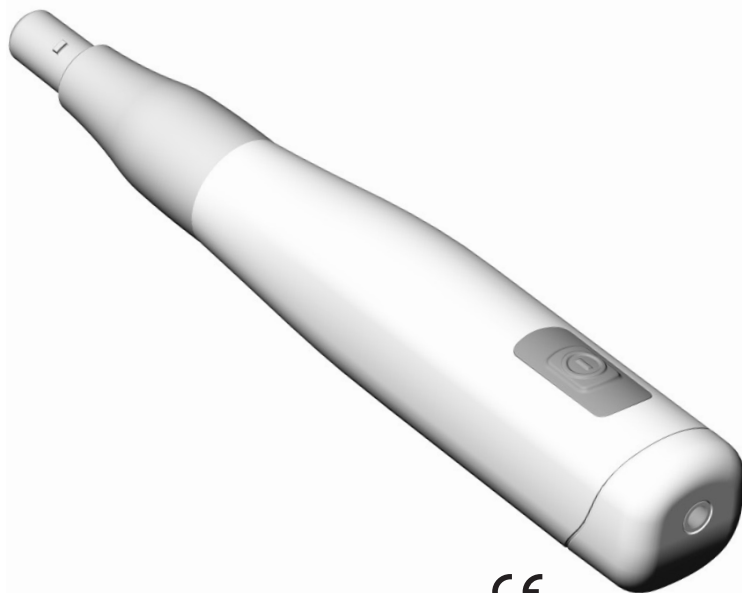




Istruzioni di impiego



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 H

Indice

Simboli	4
1. Introduzione	9
2. Compatibilità elettromagnetica (EMC)	11
3. Dotazione	12
4. Avvertenze di sicurezza	13
5. Descrizione	18
Manipolo-motore.....	18
Controllo al piede	19
LED di stato manipolo-motore	20
LED di stato controllo al piede.....	21
6. Messa in funzione	22
Caricare l'accumulatore.....	22
Interrogazione dello stato dell'accumulatore	23
Abbinamento (pairing)	24
Inserimento/disinserimento della testina monouso per profilassi	26
7. Manipolo-motore	27
Accensione/spengimento	27
Ciclo di prova	28
8. Igiene e manutenzione	29
Avvertenze generali	29
Limitazione per la rigenerazione.....	30
Primo trattamento nel luogo di utilizzo	31
Pulizia manuale	32
Disinfezione manuale.....	33
Pulizia e disinfezione meccaniche	34
Asciugatura	35
Controllo e manutenzione	36

Indice

Imballaggio	37
Sterilizzazione	38
Stoccaggio	39
9. Sostituzione dell'O-ring	40
10. Assistenza	41
11. Accessori e parti di ricambio W&H	43
12. Dati tecnici	44
13. Smaltimento	47
Certificato di garanzia	48
Partner di Assistenza Autorizzati W&H	49
Dichiarazione del produttore	50



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



Non riutilizzabile



Contattate il Servizio Clienti

Simboli

sul manipolo-motore/sulla guaina del manipolo



Attenersi alle istruzioni di impiego



Non sterilizzabile



Codice articolo



Data di produzione



Sterilizzabile fino alla temperatura specificata



Numero di serie



Non smaltire con i rifiuti domestici



Termodisinfezzabile



Corrente continua CC



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



Non adatto per uso intracardiaco; componente applicativo di tipo BF



Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



Radiazione elettromagnetica non ionizzante



Dispositivo medico conforme agli standard su sicurezza elettrica, sicurezza meccanica e rischio di incendio UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX [Control No.]

Simboli

presenti sul controllo al piede



Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



Radiazione elettromagnetica non ionizzante



Codice articolo



Non smaltire con i rifiuti domestici



Corrente continua CC



Numero di serie



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



Protezione da stillicidio



Data di produzione



Contrassegno UL di componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti



Controllo al piede senza cavi C-NW



Reset



Produttore

Simboli

Simboli radio sul manipolo-motore/sul controllo al piede



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Giappone



RCM – Australia / Nuova Zelanda



12880-20-03402

ANATEL – Brasile



IC – Corea del Sud

MSIP-CRM-BGT-BGM113

Contains FCC ID: QOQBGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – USA / Canada

Simboli

presenti sull'imballaggio

 Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



In alto



Fragile



Tenere al riparo da pioggia ed eccessiva umidità



Marchio registrato »Der Grüne Punkt« -
Duales System Deutschland GmbH



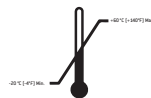
Marchio registrato della RESY OfW GmbH
usato per contrassegnare gli imballaggi
riciclabili in carta e cartone



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



Struttura dati secondo Health Industry Bar Code



Limitazione di temperatura



Limitazione di umidità dell'aria



Attenzione! In base alla legislazione federale degli USA, questo dispositivo medico può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello stato federale nel quale praticano la loro professione e intendono impiegare tale dispositivo medico o ne prevedono l'impiego.

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.

C-NW: Controllo al piede per il controllo di dispositivi medici a funzionamento elettrico.



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



Produzione conforme alla direttiva UE

0297

Il manipolo-motore è conforme alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE.

Il controllo al piede è conforme alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e della Direttiva RED 2014/53/UE.

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).
- > Il controllo al piede non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.
- > 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.

2. Compatibilità elettromagnetica (EMC)



I dispositivi elettrici medicali sono soggetti a particolari misure di sicurezza sulla EMC e devono essere installati e messi in funzione conformemente alle avvertenze EMC incluse.

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.

Dispositivi di comunicazione HF (ad alta frequenza)

Tra il 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 (11,8 pollici). Il mancato rispetto di questa disposizione può causare una riduzione delle prestazioni del dispositivo medico.

Altri apparecchi, pur rispettando i requisiti per le emissioni del CISPR (Comitato Internazionale Speciale per le Interferenze Radio), possono interferire con il funzionamento del dispositivo medico.

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.

3. Dotazione

REF	Denominazione
30317000	Manipolo-motore
30316000	Controllo al piede C-NW con linguetta
07969610	Caricabatteria con adattatore
05882600	Supporto manipolo



- > 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.
- > Tenere il controllo al piede lontano da campi magnetici.
- > Sostituire il controllo al piede non appena la resistenza si riduce sensibilmente.



- > 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.

 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 il caricabatteria in dotazione.

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

Arresto del sistema

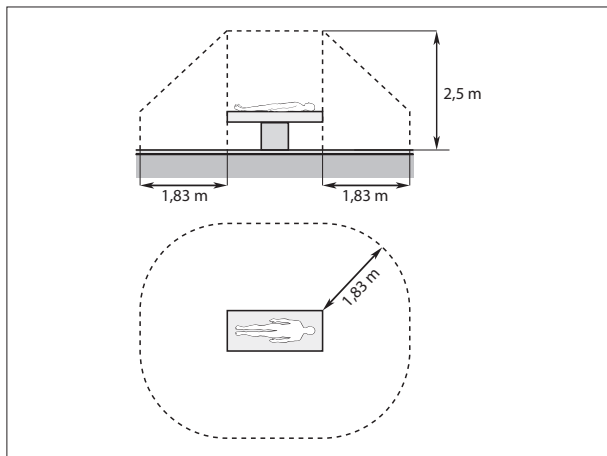
Un arresto totale del sistema non rappresenta un guasto critico.
Richiede lo spegnimento e la riaccensione.



Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici

Il funzionamento di sistemi impiantabili, come pacemaker e defibrillatori cardiaci (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator) può essere disturbato da campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici. Il dispositivo medico è conforme ai valori di riferimento definiti nella EN 50527-2-1/2016 riguardanti i pacemaker unipolari e bipolari e può essere utilizzato su pazienti portatori di pacemaker.

- > Prima dell'utilizzo del prodotto chiedere ai pazienti e agli utilizzatori se sono portatori di sistemi di questo tipo e verificarne l'impiego.
- > Mantenere una distanza di sicurezza di almeno 7 cm (2,76 pollici) tra dispositivo medico e pacemaker.
- > Prendere le misure preventive appropriate e agire immediatamente in caso di variazione delle condizioni di salute.
- > Sintomi come battito cardiaco accelerato, polso irregolare e capogiri possono indicare problemi legati a un pacemaker o un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator).



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.



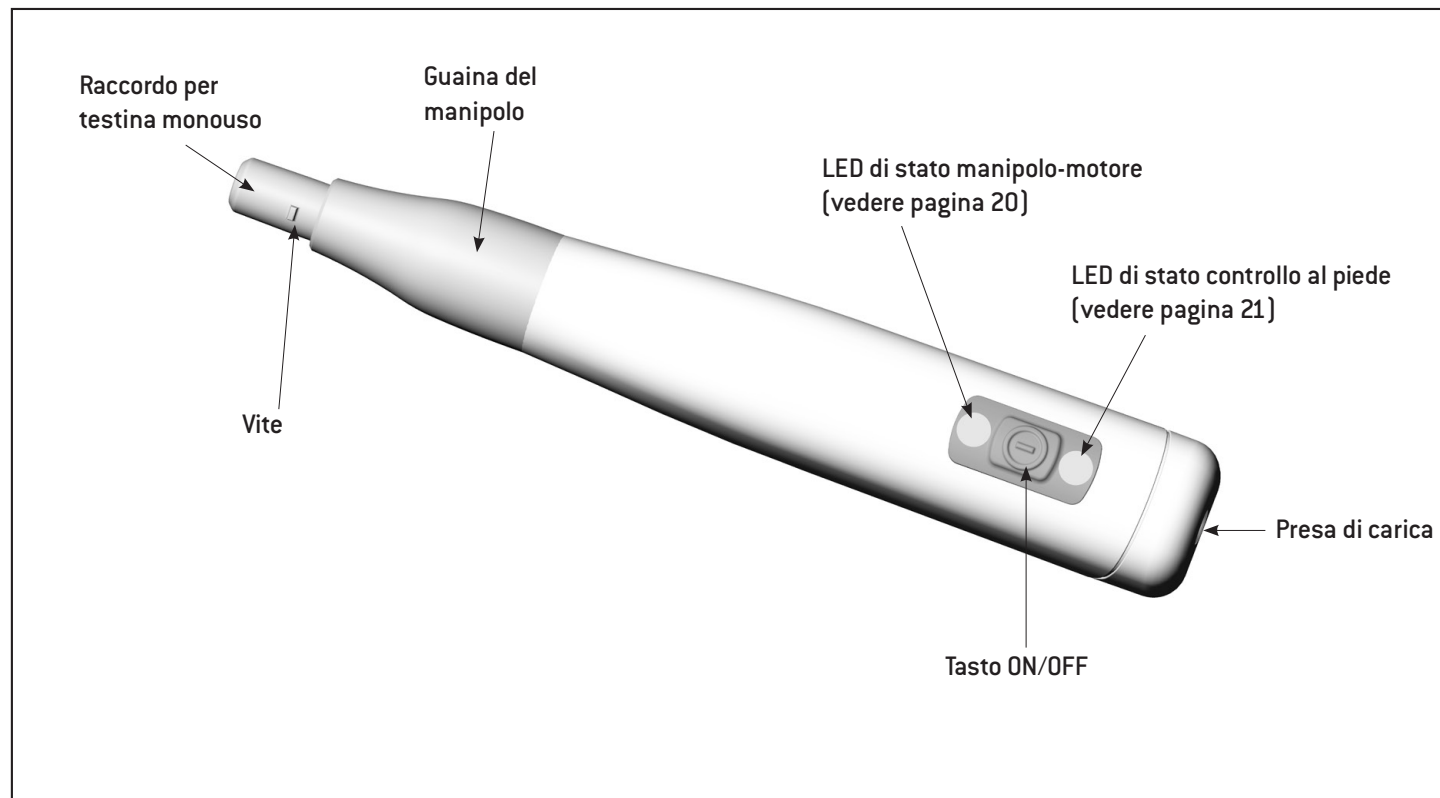
Le testine per profilassi sono articoli monouso.

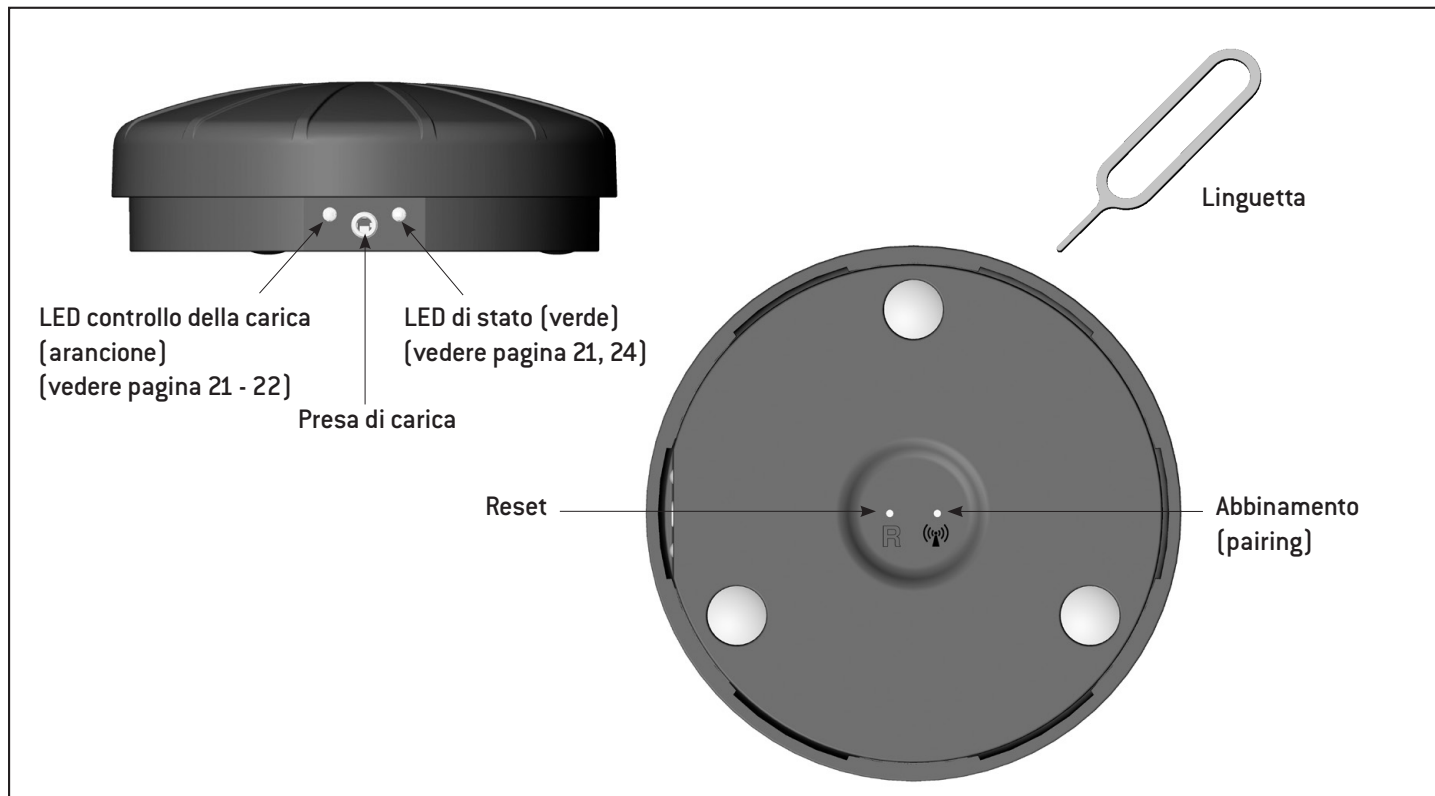


- > Utilizzare solo testine monouso per profilassi in perfette condizioni. Attenersi alle indicazioni del produttore.
- > Inserire le testine monouso per profilassi solo a dispositivo medico fermo.
- > Non afferrare mai le testine monouso per profilassi in funzione o in fase di arresto.



- > 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.





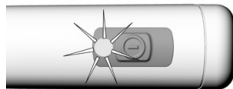
Descrizione

LED di stato manipolo-motore



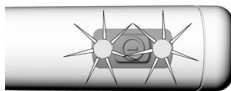
Modalità stand-by

- > 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	→ 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)	→ Abbinamento (pairing) attivo	
ARANCIONE	→ L'accumulatore viene caricato > Non è pronto per funzionare	→ L'accumulatore è carico al 2–25% > Terminare il trattamento > Non avviare ulteriori trattamenti > Caricare l'accumulatore	→ L'accumulatore è carico al 1% > Caricare l'accumulatore
ROSSO		→ 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	→ Accumulatore del controllo al piede scarico > Terminare il trattamento > Caricare l'accumulatore del controllo al piede	→ Abbinamento (pairing) non riuscito > Risoluzione dei problemi di abbinamento [vedere pagina 24]



Modalità stand-by

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

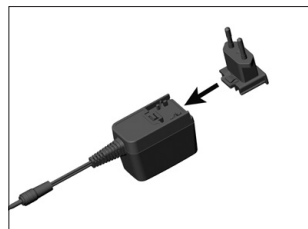
LED	si accende	si accende	lampeggia	lampeggia brevemente*
				
VERDE	→ Collegamento al dispositivo medico abbinato effettuato		→ Il controllo al piede prova a ristabilire un collegamento con il dispositivo medico abbinato	→ L'accumulatore è scarico > Caricare l'accumulatore
ARANCIONE		→ L'accumulatore viene caricato		

* il LED lampeggia ogni 4 secondi per 40 millisecondi

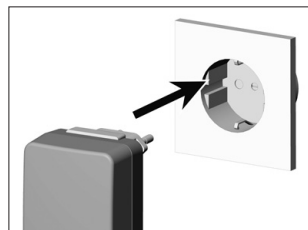
6. Messa in funzione

Caricare l'accumulatore

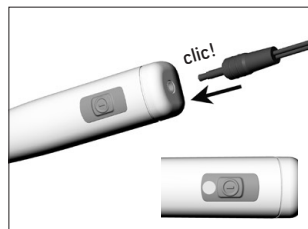
 Prima del primo utilizzo caricare completamente il dispositivo medico.



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



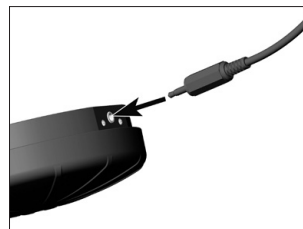
- 2** Inserire il caricabatteria in una presa.



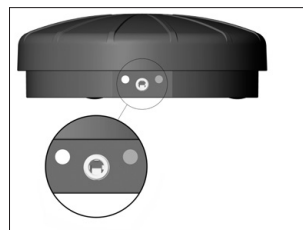
- 3** Inserire il cavo di ricarica nella presa di carica del manipolo-motore fino a udire lo scatto.

 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.



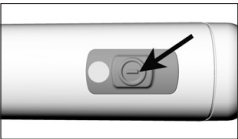
- 4** Inserire il cavo di ricarica nella presa di carica del controllo al piede.



 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:

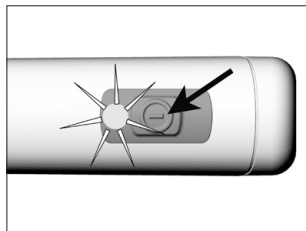
LED	lampeggia	Stato dell'accumulatore
		
	3 volte verde	75–100%
	2 volte verde	50–75%
	1 volta verde	25–50%
	arancione	2–25%

Messa in funzione

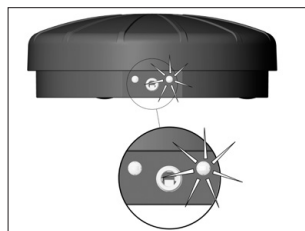
Abbinamento (pairing)

 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.

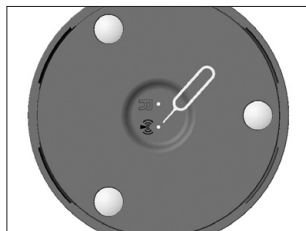
- > Per abbinare il manipolo-motore al controllo al piede è necessario che entrambi siano nella modalità abbinamento.
- > Per attivare la modalità abbinamento sul manipolo-motore, collocarlo accanto al controllo al piede.



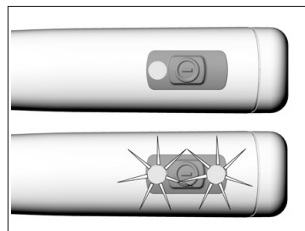
- 1** Premere il tasto ON/OFF sul manipolo-motore per 5 secondi.
-  Il LED lampeggia di verde: Il manipolo-motore resta per 30 secondi nella modalità abbinamento.



-  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.



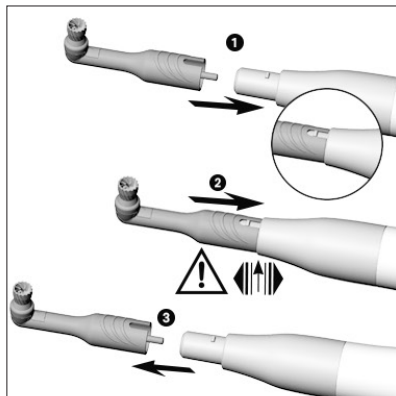
-  Abbinamento completato. Il LED si accende di verde.
-  Abbinamento non riuscito. Il LED lampeggia in maniera alternata di arancione. Dopo 10 secondi il LED si spegne.

Risoluzione dei problemi di abbinamento

- > Allontanare gli oggetti metallici eventualmente presenti fra controllo al piede e manipolo-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.



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.

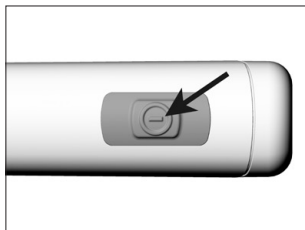


Controllare la stabilità.

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

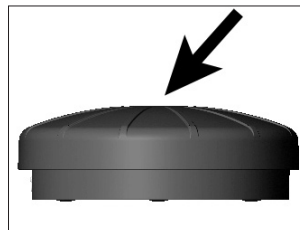
7. Manipolo-motore

Accensione/spegnimento



Accensione

- 1 Premere il tasto ON/OFF.



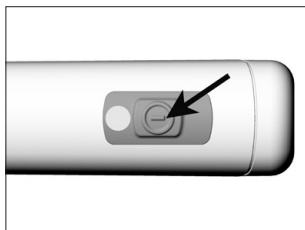
- 2 Azionare il controllo al piede per regolare la velocità della testina monouso in modo variabile.

 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, interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento o mancanza di tenuta) **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, il supporto del manipolo ed il controllo al piede con disinfettante.



- > Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo medico.



- > Spegner 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, il supporto del manipolo ed il controllo al piede in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni!

 > Il manipolo-motore e il controllo al piede non devono essere immersi in acqua né lavati sotto acqua corrente.

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, del supporto del manipolo e del controllo al piede 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 "CaviWipes™" (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 detergenti e/o disinfettanti.



> Il manipolo-motore, il supporto del motore e il controllo al piede non possono essere sottoposti alla preparazione meccanica negli apparecchi di pulizia e disinfezione 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 detergente "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 manipolo 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

- > Sterilizzazione a vapore (tipo B, S)
- > Tempo di permanenza nella sterilizzazione di almeno 3 minuti a 134 °C (273 °F)
- > 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): temperatura 134 °C (273 °F): 3 minuti*
- > "Steam-flush pressure-pulse cycle" (tipo S): temperatura 134 °C (273 °F): 3 minuti*

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

Guaina del manipolo

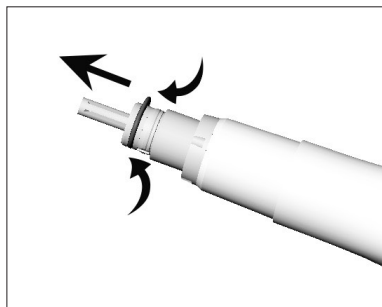


- > Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.
- > La durata del materiale sterilizzato dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.

9. 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 Reinserire il nuovo O-ring.

10. Assistenza



Controllo periodico

È necessario un controllo costante e regolare (compresi gli accessori) del funzionamento e della sicurezza; tale controllo deve essere eseguito almeno una volta nell'arco di tre anni, a meno che siano previsti per legge intervalli più brevi. Il controllo deve essere eseguito da fornitori di servizi qualificati e deve prevedere almeno i punti seguenti:

Manipolo-motore

- > Controllo visivo esterno
- > Prova di funzionamento

Controllo al piede

- > Controllo visivo esterno
- > Prova di funzionamento con verifica del raggiungimento della velocità massima.



Controlli periodici devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

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 rispedirlo.



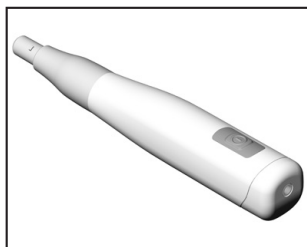
> Per la rispedizione usare l'imballaggio originale.

11. Accessori e parti di ricambio W&H



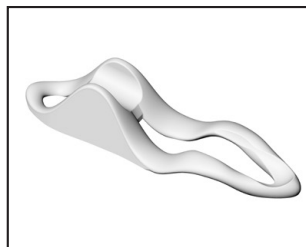
Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H.

Fonte: Partner W&H



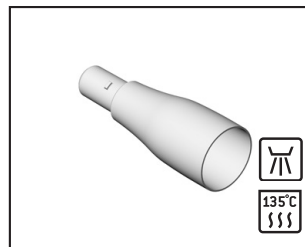
07954780

Manipolo-motore



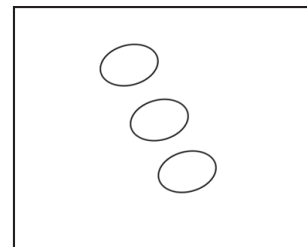
05882600

Supporto manipolo



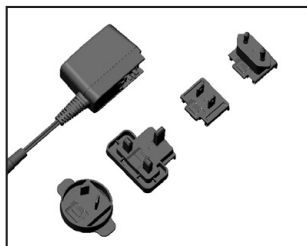
07918800

Guaina del manipolo



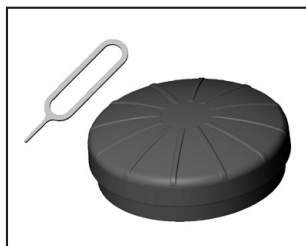
02695700

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)

12. 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

Controllo al piede	C-NW
Tipo di accumulatore:	Li-Ion
Durata:	circa 2 mesi
Standby:	automatico, quando non viene azionato
Tempo di ricarica:	circa 3 h
Tensione nominale:	3,7 V
Capacità nominale:	680 mAh
Dimensioni (LxPxA):	117 x 117 x 38 mm
Peso:	190 g

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)



Il controllo al piede C-NW è dotato di protezione dalla caduta di gocce d'acqua in verticale (IPX1 secondo IEC 60529)

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)

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.



Dichiarazione del produttore

Dichiarazione del produttore

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

ATTENZIONE: l'utilizzo di cavi, alimentatori e parti accessorie che non rispettano le specifiche del produttore può portare a un livello di disturbo superiore alle interferenze limitate. Utilizzare esclusivamente accessori originali W&H.

Cavi e accessori	Lunghezza	Riferimento
Alimentatore	1,8m	Produttore: FRIMO Perfitec AG GmbH REF: 30316xxx
Controllo al piede senza cavi C-NW	Trasmissione senza cavi	Produttore: W&H GmbH REF: 30316xxx

Utilizzare il dispositivo in un luogo alla massima distanza possibile da apparecchi che emettono segnali di disturbo elettrici e magnetici. Nel caso sia necessario l'utilizzo del dispositivo nelle vicinanze di altri apparecchi o in un supporto a cassetto, fare attenzione al corretto funzionamento del sistema.

Resistenza alle emissioni elettromagnetiche (tabella 2, IEC 60601-1-2:2007)

Il dispositivo è approvato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico specifico. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantire che esso venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico corrispondente alla descrizione fornita di seguito.

Test di resistenza alle interferenze	Livello IEC 60601 (Terza edizione)	Livello IEC 60601 (Quarta edizione)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o plastificato. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno 30%.
Disturbi elettrici da scariche elettrostatiche (EFT) conformi a IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Cadenza di ripetizione 5kHz	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Cadenza di ripetizione 100kHz	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Entrambe le cadenze di ripetizione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere almeno 30% superiore a quella di un comune ambiente commerciale o di una clinica.
Tensioni a impulso (surge) conformi a IEC 61000-4-5	Tensione controfase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	Tensione controfase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	Tensione controfase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve soddisfare i requisiti di un comune ambiente commerciale o di una clinica.
Calli di tensione, interruzioni a breve termine e oscillazioni di tensione dei collegamenti di ingresso della rete conformi a IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% del calo di U _T) per 0,5 periodi 40% U _T (60% del calo di U _T) per 5 periodi 70% U _T (30% del calo di U _T) per 25 periodi	0% U _T , 0,5 periodi a 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° e 315° 0% U _T , 1 periodo 70% U _T , 25/500* periodi a 0° 0% U _T , 250/300* periodi	Soddisfa i requisiti di entrambe le norme	La qualità dell'alimentazione di rete deve soddisfare i requisiti di un comune ambiente commerciale o di una clinica. Se l'utente del prodotto necessita di un funzionamento prolungato anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, il prodotto deve essere collegato ad una fonte di alimentazione continua o a una batteria.
Campo magnetico con frequenza di rete (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	<5% U _T (>95% del calo di U _T) per 5 secondi 30A/m	30A/m	30A/m	I campi magnetici con frequenza di rete devono corrispondere al livello di un utilizzo tipico di un ambiente commerciale o di una clinica.

Nota: è la tensione della linea prima dell'utilizzo del livello di prova.
* 25/30 (250/300) per i periodi con 50/60Hz.

Dichiarazione del produttore

Resistenza alle emissioni elettromagnetiche Il (tabella 4, IEC 60601-1-2:2007)				
Il dispositivo è approvato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico specifico. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantire che esso venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico corrispondente alla descrizione fornita di seguito.				
Test di resistenza alle interferenze	Livello IEC 60601 (Terza edizione)	Livello IEC 60601 (Quarta edizione)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Interferenze HF condotte dal cavo conformi a IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} in bande di frequenza* ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	6 V _{rms}	La distanza tra dispositivi di comunicazione HF, portatili o mobili e parti del prodotto inclusi i cavi non deve essere inferiore alla distanza di protezione consigliata calcolata secondo la relativa equazione per la frequenza di emissione. Distanza di protezione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Interferenze HF irradiate conformi a IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) conforme alle indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori HF installati in modo fisso, che è stata stabilita attraverso un test elettromagnetico in sito ^a , non deve superare in ogni campo di frequenza il livello ammesso ^b .
				 Le interferenze potrebbero presentarsi nelle immediate vicinanze di dispositivi contrassegnati con questo simbolo.
Nota 1: a 80 MHz o 800 MHz vale rispettivamente il campo di frequenza superiore. Nota 2: queste direttive non valgono per tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di costruzioni, oggetti, persone e animali. ^a Le bande ISM (en: Industrial, Scientific and Medical, in altre parole le bande di frequenza usate per scopi industriali, scientifici e medici) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono quelle da 6,765 MHz a 6,795 MHz, da 13,553 MHz a 13,567 MHz, da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono quelle da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,88 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz. ^b L'intensità di campo di trasmettitori installati in modo fisso, ad esempio di stazioni base per radiotelefonía (cordless o telefoni mobili) e di radiostazioni mobili, radiotrasmettenti amatoriali, radiotrasmettenti e trasmettitori televisivi AM e FM in teoria non può essere calcolata con assoluta precisione. Per determinare i campi elettromagnetici prodotti da trasmettitori HF installati in modo fisso, deve essere eseguita un'analisi elettromagnetica sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui verrà utilizzato il dispositivo supera l'intensità di campo HF indicata in precedenza, il dispositivo deve essere controllato. Potrebbero rivelarsi necessarie misure aggiuntive, ad es. un riallineamento o un cambiamento del luogo di utilizzo del dispositivo. ^c Nel campo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.				

Dichiarazione del produttore

Resistenza alle emissioni elettromagnetiche rispetto a campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione senza fili (tabella 9, IEC 60601-1-2:2014)

Frequenza di controllo (MHz)	Banda di frequenza ^{a)} (MHz)	Servizio radio [#]	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Hub 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE bande 13, 17	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione degli impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Se necessario, per raggiungere il livello di test di immunità è possibile ridurre a 1 metro la distanza tra l'antenna trasmittente e il dispositivo. La distanza di controllo di 1 metro è consentita da IEC 61000-4-3.

a) Nella tabella, per alcuni servizi radio sono state inserite solo le frequenze per il collegamento radio del dispositivo di comunicazione mobile con la stazione base (en: uolink).

b) Il portante deve essere modulato con un'onda quadra con un rapporto d'impulso del 50% di comunicazione mobile con la stazione base (en: uplink).

c) Il portante deve essere modulato con un'onda quadra con un rapporto pausa-impulso del 50%.

Dichiarazione del produttore

Distanze di protezione consigliate tra dispositivi di comunicazione HF portatili o mobili ed il dispositivo (tabella 6, IEC 60601-1-2:2007)

Il dispositivo è realizzato per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze HF irradiate vengono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) ed il dispositivo, in base alle seguenti raccomandazioni che si riferiscono alla potenza e alla frequenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W)	Distanza di protezione a seconda della frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2Vp	Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2Vp	Da 800 MHz a 2.5 GHz d = 2,3Vp
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per trasmettitori con una potenza di uscita massima non indicata in precedenza, la distanza di sicurezza d può essere calcolata in metri (m) con l'aiuto di un'equazione dalla frequenza di trasmissione e della potenza di uscita nominale massima P del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.			
Nota 1: a 80 MHz o 800 MHz vale rispettivamente il campo di frequenza superiore.			
Nota 2: queste direttive non valgono per tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di costruzioni, oggetti, persone e animali.			

Emissione elettromagnetica (tabella 1, IEC 60601-1-2:2007)

Il dispositivo è approvato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico specifico. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantire che esso venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico corrispondente alla descrizione fornita di seguito.

Misurazione dell'emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissione HF conforme a CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo impiega energia HF solo per funzioni interne. Le emissioni HF sono pertanto molto limitate ed è improbabile che altri dispositivi nelle vicinanze vengano disturbati. Ciononostante, si consiglia una distanza di almeno 30 cm.
Emissione HF conforme a CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è approvato per l'utilizzo in tutti gli ambienti, anche domestici, e per il collegamento diretto alla rete pubblica a bassa tensione delle ablazioni.
Oscillazioni armoniche conformi a IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾	Classe A	
Oscillazioni di tensione/Flicker conformi a IEC61000-3-3 ⁽¹⁾	Soddisfatta	
⁽¹⁾ Avviso: per dispositivi con una potenza da 75 W a 1000 W		

Produttore

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. 002 / 25.09.2020
Con riserva di modifiche