcționare și agentul de răcire corespunzător.
- > 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 un set de furtunuri pentru spray omologat de W&H sau accesorii omologate de W&H.

Set de furtunuri pentru spray



- > Respectați data de expirare și utilizați numai furtunuri pentru spray de unică folosință cu ambalaj nedeteriorat.
- > Înlocuiți furtunurile pentru spray de unică folosință imediat după fiecare tratament.
- > Respectați directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea la deșeuri.

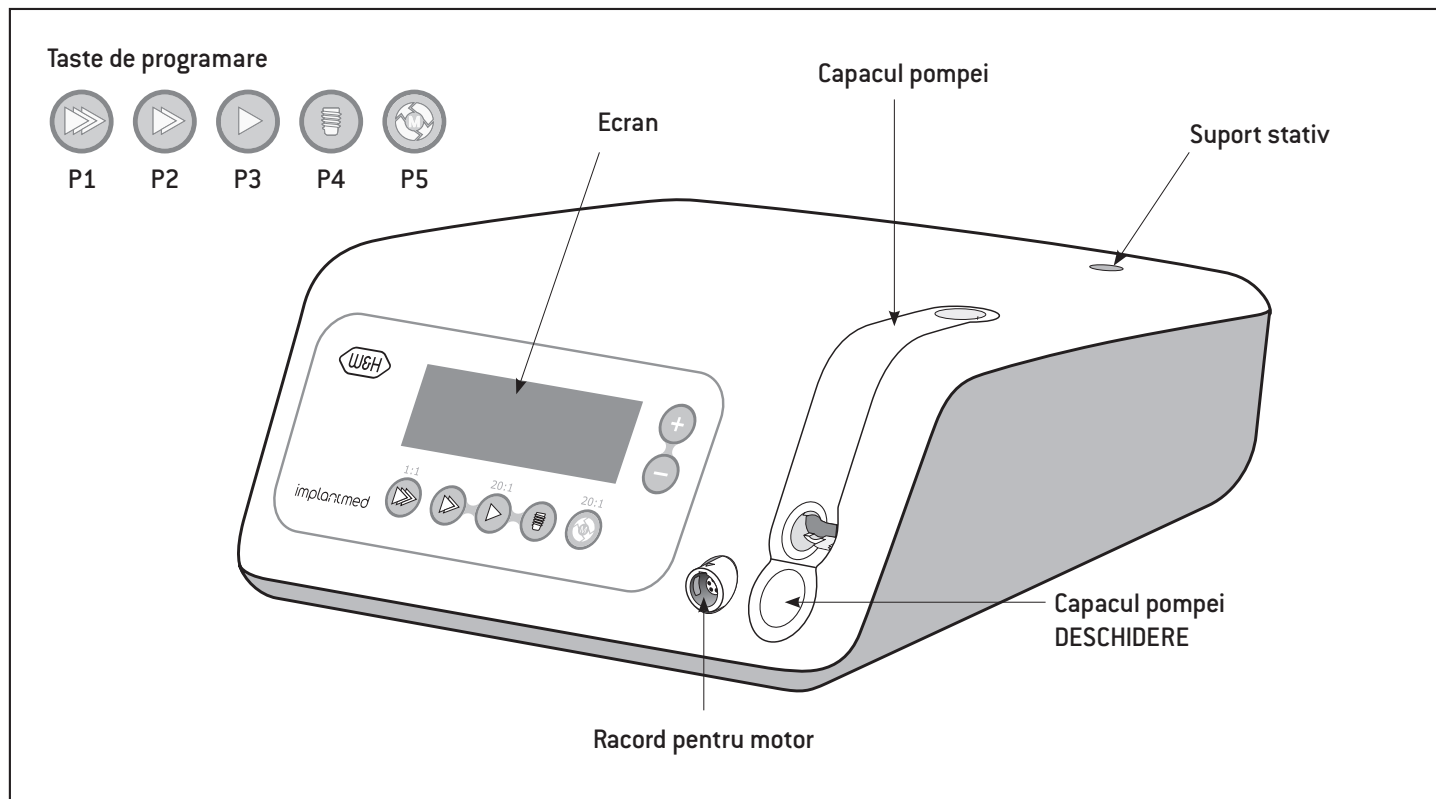
Igiena și îngrijirea înainte de prima utilizare

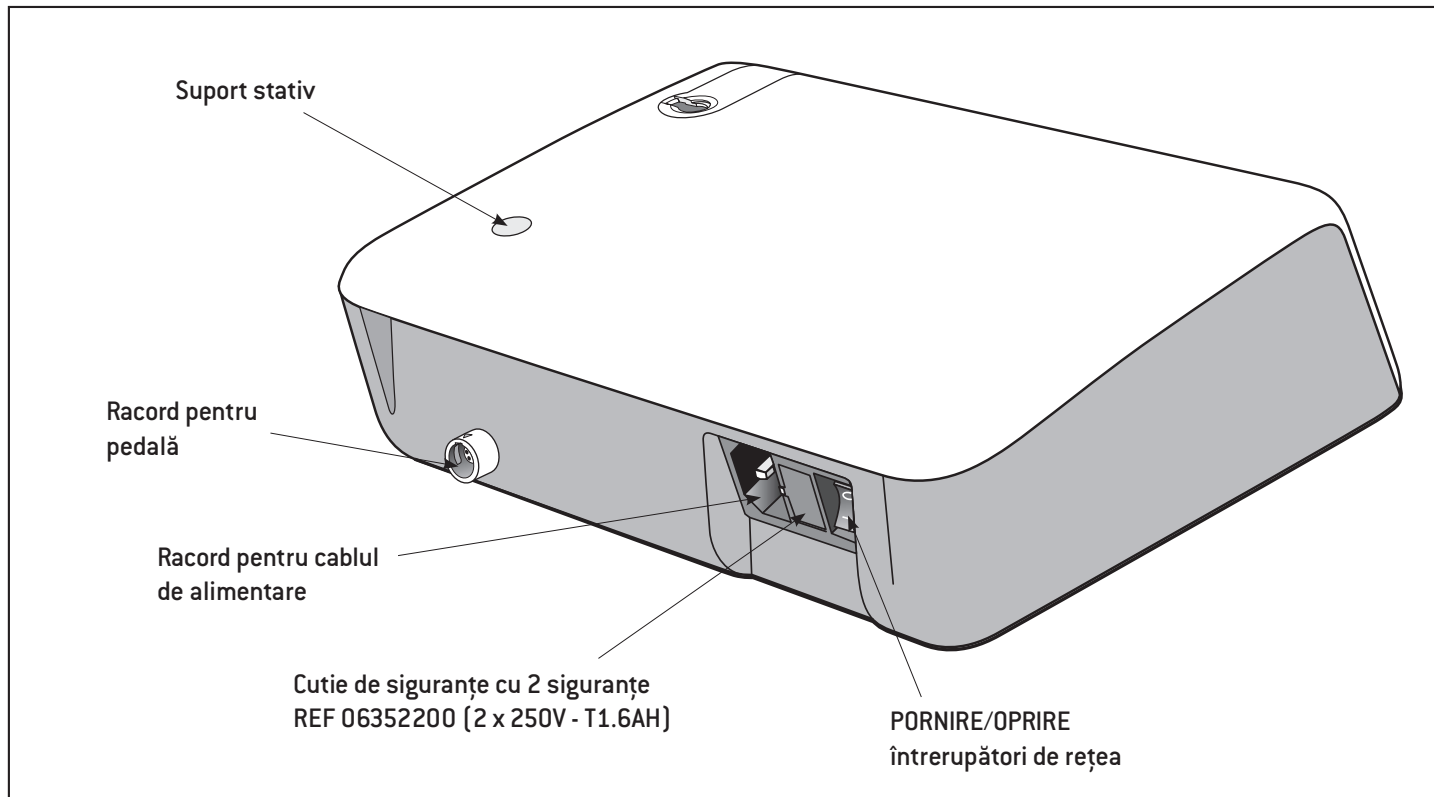


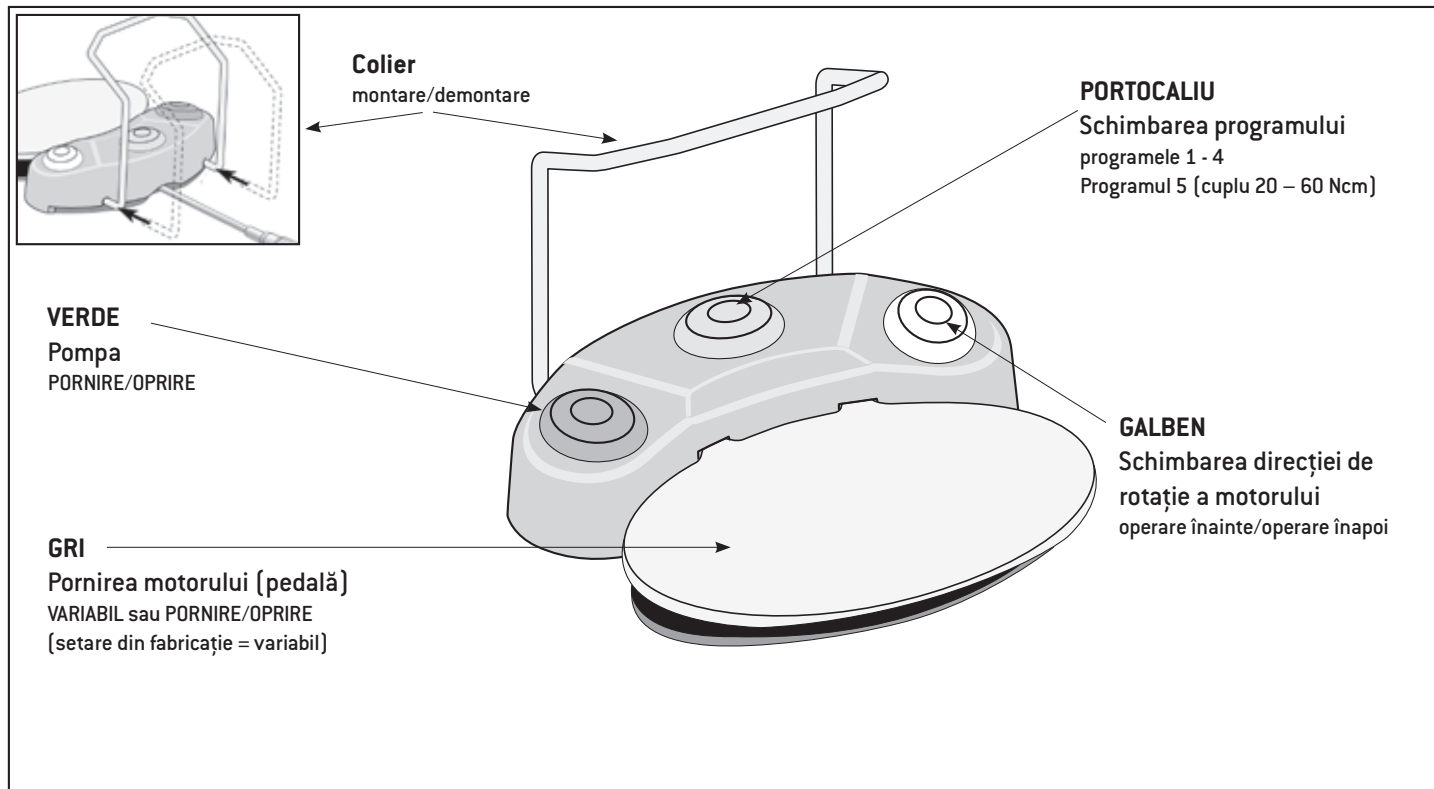
- > Curățați și dezinfectați unitatea de comandă, suportul universal și stativul.
- > Sterilizați suportul universal.

5. Descriere

Partea frontală







6. Punerea în funcțiune

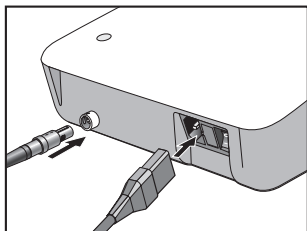
Generalități



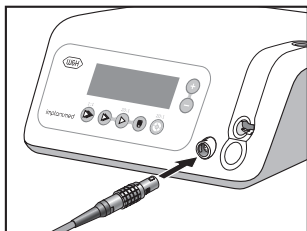
Așezați dispozitivul medical pe o suprafață plană și orizontală.



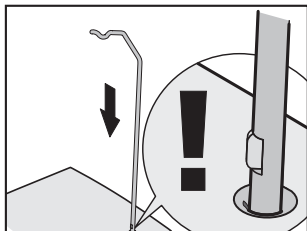
Aveți grijă ca dispozitivul medical să poată fi deconectat ușor de la rețeaua electrică.



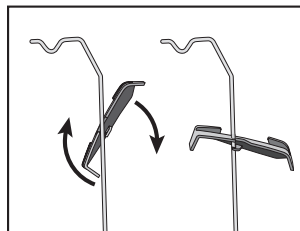
- 1** Conectați cablul de alimentare și pedala.
Atenție la poziționare!



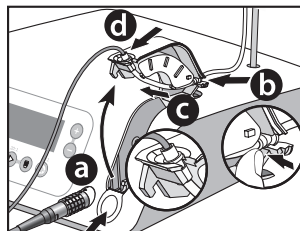
- 2** Conectați cablul motorului.
Atenție la poziționare!



- 3** Introduceți stativul.
Atenție la poziționare!
(capacitate portantă maximă 1,5 kg)



- 4** Suspendați și fixați suportul universal.

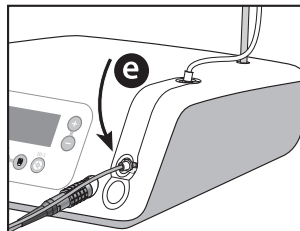


- 5** Montați/îndepărtați furtunul pentru spray.
Respectați ordinea de efectuare a operațiilor.

> Deschideți capacul pompei (a).

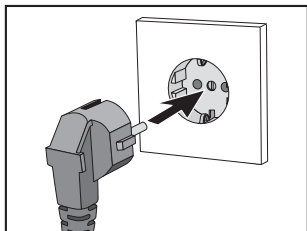
> Montați/îndepărtați furtunul pentru spray (b, c, d).

> Închideți capacul pompei (e).



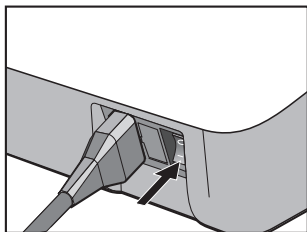
7. Unitate de comandă

pornirea/oprirea

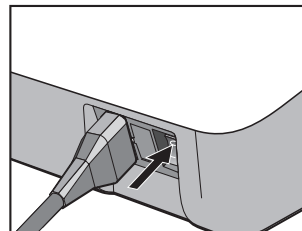


Pornirea unității de comandă

- 1 Conectați unității de comandă la rețeaua electrică.

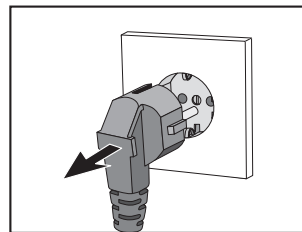


- 2 Opriți unitatea de comandă de la întrerupătorul de rețea.



Oprirea unității de comandă

- 1 Opriți unitatea de comandă de la întrerupătorul de rețea.




- 2 Deconectați unității de comandă de la rețeaua electrică.




La pornirea unității de comandă, aveți grijă ca afișajul LED al tastelor și ecranul să fie complet aprinse.

8. Deservirea unității de comandă

Schimbarea programului (P1 – P5)

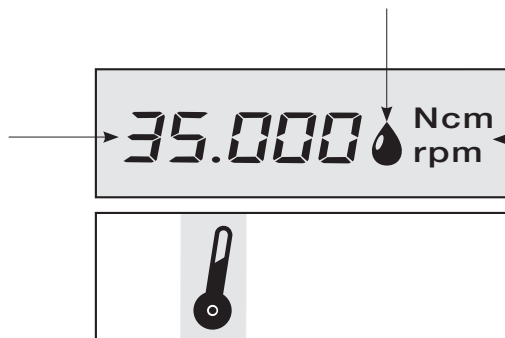
 Activați programul dorit (P1 – P5) prin apăsarea tastei de programare respective. La selectare este emis un semnal acustic, iar tasta de programare luminează. Pe ecran apare programul selectat cu domeniul de reglare în rpm, de exemplu, pentru P1:

35.000  rpm

Setările de afișare

- > P1 – P3 Viteză
- > P4 – P5 Cuplul

Funcționarea pompei
PORNIRE/OPRIRE



Setările de afișare

- > P4 – P5 Cuplul în Ncm
- > P1 – P3 Viteză în rpm

Mesaje de eroare

- > Temperatura motorului este prea ridicată
- > Legătura cu fișe a motorului



Prin menținerea tastei PLUS/MINUS puteți activa funcția Repeat, iar valorile sunt mărite/micșorate încontinuu.

❶ Apăsarea tastei de programare (P1–P3)



❷ Mărirea vitezei



❸ Micșorarea vitezei



Precizia vitezei setate este de $\pm 10\%$ în cazul unei viteze de 40.000 rpm.



Programul P4: Domeniu de reglare de 5 – 70 Ncm, treaptă intermediară 32 Ncm.

La atingerea cuplului setat în modul de operare înainte și înapoi motorul se deconectează singur.

Programul P5: Domeniul de setare de 20 – 60 Ncm.

La atingerea cuplului setat, unitatea de comandă comută automat în modul de operare înapoi.

La eliberarea tastei motorului și acționarea repetată a pedalei, unitatea de comandă comută din nou în modul de operare înainte.

Prin menținerea tastei PLUS/MINUS puteți activa funcția Repeat, iar valorile sunt mărite/micșorate încontinuu.

La comutarea de la 5 la 70 Ncm (de la 20 la 60) și de la 70 la 5 Ncm (de la 60 la 20) se emite un semnal de confirmare prelung.



❶ Apăsarea tastelor de programare P4 sau P5



❷ P4: Creșterea cuplului în trepte de 5 Ncm
P5: Creșterea cuplului în trepte de 10 Ncm



❸ P4: Micșorarea cuplului în trepte de 5 Ncm
P5: Micșorarea cuplului în trepte de 10 Ncm



Precizia cuplului setat este de 10 % la piesele contraunghi WI-75 E/KM în cazul unui domeniu de reglare a aparatului de 20 – 50 Ncm. Cu alte instrumente sunt posibile devieri mai mari.



Setare din fabricație 100 %. Domeniu de reglare 65 %, 80 % și 100 %.

Prin apăsarea tastei PLUS/MINUS valorile sunt mărite/micșorate încontinuu.



Mențineți apăsată tot timpul tasta de programare P2!



- 1 Mențineți apăsată tasta P2 pentru cca. 4 secunde
(este afișată valoarea setată pentru debit agent de răcire)



- 2 Mențineți în continuare apăsată tasta P2 și măriți debitul cu tasta PLUS



- 3 Mențineți în continuare apăsată tasta P2 și micșorați debitul cu tasta MINUS



După setare, tasta de programare P2 luminează și este activată!

Schimbarea programului

Aționați tastele PORTOCALII și comutați programele 1 - 4 în ordine crescătoare. În programul 5, comutați etapele de cuplu în intervalul 20 - 60 Ncm. La fiecare schimbare a programului direcția de rotație a motorului trece automat în modul de operare înainte.



La comutarea de pe programul 4 pe programul 1 și modificarea în cadrul programului 5 de la valoarea de 60 Ncm la valoarea de 20 Ncm este emis un semnal de confirmare prelung (pericol de rănire).

PORNIRE/OPRIRE pompă

Pompa poate fi pornită sau oprită numai cu motorul în stare de repaus, prin apăsarea butonului VERDE.

Dacă funcționarea pompei este activată, pe ecran apare simbolul pompei.

Mod de operare înapoi

Aționați tasta GALBENĂ și comutați de la modul de operare înainte la modul de operare înapoi. La selectare este emis un semnal acustic, iar tasta de programare selectată luminează intermitent. Înaintea pornirii motorului în sensul de operare înapoi urmează 3 semnale de avertizare.

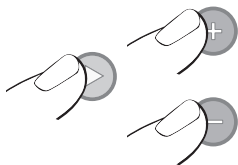
Comutarea de pe VARIABIL pe PORNIRE/OPRIRE



Mențineți apăsată tot timpul tasta de programare P3!



❶ Mențineți apăsată tasta P3 pentru cca. 4 secunde



❷ Mențineți în continuare apăsată tasta P3 și apăsați simultan tastele PLUS și MINUS



❸ Mențineți în continuare apăsată tasta P3 și efectuați setarea.



01 = VARIABIL (setare din fabricație) – apăsați tasta PLUS



00 = PORNIRE/OPRIRE – apăsați tasta MINUS



După comutare, tasta de programare P3 luminează și este activată!

10. Reveniți la setările din fabricație.



Setarea din fabricație pornește întotdeauna cu programul 1 (P1).

❶ Oprirea unității de comandă



❷ Mențineți apăsată tasta P1 și conectați simultan unitatea de comandă

❸ Mențineți apăsată tasta P1 până când pe ecran apare setarea „DE FAU”

11. Funcție de tăiere a filetelor (funcție de detensionare)



În cazul funcției de tăiere a filetelor activate [P5], viteza este de 20 rpm în modul de operare înainte și înapoi și nu mai poate fi modificată.



La acționarea pedalei (gri), la nivelul 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.

La eliberarea tastei motorului și acționarea repetată a pedalei, unitatea de comandă comută din nou în modul de operare înainte.

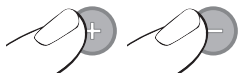


Dacă funcție de tăiere a filetelor este în modul de operare înapoi, unitatea de comandă poate porni și cu cuplul maxim.



❶


Apăsați tasta de programare P5.




❷

Măriți sau micșorați cuplul cu Plus/Minus.

12. Mesaje de eroare

Nr. eroare	Descrierea erorilor	Remediu
00	Temperatură excesivă a sistemului electronic – oprire de siguranță	Deconectați aparatul, lăsați aparatul să se răcească minim 20 minute, porniți din nou
01	Sistemul electronic este suprasolicitat	Deconectați aparatul, lăsați aparatul să se răcească minim 10 minute, porniți din nou
02	Tensiune electrică prea mare	Deconectați aparatul, verificați tensiunea electrică, porniți din nou
07	Eroare de inițializare	Deconectați aparatul, porniți din nou și nu acționați pedala și ecranul pe durata conectării
09	Eroare la pedală	Deconectați aparatul, verificați legătura cu fișe a pedalei, porniți din nou
19	Limitare timp de funcționare	Deconectați aparatul, porniți din nou
99	Defecțiune de sistem	Deconectați aparatul, lăsați aparatul să se răcească minim 10 minute, porniți din nou
	Legătura cu fișe a motorului	Deconectați aparatul, verificați legătura cu fișe a motorului, porniți din nou

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

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



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



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



Agenți de curățare și dezinfectare

- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului agenților de curățare și/sau dezinfectare.
- > Utilizați numai detergenți prevăzuți pentru curățarea și/sau dezinfectarea dispozitivelor medicale din metal și material plastic.
- > Concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul agentului de dezinfectare trebuie respectați în mod obligatoriu.
- > Utilizați agenți de dezinfectare testați și a căror eficiență a fost demonstrată de 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) și U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
- > Atunci când agenții de curățare și dezinfectare indicați nu stau la dispoziție, 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 retratare.

Trimiteți unui partener de service autorizat de W&H dispozitivele medicale uzate sau deteriorate și/sau dispozitivele medicale cu modificări de material.



Cicluri de retratare

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



- > Curățați dispozitivul medical imediat după fiecare tratament.
- > Ștergeți complet cu agent de dezinfectare unitatea de comandă, suportul universal și stativul.



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 sau 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).
- > Clătirea și frecarea tuturor suprafețelor interioare și exterioare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.

Unitate de comandă



Nu scufundați în apă unitatea de comandă și nu o curățați sub jet de apă.



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru curățarea manuală eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea apei de la robinet < 35°C cu lavete „WIPEX® WET DESI premium” (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Unitate de comandă/suport universal/stativ



W&H recomandă dezinfectarea prin ștergere.



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

Suport universal/stativ



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

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



Unitatea de comandă nu sunt omologate pentru curățarea și dezinfectarea automate.



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

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

Suport universal/stativ



- > Aveți grijă ca suportul universal și stativul să fie complet uscate pe interior și exterior după curățare și dezinfectare.
- > Îndepărtați eventualele resturi de lichid cu aer comprimat.

Controlarea– Suport universal/stativ



- > După curățare și dezinfectare verificați suportul universal și stativul cu privire la deteriorări, murdărie reziduală vizibilă și modificări la nivelul suprafeței.
- > Tratați din nou suportul universal și stativul care încă sunt murdare.
- > Sterilizați și suportul universal după curățare și dezinfectare.

suport universal



Ambalați suportul universal în ambalaje de sterilizat, care corespund următoarelor cerințe:

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

suport universal



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



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

Procedura de sterilizare recomandată

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S)*/**
134 °C (273 °F) timp de cel puțin 3 minute 132 °C (270 °F) timp de 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 minute**

Timpi de uscare:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

suport universal



- > Depozitați obiectul de sterilizat fără praf și în stare uscată.
- > Durata de valabilitate a obiectului de sterilizat depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.

14. Service



Inspecție periodică

Este necesară o verificare regulată și recurentă a funcționării și siguranței dispozitivului medical, iar aceasta trebuie efectuată cel puțin o dată în interval de trei ani, în cazul în care nu sunt prescrise intervale mai scurte prin intermediul unei reglementări legale.

Verificarea recurentă acoperă întregul dispozitiv medical și poate fi efectuată numai de un partener de service autorizat.

Service

Reparații și returnare

În cazul defecțiunilor de funcționare, adresați-vă neîntârziat unui partener de service autorizat de W&H. Lucrările de reparație și întreținere trebuie efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H.



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



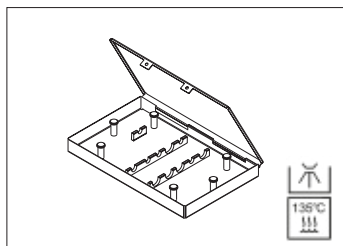
Pentru returnare utilizați ambalajul original!

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



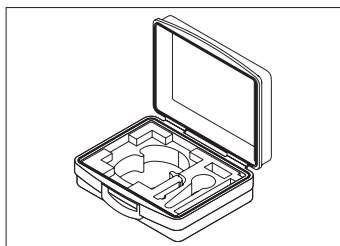
Utilizați numai accesorii și piese de schimb originale W&H sau accesorii omologate de W&H.

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



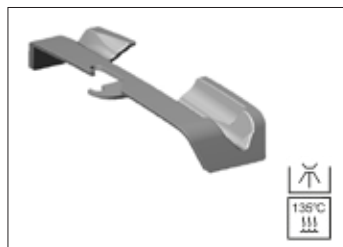
04013500

Casetă



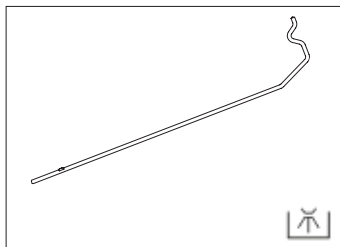
07948730

Geantă pentru transport



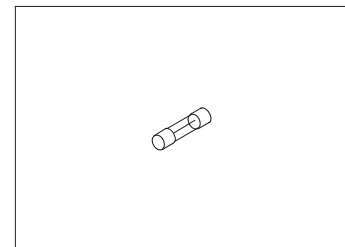
07721800

Suport universal



04005900

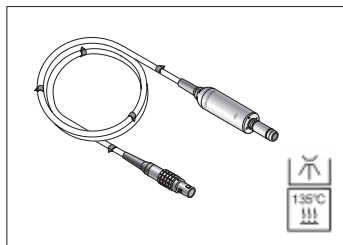
Stativ



06352200

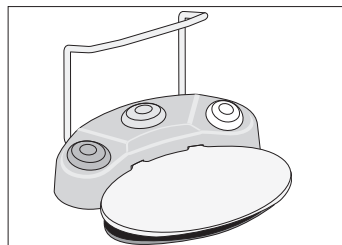
Siguranță (250V - T1.6AH)

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



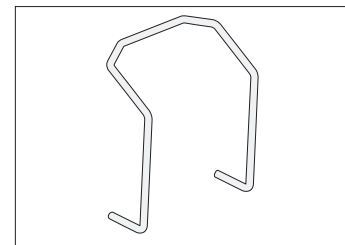
30185000

Motor EM-19 fără contacte electrice și cablu de 1,8 m



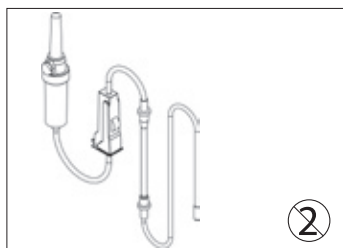
30285000

Pedală S-N2



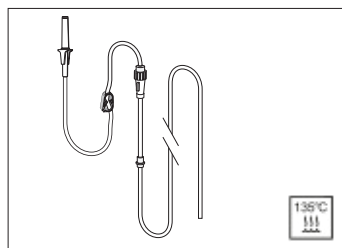
04653500

Colier pentru pedală



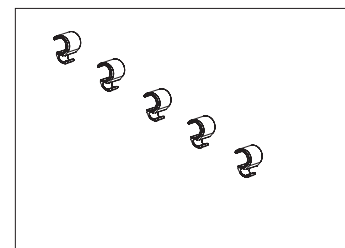
04363600

Set de furtunuri pentru spray 2,2 m
(6 pcs)



04719400

Set de furtunuri pentru spray 2,2 m



06290600

Cleme pentru furtun (5 pcs)

16. Date tehnice

Unitate de comandă	SI-923	SI-915
Tensiune de rețea:	230 V	120 V
Oscilație admisă de tensiune:	220 – 240 V	110 – 130 V
Curent nominal:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A
Frecvență:	50 – 60 Hz	
Siguranță rețea (2 pcs):	250 V – T1,6AH	
Consum de curent maxim:	160 VA	
Putere maximă de ieșire:	80 W	
Cuplu maxim la motor:	5,5 Ncm	
Intervalul de viteză la motor în intervalul tensiunii nominale:	300 – 40.000 min ⁻¹	
Debit de agent de răcire la 100 %:	minim 90 ml/min	
Dimensiuni în mm (înălțime x lățime x adâncime):	100 x 235 x 240	
Greutate în kg:	2,7	

Condiții de mediu

Temperatura la depozitare și transport:	-40 °C până la +70 °C [-40 °F până la +158 °F]
Umiditatea aerului la depozitare și transport:	8 % până la 80 % (relativă), fără condens
Temperatura în timpul funcționării:	+10 °C până la +35 °C [+50 °F până la +95 °F]
Umiditatea aerului în timpul funcționării:	15 % până la 80 % (relativă), fără condens

Date tehnice

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

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

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

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



Mediul de funcționare și indicațiile de avertizare CEM

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

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

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



Caracteristici de performanță

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

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



Aparatele de comunicare ÎF

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



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



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



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

Rezultatele verificărilor electromagnetice

Cerință	Clasa/nivelul de verificare*		
Emisii electromagnetice			
Tensiunea de impuls la conexiunea de alimentare (emisii de conducție) 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.

18. Eliminarea la deșuri



Asigurați-vă că la momentul eliminării la deșuri, componentele nu sunt contaminate.



Respectați directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea la deșuri.

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

W&H Certificat de instruire

pentru utilizator

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

Numele produsului	Număr serial (SN)
Producătorul și adresa producătorului	
Distribuitorul și adresa distribuitorului	

Numele utilizatorului	Data nașterii și/sau numărul personal
Clinica/cabinetul medical/secția împreună cu menționarea adresei	
Semnătura utilizatorului	
Semnătura confirmă că a fost efectuată instruirea cu privire la manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical și că a fost înțeles conținutul acestor instrucțiuni.	

Numele instructorului	Data de efectuare a instruirii
Adresa instructorului	
Semnătura instructorului	



W&H Certificat de instruire

pentru instructor

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

Numele produsului	Număr serial (SN)
Producătorul și adresa producătorului	
Distribuitorul și adresa distribuitorului	



Numele utilizatorului	Data nașterii și/sau numărul personal
Clinica/cabinetul medical/secția împreună cu menționarea adresei	
Semnătura utilizatorului	
Semnătura confirmă că a fost efectuată instruirea cu privire la manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical și că a fost înțeles conținutul acestor instrucțiuni.	



Numele instructorului	Data de efectuare a instruirii
Adresa instructorului	
Semnătura instructorului	

Certificat de garanție

Acest dispozitiv medical W&H a fost conceput cu mare atenție de către specialiști calificați. Numeroasele verificări și controale garantează o funcționare ireproșabilă. Vă rugăm să rețineți că pretențiile de acordare a garanției sunt valabile numai în condițiile respectării tuturor cerințelor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

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

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

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

12 luni garanție

Parteneri de service autorizați de W&H

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

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

Sau scanați codul QR.





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. 50874 ARO
Rev. 006 / 17.04.2023

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare