

Istruzioni di impiego



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 H

Indice

Simboli	4
1. Introduzione	7
2. Dotazione	9
3. Avvertenze di sicurezza	10
4. Descrizione	15
Manipolo-motore.....	15
Controllo al piede C-NW.....	16
LED di stato manipolo-motore	17
LED di stato controllo al piede.....	18
5. Messa in funzione	19
Caricare l'accumulatore.....	19
Interrogazione dello stato dell'accumulatore	20
Abbinamento (pairing)	21
Inserimento/disinserimento della testina monouso per profilassi	23
6. Manipolo-motore	24
Accensione/spengimento	24
Ciclo di prova	25
7. Igiene e manutenzione	26
Avvertenze generali	26
Limitazione per la rigenerazione.....	27
Primo trattamento nel luogo di utilizzo	28
Pulizia manuale	29
Disinfezione manuale.....	30
Pulizia e disinfezione meccaniche	31
Asciugatura	32
Controllo e manutenzione	33
Imballaggio	34

Indice

Sterilizzazione	35
Stoccaggio.....	36
8. Sostituzione dell'O-ring	37
9. Assistenza.....	38
10. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H	40
11. Dati tecnici	41
12. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica in accordo a IEC/EN 60601-1-2.....	44
13. Smaltimento.....	47
Certificato di garanzia.....	48
Partner di Assistenza Autorizzati W&H.....	49

Simboli



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



ATTENZIONE!
(se vi è pericolo
di danni materiali)



Delucidazioni generali,
senza pericolo
per persone o cose



Attenersi alle istruzioni di
impiego



Produttore



Data di produzione



Marcatura CE con numero di
riconoscimento dell'organismo
notificato



Dispositivo medico



Termodisinfettabile



Sterilizzabile fino alla
temperatura specificata



Non sterilizzabile



Apparecchio della classe di
protezione II



Non riutilizzabile



Radiazione elettromagnetica
non ionizzante



Codice articolo



Numero di serie



Corrente continua CC



Non smaltire con i rifiuti
domestici

Simboli



Non adatto per uso intracardiaco; componente applicativo di tipo BF



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



Struttura dati secondo Health Industry Bar Code



In alto



Fragile



Tenere al riparo da pioggia ed eccessiva umidità



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



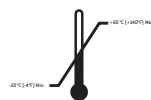
Marchio registrato "Der Grüne Punkt" - Duales System Deutschland GmbH



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 temperatura



Limitazione di umidità dell'aria

Simboli



RCM – Australia / Nuova Zelanda



ANATEL – Brasile

12880-20-03402



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Giappone

Contains FCC ID: 000BGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – USA / Canada

1. Introduzione

Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti

Le presenti istruzioni di impiego spiegano come utilizzare il dispositivo medico acquistato. Tuttavia è necessario anche avvertire gli utilizzatori 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

PL-40 H: L'unità motrice alimentata da batterie elettriche con controllo al piede senza cavi è destinata alla pulizia e alla lucidatura della superficie dentale e delle otturazioni.



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



Qualifica dell'utilizzatore

Lo sviluppo e la realizzazione del dispositivo medico sono stati eseguiti considerando come gruppo di destinazione odontoiatri, igienisti dentali, odontotecnici (profilassi) e assistenti odontoiatrici specializzati.

Introduzione

Con la presente W&H dichiara che il dispositivo medico è conforme alla direttiva 2014/53/UE (RED).

Il testo completo della Dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet <https://wh.com>

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 di impiego.
- > La sostituzione è possibile solo con i componenti autorizzati dal produttore (O-ring).
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 49).
- > L'impianto elettrico del locale deve essere conforme alla norma 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

REF	Denominazione
30317000	Manipolo-motore
07969610	Caricabatteria con adattatore
05882600	Supporto manipolo

Contenuto opzionale del kit

30316000	Controllo al piede C-NW con linguetta
----------	---------------------------------------

3. Avvertenze di sicurezza



- > Prima della 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.
- > Assicurarsi sempre delle corrette condizioni operative.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Non toccare mai contemporaneamente il paziente e i contatti elettrici del dispositivo medico.
- > Mettere in funzione il dispositivo medico solo con la guaina del manipolo inserita.



- > Non esporre il dispositivo medico a forti urti meccanici.

Accumulatore




- > Non lasciare incustodito l'accumulatore in carica.
- > Nel momento in cui i cicli di carica iniziano a peggiorare, inviare il dispositivo medico ad un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.
- > Accumulatori difettosi o esauriti possono essere sostituiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.





- > Caricare l'accumulatore del dispositivo medico quando il LED di stato lampeggia.
- > L'uso non conforme dell'accumulatore può causare incendi o generare corrosione.


Avvertenze di sicurezza

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

 Il dispositivo medico non è omologato per l'impiego in zone a rischio di esplosione.

 **Caricabatteria**
> Utilizzare esclusivamente caricabatterie approvati da W&H.

 **Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo**
> Pulire e disinfettare il dispositivo medico.
> Sterilizzare la guaina del manipolo.

 **Arresto del sistema**
Un arresto totale del sistema non rappresenta un guasto critico.
Richiede lo spegnimento e la riaccensione.

Avvertenze di sicurezza



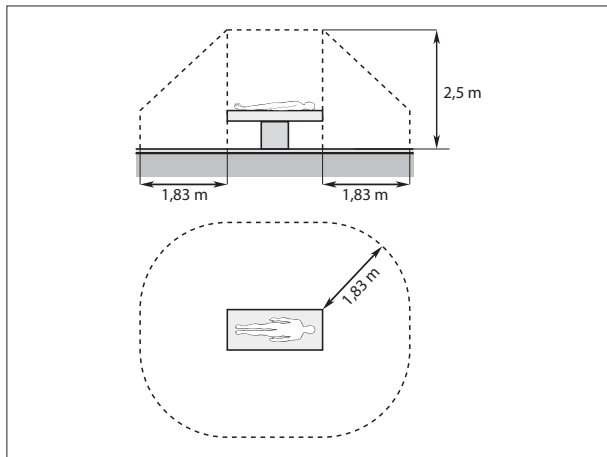
Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici

Questo dispositivo medico può essere utilizzato con pazienti portatori di pacemaker, quando è possibile mantenere una distanza di sicurezza di almeno 15 cm (5,9 pollici) tra l'apparecchiatura medica e il pacemaker.

Il funzionamento di altri dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD), come ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator, può essere disturbato da campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici.

- > Prima di utilizzare il dispositivo medico, determinare se il paziente indossa altri dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) e informarlo riguardo i rischi.
- > Non posizionare il componente applicativo sul corpo del paziente.

Avvertenze di sicurezza



L'area circostante il paziente (vedere figura) deve estendersi per 2,50 m in altezza e 1,83 m ai lati.



Non utilizzare il caricabatteria nell'area circostante il paziente.



Le testine per profilassi sono articoli monouso.



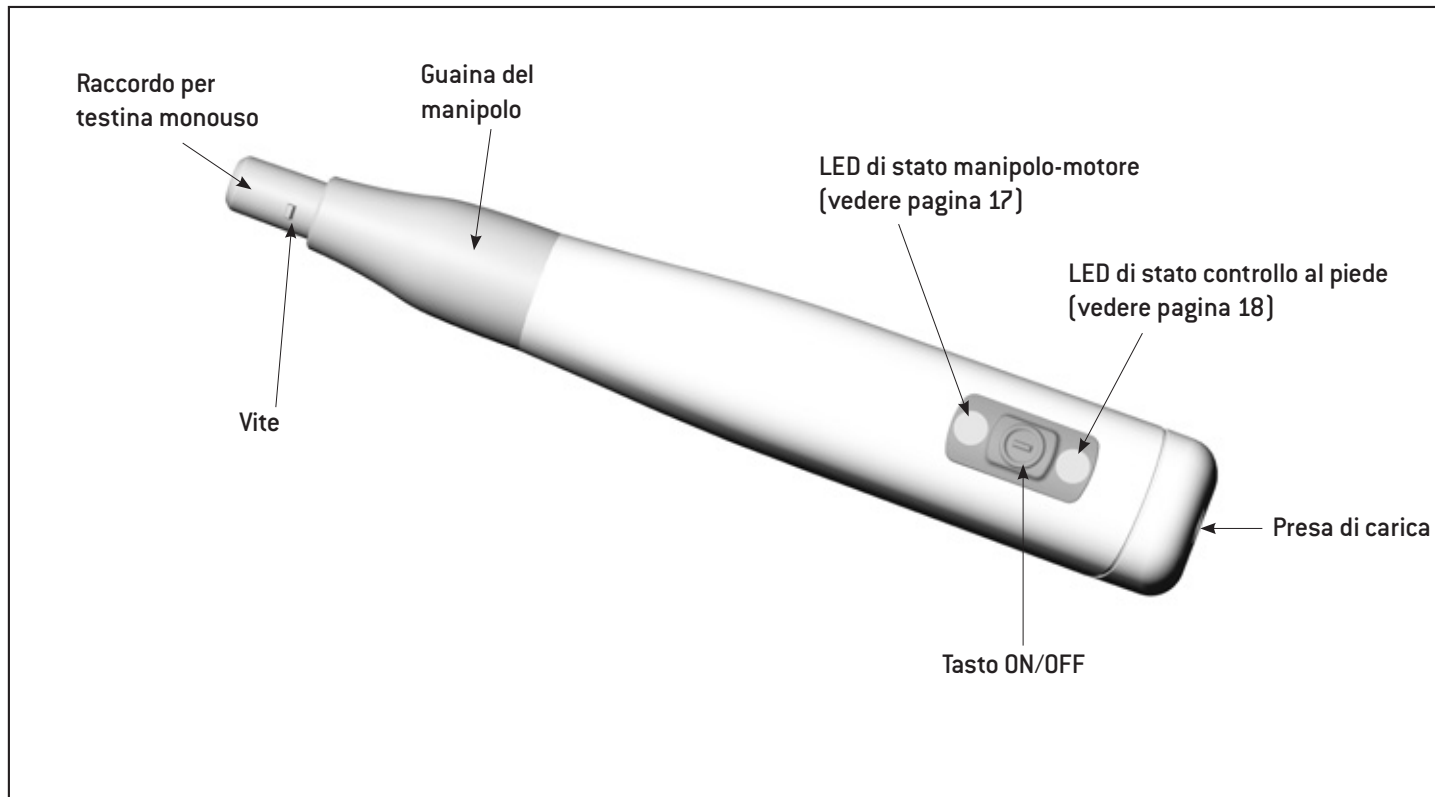
- > Utilizzare solo testine monouso per profilassi in perfette condizioni. Attenersi alle indicazioni del produttore.
- > Inserire le testine monouso per profilassi solo a dispositivo medico fermo.
- > Non afferrare mai le testine monouso per profilassi in funzione o in fase di arresto.

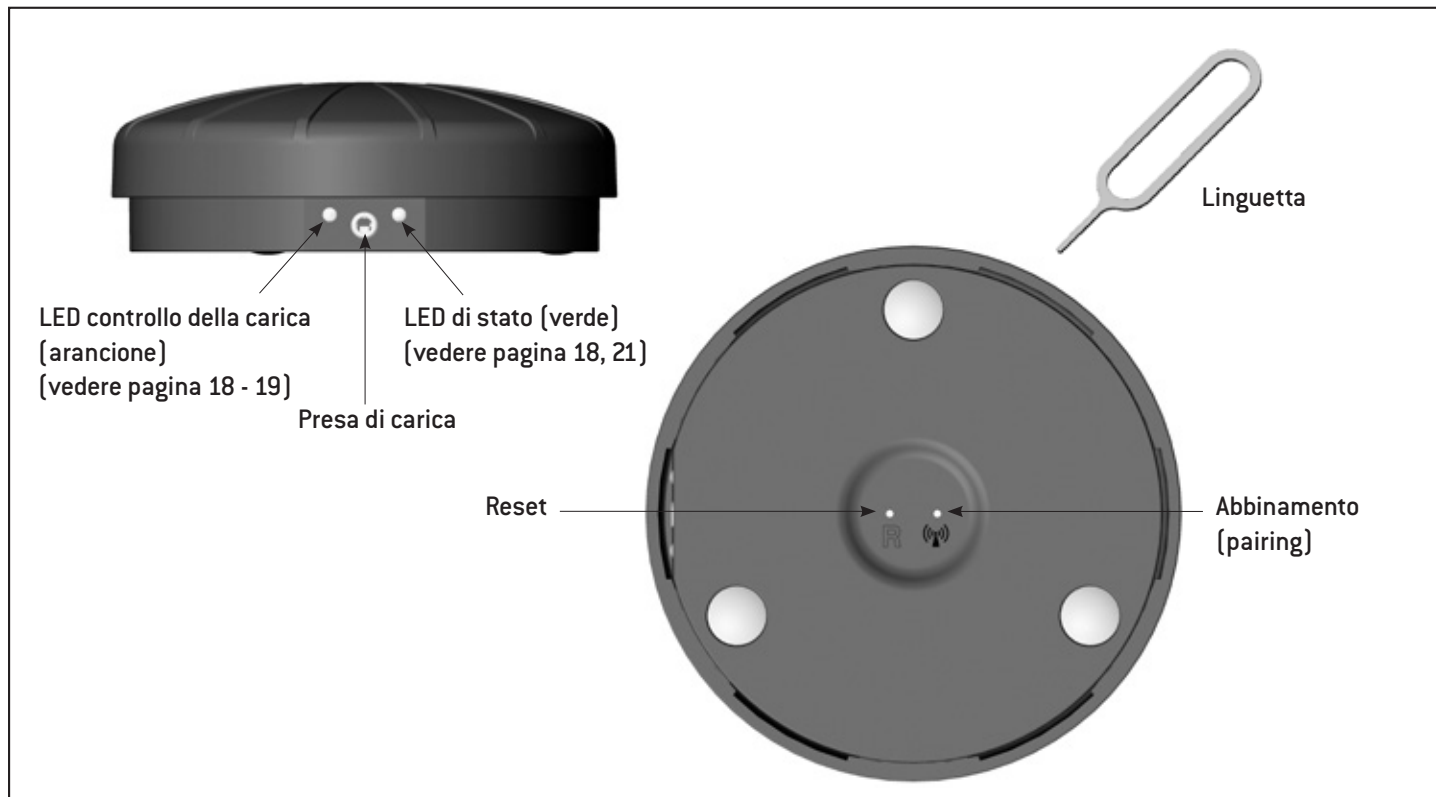


- > Per il sistema Doriot, utilizzare esclusivamente le testine monouso per profilassi con gambo in plastica. Le testine monouso per profilassi con perni in metallo danneggiano il sistema di bloccaggio.

4. Descrizione

Manipolo-motore








Descrizione

LED di stato manipolo-motore





Modalità stand-by

- > È possibile attivare il manipolo-motore premendo il tasto ON/OFF.
- > Se il manipolo-motore non viene azionato per più di 4 minuti, entra in modalità stand-by.

LED	si accende	lampeggia	lampeggia brevemente
			
VERDE	<ul style="list-style-type: none">→ L'accumulatore è carico al 25–100%→ Abbinamento (pairing) completato> Il manipolo-motore è pronto per entrare in funzione (Il cavo di carica deve essere scollegato)	<ul style="list-style-type: none">→ Abbinamento (pairing) attivo	
ARANCIONE	<ul style="list-style-type: none">→ L'accumulatore viene caricato> Non è pronto per funzionare	<ul style="list-style-type: none">→ L'accumulatore è carico al 2–25%> Terminare il trattamento> Non avviare ulteriori trattamenti> Caricare l'accumulatore	<ul style="list-style-type: none">→ L'accumulatore è carico al 1%> Caricare l'accumulatore
ROSSO		<ul style="list-style-type: none">→ Messaggio di errore> Contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H	

Descrizione





LED di stato controllo al piede

LED	lampeggia	lampeggia in maniera alternata
		
ARANCIONE	<ul style="list-style-type: none"> → Accumulatore del controllo al piede scarico > Terminare il trattamento > Caricare l'accumulatore del controllo al piede 	<ul style="list-style-type: none"> → Abbinamento (pairing) non riuscito > Risoluzione dei problemi di abbinamento (vedere pagina 22)



Modalità stand-by


- > Il controllo al piede può essere attivato esercitando della pressione.

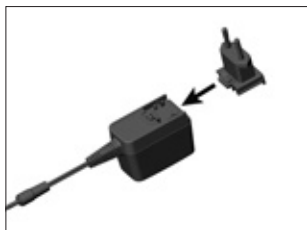
LED	si accende	si accende	lampeggia	lampeggia brevemente*
				
VERDE	<ul style="list-style-type: none"> → Collegamento al dispositivo medico abbinato effettuato 		<ul style="list-style-type: none"> → Il controllo al piede prova a ristabilire un collegamento con il dispositivo medico abbinato 	<ul style="list-style-type: none"> → L'accumulatore è scarico > Caricare l'accumulatore
ARANCIONE		<ul style="list-style-type: none"> → L'accumulatore viene caricato 		

* il LED lampeggia ogni 4 secondi per 40 millisecondi

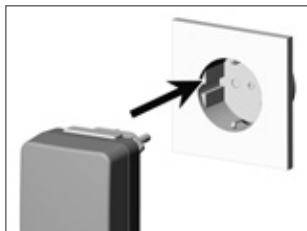
5. Messa in funzione

Caricare l'accumulatore

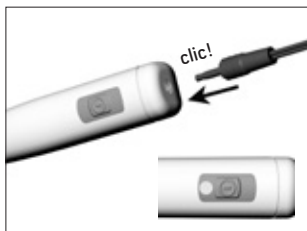
 Prima del primo utilizzo caricare completamente il dispositivo medico.




- 1** Infilare l'adattatore nell'alimentatore.




- 2** Inserire il caricabatteria in una presa.



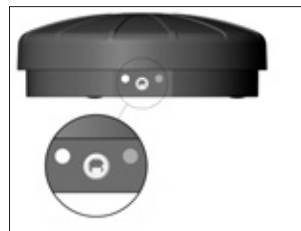
- 3** Inserire il cavo di ricarica nella presa di carica del manipolo-motore fino a udire lo scatto.


 Il LED si accende di arancione: l'accumulatore viene caricato.
Il LED si accende di verde: l'accumulatore è carico.


 Il manipolo-motore non passa alla modalità stand-by e non è pronto ad entrare in funzione fino a quando sarà collegato al cavo di ricarica.



- 4** Inserire il cavo di ricarica nella presa di carica del controllo al piede.



 Il LED si accende di arancione:
L'accumulatore viene caricato.

 Il LED si spegne:
L'accumulatore è carico.



É possibile interrogare lo stato dell'accumulatore a manipolo-motore acceso e durante la carica.




> Premere brevemente il tasto ON/OFF:

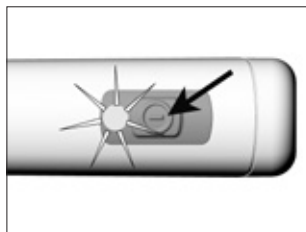
LED	lampeggia	Stato dell'accumulatore
	3 volte verde	75–100%
	2 volte verde	50–75%
	1 volta verde	25–50%
	arancione	2–25%

Messa in funzione


Abbinamento (pairing)

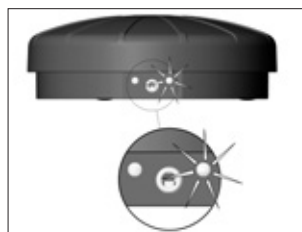
 Il controllo al piede e il manipolo-motore forniti in dotazione sono già abbinati!
Se l'abbinamento è attivato: il LED di stato (verde) sul controllo al piede si accende.


- > Per abbinare il manipolo-motore al controllo al piede è necessario che entrambi siano nella modalità abbinamento.
- > Per attivare la modalità abbinamento sul manipolo-motore, collocarlo accanto al controllo al piede.

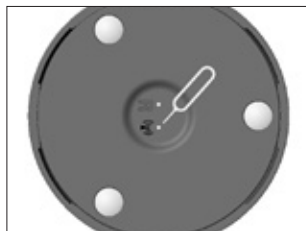


- 1** Premere il tasto ON/OFF sul manipolo-motore per 5 secondi.

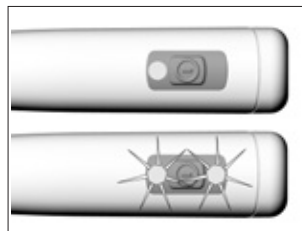
 Il LED lampeggia di verde: il manipolo-motore resta per 30 secondi nella modalità abbinamento.





 Dopo 3 secondi il LED di stato passa dall'intermittenza al lampeggiamento. La modalità abbinamento del controllo al piede è ora attiva.



- 2** Premere con la linguetta il pulsante di abbinamento del controllo al piede per 3 secondi.



 Abbinamento completato. Il LED si accende di verde.

 Abbinamento non riuscito. Il LED lampeggia in maniera alternata di arancione. Dopo 10 secondi il LED si spegne.

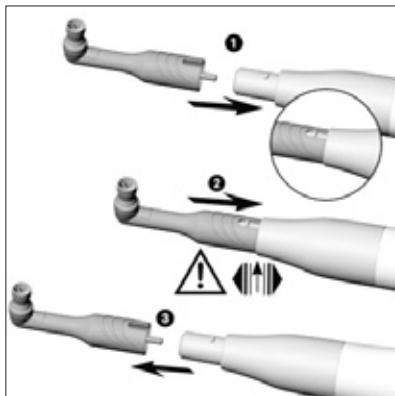
Risoluzione dei problemi di abbinamento

- > Allontanare gli oggetti metallici eventualmente presenti fra controllo al piede e manopola-motore.
- > Modificare la posizione del controllo al piede.
- > Eliminare eventuali fonti di interferenza (ad es. motori a spazzola, telefoni cellulari, apparecchi radio, WLAN,...)
- > Premere con la linguetta il pulsante di ripristino del controllo al piede e eseguire nuovamente l'abbinamento.

Qualora non fosse possibile eliminare il problema di abbinamento mediante la soluzione indicata, rivolgersi ad un Partner di Assistenza Autorizzato W&H per un controllo.

Messa in funzione

Inserimento/disinserimento della testina monouso per profilassi



Testina monouso per profilassi con coppetta o spazzolino

- 1 Allineare la scanalatura della testina monouso con la vite del manipolo-motore.
- 2 Inserire la testina monouso nel manipolo-motore fino all'arresto.

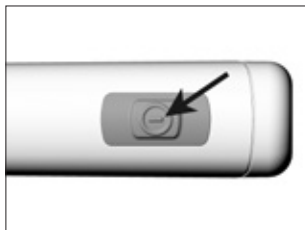


Controllare la stabilità.

- 3 Afferrare saldamente la guaina del manipolo. Disinserire la testina monouso.

6. Manipolo-motore

Accensione/spegnimento




Accensione

- 1 Premere il tasto ON/OFF.

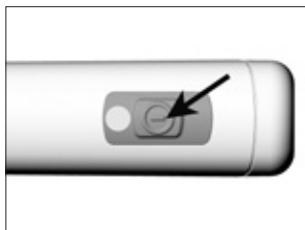


- 2 Azionare il controllo al piede per regolare la velocità della testina monouso in modo variabile.

 Per raggiungere la velocità massima di 3.000 giri/min, schiacciare il controllo al piede fino all'arresto.

 Sul controllo al piede vengono visualizzati i seguenti segnali luminosi:

Controllo al piede premuto	
Il LED di stato (verde) lampeggia	Il controllo al piede prova a ristabilire un collegamento con il dispositivo medico abbinato
Il LED di stato (verde) si accende	Il dispositivo medico abbinato risulta collegato



Spegnimento

- 1 Premere il tasto ON/OFF per 2 secondi.




Non tenere il manipolo-motore all'altezza degli occhi!


- > Inserire la testina monouso nel manipolo-motore.
- > Mettere in funzione il manipolo-motore tramite il controllo al piede.




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

 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.

 **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 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" e dalla U.S. Environmental Protection Agency (EPA) "Agenzia per la protezione dell'ambiente".
- > Qualora i detergenti e i disinfettanti non fossero disponibili, è responsabilità dell'utilizzatore 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 alla rigenerazione.
- > Spedire il dispositivo medico usurato o danneggiato e/o i dispositivi medici che presentano alterazioni del materiale ad un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

- 
- Cicli di rigenerazione**
- > Si consiglia di sostituire la guaina del manipolo dopo 600 cicli di rigenerazione.



- > Pulire il dispositivo medico immediatamente dopo ogni trattamento.
- > Pulire completamente il manipolo-motore, la guaina del manipolo e il supporto del manipolo con disinfettante.



- > Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo medico.



- > Spegnere il manipolo-motore.
- > Il caricabatteria deve essere scollegato.



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



- > Non immergere il manipolo-motore, la guaina del manipolo e il supporto del manipolo in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni!
- > Il manipolo-motore di controllo non deve essere immerso in acqua né lavato sotto acqua corrente.



La documentazione relativa all' idoneità di base del manipolo-motore 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).

Guaina del manipolo/supporto del manipolo

- > Pulire la guaina del manipolo e il supporto del manipolo sotto acqua potabile corrente (< 35 °C/< 95 °F).
- > Lavare e spazzolare tutte le superfici interne ed esterne.
- > Eliminare eventuali residui di fluidi asciugando con aria compressa.



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



La documentazione relativa all' idoneità di base del manipolo-motore, della guaina del manipolo e del supporto del manipolo per una disinfezione manuale efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo dei disinfettanti "mikrozid® AF wipes" (azienda Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e di "CaviWipesTM" (azienda Metrex).

Guaina del manipolo



W&H raccomanda la pulizia e la disinfezione meccaniche con apparecchi di pulizia e disinfezione (RDG).

Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di apparecchi di pulizia e disinfezione nonché di detersivi e/o disinfettanti.



> Il manipolo-motore e il supporto del manipolo non possono essere sottoposti alla manutenzione meccanica nei termodisinfettori e alla sterilizzazione.



La documentazione relativa all'idoneità di base della guaina del manipolo per una disinfezione meccanica efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo di apparecchi di pulizia e disinfezione "Miele PG 8582 CD" (azienda Miele & Cie. KG, Gütersloh) e del detersivo "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo).

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



- > Assicurarsi che il dispositivo medico sia perfettamente asciutto all'interno e all'esterno dopo la pulizia e la disinfezione.
- > Eliminare eventuali residui di fluidi asciugando con aria compressa.



- > Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sul dispositivo medico in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
- > Rigenerare nuovamente dispositivi medici ancora sporchi.
- > Sterilizzare la guaina del manipoio dopo le procedure di pulizia e disinfezione.

Guaina del manipolo



Imballare la guaina del manipolo in sacchetti appositi per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:

- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere conformi alle norme vigenti in merito a qualità e applicazione e adatti al procedimento di sterilizzazione.
- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere sufficientemente grandi da contenere il prodotto da sterilizzare.
- > I sacchetti per la sterilizzazione forniti non devono essere mantenuti in tensione.

Guaina del manipolo



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 alla guaina del manipolo.

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
- > Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C (275 °F)



La documentazione relativa all'idoneità di base della guaina del manipolo per una sterilizzazione 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)) e della sterilizzatrice a vapore Systec VE-150* (Systec).

"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*/**

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**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Guaina del manipolo

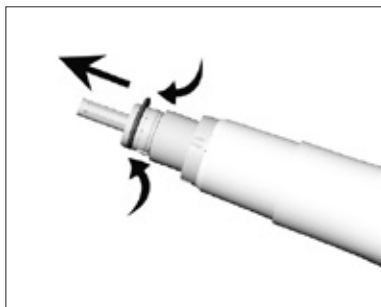


- > Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.
- > La durata del materiale sterilizzato dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.

8. Sostituzione dell'O-ring



Non utilizzare attrezzi appuntiti!



- ❶ Rimuovere la guaina del manipolo dal manipolo-motore.
- ❷ Premere l'O-ring fra il pollice e l'indice in modo da formare un cappio.
- ❸ Estrarre l'O-ring.
- ❹ Reinserrire il nuovo O-ring.

9. 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 Partner di Assistenza Autorizzato.

Assistenza

Riparazione e rispedizione

In caso di problemi di funzionamento contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

Riparazione e lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



> Assicurarsi che il dispositivo medico sia stato sottoposto al processo di rigenerazione completo prima di rispedito.



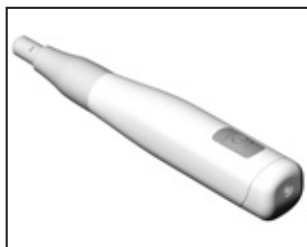
> Per la rispedizione usare l'imballaggio originale.

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



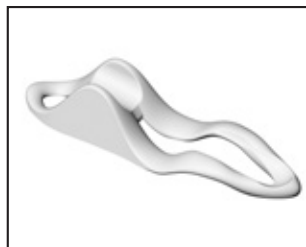
Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H.

Fonte: Partner W&H



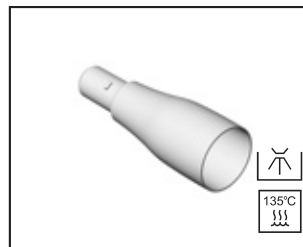
07954780

Manipolo-motore



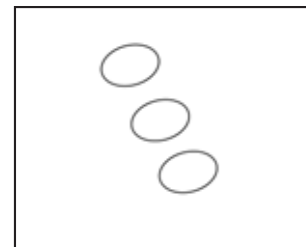
05882600

Supporto manipolo



07918800

Guaina del manipolo



02695700

O-ring (3 pcs)



07969610

Caricabatteria con adattatore



30316000

Controllo al piede C-NW con
linguetta



07979710

Testina monouso per profilassi con
coppetta, 105°, compatta/verde scuro
(100 pcs)



07994950

Testina monouso per profilassi con
coppetta, 105°, morbida/verde mela
(100 pcs)

11. Dati tecnici

Condizioni ambientali

Temperatura di stoccaggio e trasporto:	Da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F)
Umidità di stoccaggio e trasporto:	Da 8% a 80% (relativa), senza condensa
Temperatura di esercizio:	Da +10 °C a +35 °C (da +50 °F a +95 °F)
Umidità di esercizio:	Da 15% a 80% (relativa), senza condensa

Manipolo-motore	PL-40 H
Tipo di accumulatore:	Li-Ion
Durata:	8 trattamenti da 6 min. di lucidatura ciascuno
Standby:	automatico dopo 4 min.
Tempo di ricarica:	circa 2 h
Tensione nominale:	3,7 V
Capacità nominale:	680 mAh
Velocità max:	3.000 min ⁻¹
Coppia max:	2 Ncm
Dimensioni (LxPxA):	160 x 25 x 28 mm
Peso:	118 g

Dati tecnici

Banda di frequenza:	2,4 GHz banda ISM (2.402 – 2.480 GHz)
Potenza di trasmissione:	3 dBm
Modulazione:	GFSK
Canali:	40 canali con larghezza di banda pari a 2MHz

Caricabatteria	
Tensione nominale:	100 - 240 V
Oscillazione di tensione ammessa:	$\pm 10\%$
Frequenza:	50 – 60 Hz
Potenza:	7 VA

Dati tecnici

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



Caricabatteria: apparecchio ME della classe di protezione II

Manipolo-motore: alimentazione interna



Componente applicativo di tipo BF (non adatto per impiego intracardiaco)

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



Indicazione della temperatura

Temperatura del manipolo-motore sul lato dell'utilizzatore: massimo 55 °C [131 °F]
Temperatura del manipolo-motore sul lato del paziente: massimo 50 °C [122 °F]

12. 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 conformemente 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 - 1000 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: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Scariche in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 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		
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	

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

13. 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
- > Apparecchiature elettriche usate
- > Imballaggio

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 di impiego.

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 (supporto del manipolo, linguetta) 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 Partner di Assistenza 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

Partner di Assistenza Autorizzati W&H

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

Nel menu "Riparazioni" è possibile trovare il Partner di Assistenza 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. 50928 AIT
Rev. 005 / 17.07.2023
Con riserva di modifiche