

Istruzioni di impiego



CE
0297

piezomed

SA-320

Indice

Simboli	4
1. Introduzione	8
2. Compatibilità elettromagnetica (EMC)	10
3. Disimballaggio	11
4. Dotazione	12
5. Avvertenze di sicurezza	13
6. Descrizione	19
Lato anteriore.....	19
Lato posteriore.....	20
Controllo al piede S-N1/S-NW	21
Manipolo con cavo	23
7. Messa in funzione	24
8. Strumenti	27
Inserimento/Disinserimento.....	27
9. Impostazioni di configurazione	28
Unità di controllo.....	28
Controllo al piede S-N1	29
Intensità acustica	30
Ripristinare le impostazioni di fabbrica.....	31
10. Utilizzo	32
Variazione del programma (P1 – P3)	33
Variazione della potenza	34
Variazione della quantità fluido di raffreddamento	35
Variazione della modalità operativa.....	36
11. Impostazioni di fabbrica	37

Indice

12. Messaggi di errore	38
13. Funzionamento di emergenza	40
14. Igiene e manutenzione	42
Avvertenze generali	42
Limitazione per la manutenzione	43
Primo trattamento nel luogo di utilizzo	44
Pulizia manuale	45
Disinfezione manuale.....	48
Pulizia e disinfezione meccaniche	49
Asciugatura	50
Controllo e manutenzione	51
Imballaggio	52
Sterilizzazione	53
Stoccaggio.....	55
15. Assistenza	56
16. Accessori e parti di ricambio W&H	58
17. Dati tecnici	60
18. Smaltimento	62
Certificato di formazione W&H	64
Certificato di garanzia	67
Partner di Assistenza Autorizzati W&H	68
Open Source Software	69
Dichiarazione del produttore	70

Simboli

nelle istruzioni di impiego



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



Termodisinfettabile



Sterilizzabile
fino alla temperatura specificata



Adatto per bagno a ultrasuoni



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

Simboli



Attenersi alle istruzioni di impiego



Data di produzione



Non smaltire con i rifiuti domestici



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



Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



Dispositivo medicale conforme agli standard su sicurezza elettrica, sicurezza meccanica e rischio di incendio ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX (Control No.)



Apparecchio della classe di protezione II



Controllo al piede



On/Off



Sicurezza elettrica



Messa a terra



Dispositivo medico

presenti sull'unità di controllo



Codice articolo



Numero di serie



Tensione elettrica



Corrente alternata



Potenza assorbita dall'unità di controllo



Intensità di corrente



Frequenza della corrente alternata



Produttore

Simboli

 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

 Dispositivo medico

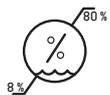
 Dispositivo medicale conforme agli standard su sicurezza elettrica, sicurezza
meccanica e rischio di incendio ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-
1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-
1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX (Control No.)

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

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

 Struttura dati secondo
Health Industry Bar Code

 Limitazione di temperatura

 Limitazione di umidità dell'aria

presenti sull'imballaggio

 Codice articolo

 Numero di serie

 Data di produzione

 Produttore



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.

Simboli

presenti sul kit tubi spray

	Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato		Non riutilizzabile		Privo di lattice
	Denominazione lotto		Utilizzabile entro		Sterilizzazione con ossido di etilene
	Codice articolo		Produttore		Tenere al riparo da fonti di calore
	Non sterilizzare di nuovo		Non utilizzare se l'imballaggio non è integro		DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto
	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.				Struttura dati secondo Health Industry Bar Code

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

L'apparecchio è un'unità motrice con un sistema di oscillazione piezoceramico per la lavorazione di tessuti organici molli e duri in chirurgia odontoiatrica, implantologia, chirurgia orale, stomatologica e facciale e parodontologia.



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

Il dispositivo medico deve essere utilizzato solo da personale medico, tecnico e specialistico adeguatamente qualificato dopo aver ricevuto una formazione specifica. Lo sviluppo e la realizzazione del dispositivo medico sono stati eseguiti considerando come gruppo di destinazione i medici.

Introduzione



Produzione conforme alla direttiva UE

Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE.

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.
- > Il dispositivo medico non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 68).
- > L'impianto elettrico del locale deve essere conforme alla norma internazionale IEC 60364-7-710 ("Installazione di impianti elettrici in locali ad uso medico") o alle normative vigenti nel proprio Paese.
- > Con l'apertura non autorizzata dell'apparecchio andranno persi i diritti di garanzia o di altre garanzie.

L'uso non conforme, nonché modalità di installazione, modifica o riparazione di unità di controllo non consentite, oppure l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.



Il produttore e le autorità competenti devono essere informate in merito a qualunque tipo di inconveniente grave occorso in relazione al dispositivo medico!

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.

Apparecchi di comunicazione HF (ad alta frequenza)

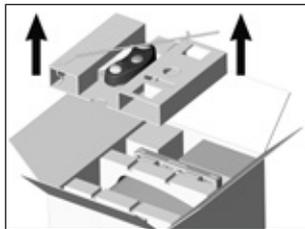
Tra il dispositivo medico e i dispositivi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio, inclusi i relativi accessori come cavi di antenne e antenne esterne) ci deve essere una distanza superiore ai 30 cm (12 pollici). Il mancato rispetto di questa disposizione può causare una riduzione delle prestazioni 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.

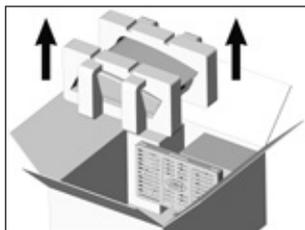
Evitare assolutamente di utilizzare il dispositivo medico vicino o insieme ad altri apparecchi una sopra l'altro, perché questa disposizione potrebbe comprometterne il corretto funzionamento. Se tuttavia non vi è altra soluzione, allora bisognerà monitorare il dispositivo medico e gli altri apparecchi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

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

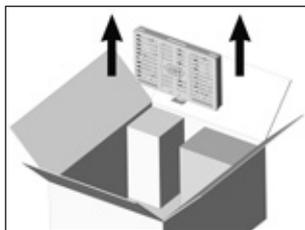
3. Disimballaggio



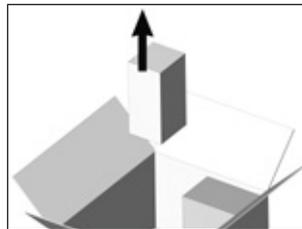
- ① Estrarre, sollevandolo, l'inserto con lo stativo e il controllo al piede.



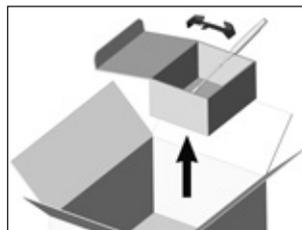
- ② Estrarre, sollevandolo, l'inserto con l'unità di controllo.



- ③ Togliere la cassetta di sterilizzazione.



- ④ Togliere il kit tubi spray.



- ⑤ Togliere il cartone con gli accessori in dotazione.

L'imballaggio W&H è riciclabile e può essere smaltito tramite le società di riciclaggio addette.
Si consiglia tuttavia di conservare l'imballaggio originale.

4. Dotazione

	Unità di controllo	30078000	30078001	30078003	30078004	30078005	30078006	30078007
REF 06985000	Manipolo con cavo da 1,8 m	X		X	X	X		
REF 07159200	Manipolo con cavo da 3,5 m		X				X	X
REF 07004400	Controllo al piede S-N1	X	X					
REF 30264001	Controllo al piede S-NW					X		X
REF 07795800	Dongle SPI				X	X	X	X
REF 04653500	Staffa per controllo al piede	X	X			X		X
REF 436360	Kit tubi spray da 2,2 m [3 pz., monouso]	X		X	X	X		
REF 436410	Kit tubi spray da 3,8 m [3 pz., monouso]		X				X	X
REF 07172900	Cassetta di sterilizzazione	X	X		X	X	X	X
REF 07173100	Kit di strumenti Bone	X	X		X	X	X	X
REF 07721800	Supporto universale				X			
REF 04005900	Stativo				X			
REF 06276700	Scambiatore di strumenti				X			
REF 00636901	Scovolino				X			
	Cavo di rete specifico per il Paese				X			

5. Avvertenze di sicurezza

-  > Prima della prima messa in funzione, conservare il dispositivo medico per 24 ore a temperatura ambiente.
- > Prima di ogni utilizzo controllare che l'unità di controllo non presenti danni o componenti allentati.
- > In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
- > Prima di ogni riavvio, controllare i parametri impostati.
- > In caso di interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento spegnere immediatamente il dispositivo medico.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Evitare il contatto diretto della fonte luminosa con gli occhi.
- > Evitare il surriscaldamento dell'area da trattare.
- > Occorre assicurarsi che in caso di guasto di dispositivi e strumenti l'intervento venga portato a termine in sicurezza.
- > Mettere in funzione il manipolo con cavo solo con la guaina del manipolo inserita.
- > L'utilizzatore sarà responsabile dell'impiego e dell'arresto tempestivo del sistema.
- > In caso di guasto del LED sostituire l'attacco LED.
- > Sostituire l'attacco del LED solo a manipolo fermo.
- > Mettere in funzione il manipolo solo con l'attacco LED.



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



Non torcere né piegare il cavo! Non avvolgerlo con raggio di curvatura stretto.

Avvertenze di sicurezza



- > Utilizzare esclusivamente dispositivi di protezione originali W&H.
- > Non toccare mai contemporaneamente il paziente e i contatti elettrici del dispositivo medico.



L'unità di controllo è classificata come "apparecchio convenzionale" (apparecchio chiuso senza protezione da infiltrazioni di acqua).



Interruzione dell'alimentazione elettrica

In caso di interruzione di alimentazione elettrica o durante lo spegnimento dell'unità di controllo o la commutazione del programma, i valori da ultimo impostati vengono salvati per poi essere ristabiliti dopo l'accensione.

Arresto del sistema

Un arresto totale del sistema non rappresenta un guasto critico.



Cavo di rete/Interruttore principale

- > Utilizzare esclusivamente il cavo di rete in dotazione.
- > Collegare il cavo di rete esclusivamente ad una presa dotata di messa a terra.
- > Posizionare l'unità di controllo in modo che l'interruttore principale e la presa siano accessibili con facilità.



Scollegare l'unità di controllo dalla rete elettrica nelle situazioni di pericolo!

- > Estrarre l'alimentatore dalla presa!

Avvertenze di sicurezza



Strumenti

- > Utilizzare solo strumenti autorizzati da W&H e il relativo scambiatore di strumenti.
- > Assicurarci che lo strumento inserito corrisponda al gruppo di strumenti indicato.
- > Per ogni strumento viene fornita una descrizione della corretta messa a punto delle prestazioni.
- > Prestare attenzione affinché la forma originaria dello strumento non risulti alterata (ad es. a causa di cadute).
- > Gli strumenti non devono essere piegati né affilati.
- > Inserire gli strumenti solo a manipolo fermo.
- > Non afferrare mai uno strumento in movimento.
- > Dopo ogni intervento, togliere lo strumento dal manipolo e inserirlo nel contenitore per la conservazione degli strumenti (protezione da lesioni o infezioni).
- > Prestare attenzione affinché sull'area di intervento vi sia sufficiente fluido di raffreddamento!
- > Gli strumenti Z25P e Z35P possono essere utilizzati soltanto regolando il fluido di raffreddamento al massimo al 50%.
- > Azionare lo strumento sempre mentre il manipolo è in continuo movimento.
- > Non esercitare troppa pressione sullo strumento. Questa potrebbe causare il surriscaldamento o la rottura dello strumento e provocare un ferimento del paziente.
- > Non fare leva con lo strumento.
- > Non lasciare mai oscillare liberamente lo strumento senza fluido di raffreddamento.

Avvertenze di sicurezza



Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici

Il manipolo con cavo è conforme ai valori di riferimento definiti nella EN 50527-2-1/2016 riguardanti pacemaker e dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD).

Il funzionamento di sistemi impiantabili, come pacemaker e defibrillatori cardiaci (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator) può essere disturbato da campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici. Questo dispositivo medico può essere utilizzato con pazienti portatori di pacemaker unipolari e bipolari o di defibrillatori cardiaci, quando è possibile mantenere una distanza di sicurezza di almeno 30 cm tra l'unità di controllo e il pacemaker o il defibrillatore.

- > Prima dell'utilizzo del dispositivo medico chiedere ai pazienti o agli utilizzatori se sono portatori di sistemi di questo tipo e verificarne l'impiego.
- > Eseguire un'analisi di valutazione del rischio e dei vantaggi.
- > 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).

Avvertenze di sicurezza

Alimentazione del fluido di raffreddamento



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



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

Kit tubi spray



La dotazione standard comprende alcuni tubi flessibili spray monouso imbustati in modo sterile.



- > Prestare attenzione alla data di scadenza e utilizzare esclusivamente tubi flessibili spray monouso con imballaggio integro.
- > Sostituire i tubi flessibili spray monouso immediatamente dopo ogni utilizzo.
- > Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.

Avvertenze di sicurezza

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

-  > Pulire l'unità di controllo.
- > Pulire e disinfettare il manipolo con cavo, il supporto universale, lo stativo, gli strumenti e lo scambiatore di strumenti.
- > Sterilizzare il manipolo con cavo, il supporto universale, gli strumenti e lo scambiatore di strumenti.

Ciclo di prova

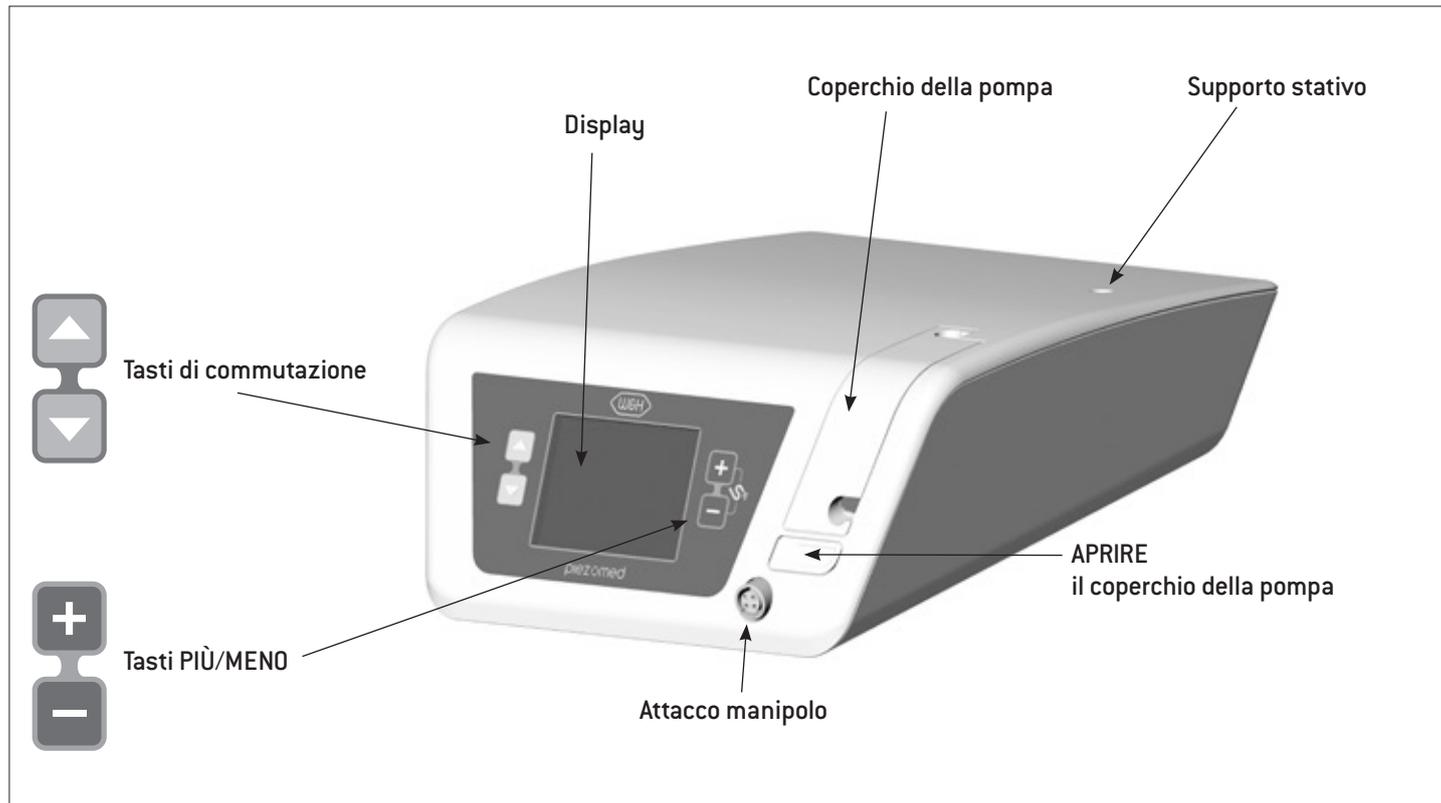
-  Non tenere il manipolo con cavo all'altezza degli occhi!

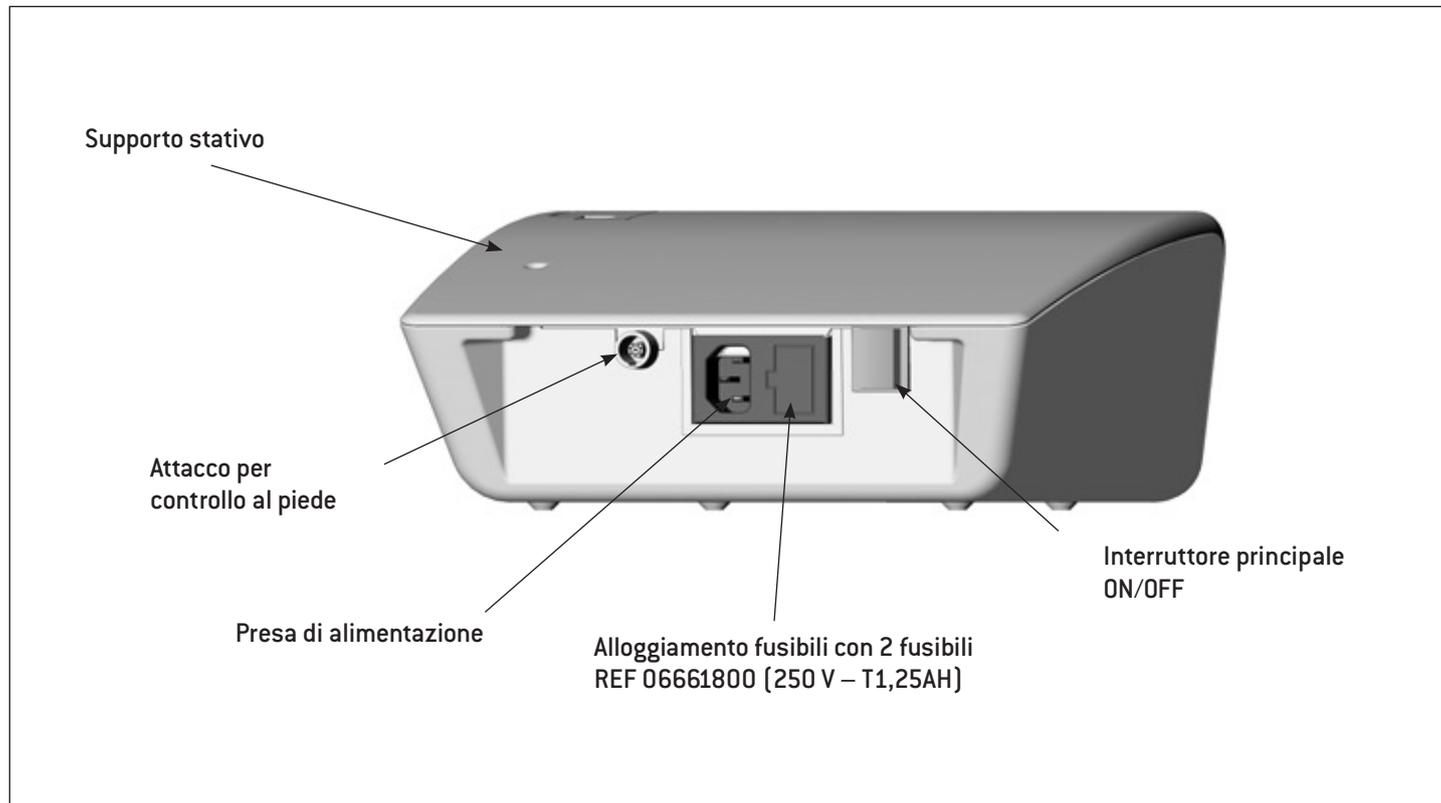
- > Collegare il manipolo con il cavo all'unità di controllo.
- > Inserire lo strumento.
- > Accendere l'unità di controllo.

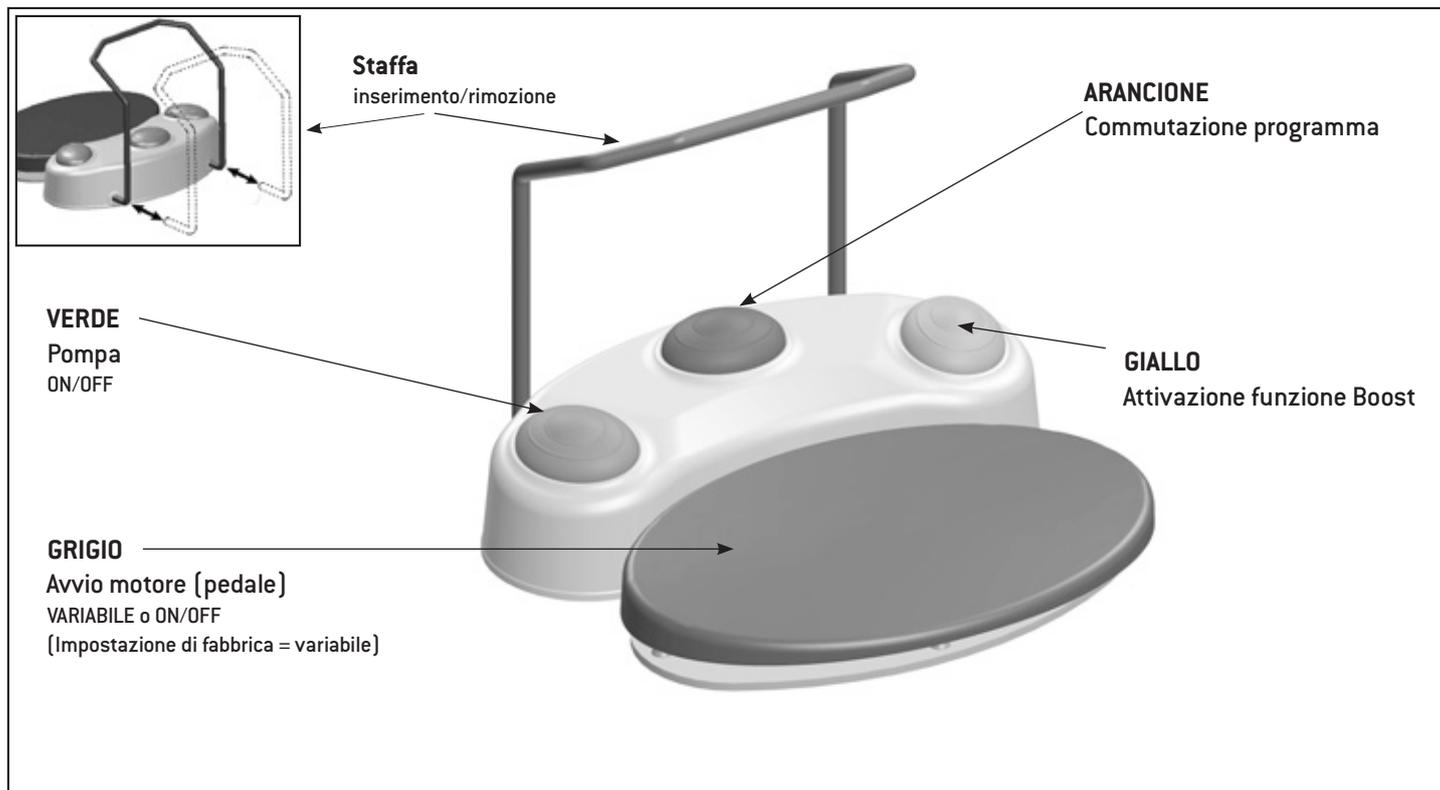
-  > In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti, surriscaldamento, interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento o mancanza di tenuta) arrestare immediatamente il dispositivo medico e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

6. Descrizione

Lato anteriore







ARANCIONE

S-N1/S-NW: commutazione programma

- > Premere il tasto ARANCIONE e commutare i programmi 1 – 3 in successione crescente.



Nella commutazione fra l'ultimo programma e il primo programma è udibile un segnale acustico prolungato (pericolo di lesioni).

S-N1: commutazione programma

- > Tenere premuto il tasto ARANCIONE per commutare i programmi 3 – 1 in ordine decrescente.

S-NW: commutazione fra più unità di controllo



Tenere premuto il tasto ARANCIONE per eseguire la commutazione tra più unità di controllo.

Pompa ON/OFF

La pompa può essere inserita/disinserita esclusivamente a motore fermo, azionando il tasto VERDE.

Con la pompa disinserita, il simbolo della pompa sul display appare barrato.

- > Premere il tasto VERDE per aumentare progressivamente la quantità fluido di raffreddamento.
- > Premere il tasto VERDE per ridurre progressivamente la quantità fluido di raffreddamento a intervalli o interromperne l'emissione.

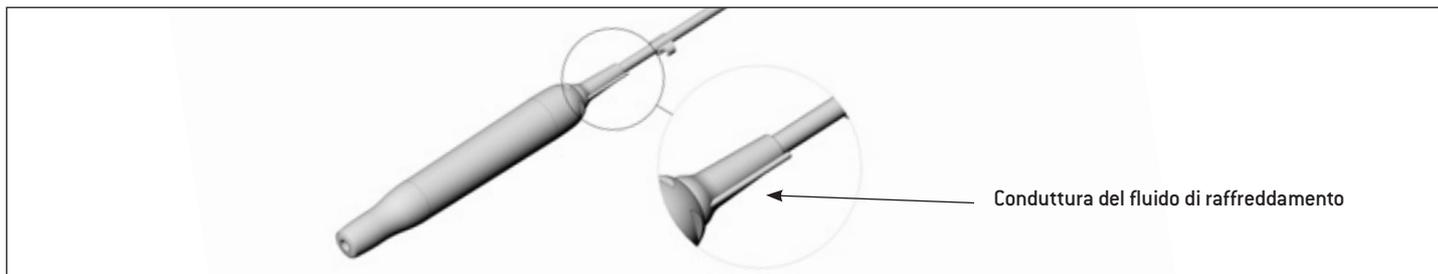
Funzione Boost

Con la funzione Boost è possibile aumentare per 15 secondi il valore di potenza impostato del 20%.

Per attivare la funzione Boost, tenere premuto il tasto giallo.



Il manipolo con cavo non deve essere smontato.
Il manipolo con cavo non deve essere lubrificato.



Il manipolo con cavo è un componente applicativo di tipo B (non adatto per uso intracardiaco).

Indicazione della temperatura

Temperatura del dispositivo medico sul lato dell'utilizzatore:

massimo 55 °C [131 °F]

Temperatura del dispositivo medico sul lato del paziente (area anteriore del manipolo):

massimo 48 °C [118,4 °F]

Temperatura del dispositivo medico sul lato del paziente (Attacco del LED):

massimo 48 °C [118,4 °F]

Temperatura della parte di lavoro (strumento):

massimo 41 °C [105,8 °F]

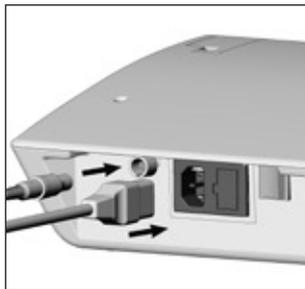
7. Messa in funzione



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



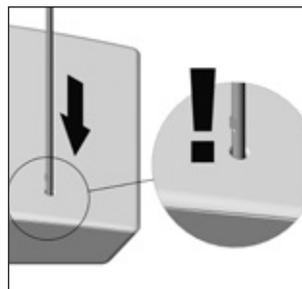
Assicurarsi che l'unità di controllo possa essere scollegata in qualunque momento dalla rete elettrica.



- 1** Collegare il cavo di rete e il controllo al piede.



Prestare attenzione alla disposizione!



- 3** Inserire lo stativo.



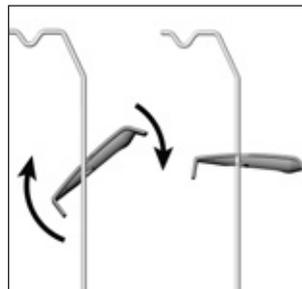
Prestare attenzione alla disposizione!
(Portata massima 1,5 kg)



- 2** Collegare il cavo del manipolo.

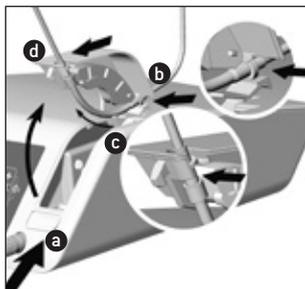


Prestare attenzione alla disposizione!



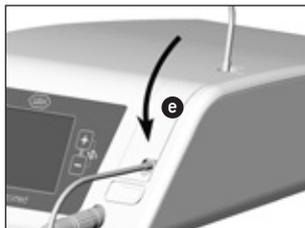
- 4** Attaccare e fissare il supporto universale.

Messa in funzione

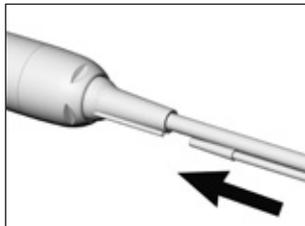


- 5 Collegare il tubo spray.
- > Aprire il coperchio della pompa **a** .
 - > Collegare il tubo spray **b c d** .

 Durante l'estrazione del tubo, seguire lo stesso ordine.

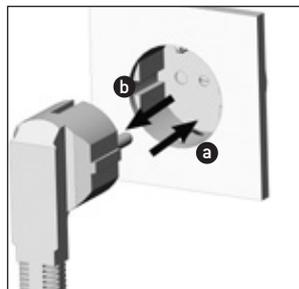


- > Chiudere il coperchio della pompa **e** .



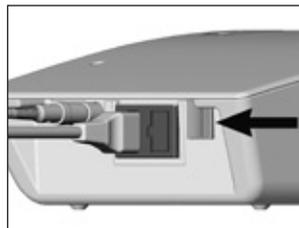
- 6 Collegare il tubo spray al manipolo.

accensione/spegnimento



- 7 Collegare l'unità di controllo alla rete elettrica. **a**

Scollegare l'unità di controllo dalla rete elettrica. **b**



- 8 Accendere o spegnere l'unità di controllo con l'interruttore principale.



- 9 Dopo l'accensione, sul display appare l'icona della funzione di riempimento del fluido di raffreddamento e i tasti PIÙ/MENO lampeggiano.



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



L'icona della funzione di riempimento del fluido di raffreddamento appare sul display solo se è inserito un manipolo.



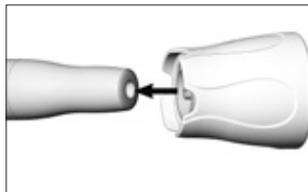
- 1 Funzione di riempimento del fluido di raffreddamento
- 2 Premendo contemporaneamente i tasti PIÙ/MENO è possibile attivare la funzione di riempimento del fluido di raffreddamento.
- 3 Premendo un tasto a scelta sull'apparecchio si interrompe la funzione di riempimento del fluido di raffreddamento.



La funzione di riempimento del fluido di raffreddamento può essere attivata in qualsiasi momento premendo i tasti PIÙ/MENO.

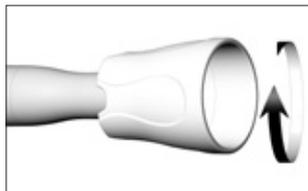
8. Strumenti

Inserimento/Disinserimento

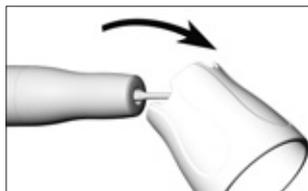


Inserimento dello strumento

- 1 Posizionare lo strumento sulla filettatura del manipolo.



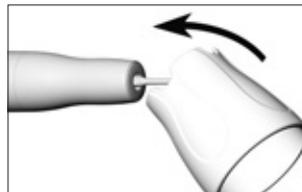
- 2 Ruotare lo scambiatore di strumenti fino ad udire lo scatto.



- 3 Estrarre con cautela lo scambiatore di strumenti.

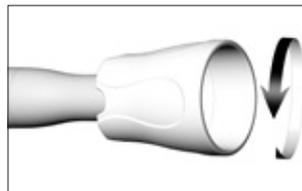


Controllare la stabilità.



Disinserimento dello strumento

- 1 Inserire lo scambiatore di strumenti sullo strumento.



- 2 Stringere lo strumento con lo scambiatore di strumenti.



Lasciare lo strumento nel contenitore per la conservazione degli strumenti fino al completamento del processo di igiene e manutenzione.

9. Impostazioni di configurazione

Unità di controllo

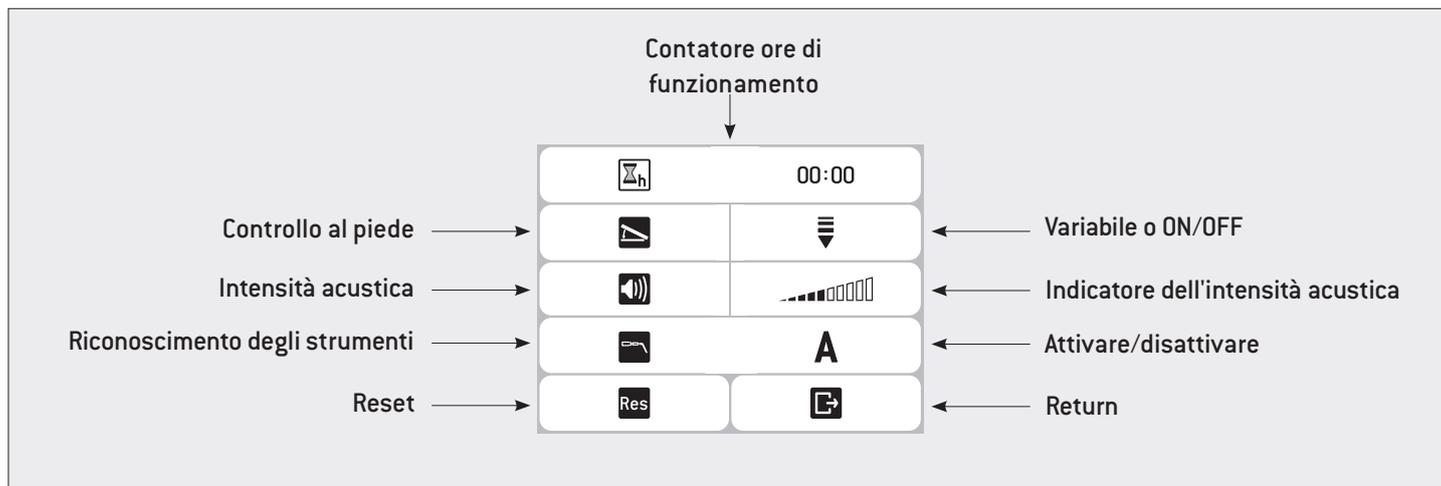
Richiamo delle impostazioni di configurazione



Premere contemporaneamente i tasti ▲ e ▼ per accedere alle impostazioni di configurazione.

Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare l'impostazione di configurazione.

L'impostazione di configurazione ha il contorno verde.

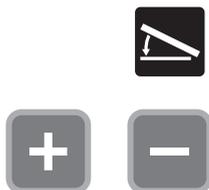


> Per uscire dalle impostazioni di configurazione, selezionare Return premendo il tasto di commutazione ▼. Confermare con il tasto PIÙ.



> Il riconoscimento degli strumenti serve per aiutare l'utilizzatore e per ridurre le impostazioni errate.

Passare da VARIABILE a ON/OFF



① Controllo al piede

② Selezionare l'impostazione

 = VARIABILE (impostazione di fabbrica)
Regolazione continua della potenza dello strumento
(max fino alla potenza impostata nel relativo programma)

 = ON/OFF



① Intensità acustica



② Aumentare l'intensità acustica



③ Diminuire l'intensità acustica



Silenzioso

 Dopo un Reset l'unità di controllo viene riavviata.



① Reset



② Avviare la funzione Reset-Countdown



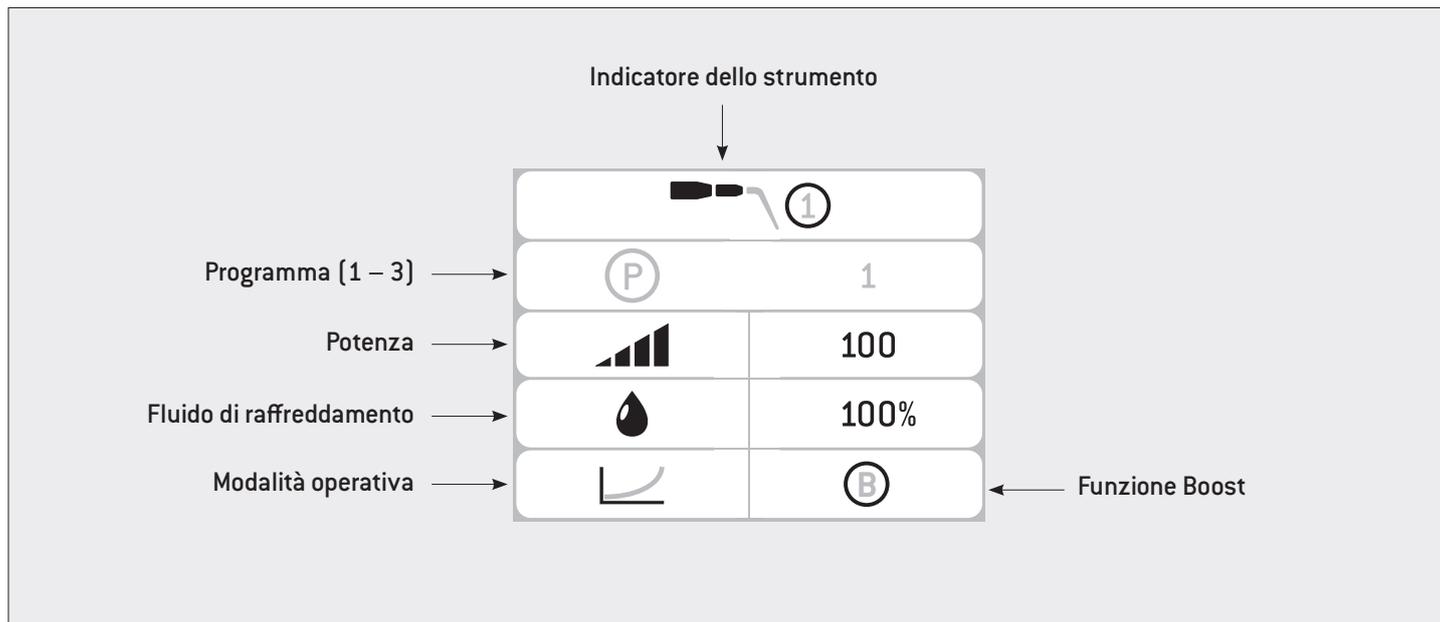
③ La funzione Reset-Countdown può essere interrotta entro 5 secondi

10. Utilizzo

Impostazioni del menu principale

Richiamo delle impostazioni del menu principale

 Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare il menu desiderato.
Il menu selezionato ha il contorno verde.



 Premere contemporaneamente i tasti ▲ e ▼ per commutare dalle impostazioni del menu principale alle impostazioni di configurazione.



① Programma



② Programma successivo



③ Programma precedente



L'intervallo di potenza è regolabile da 5 a 100. Ogni modifica viene immediatamente memorizzata nel programma selezionato.



❶ Potenza



❷ Aumento potenza



❸ Diminuzione potenza



Tenendo premuto il tasto PIÙ/MENO è possibile aumentare/diminuire in modo continuo la potenza.



L'impostazione massima della potenza dello strumento viene visualizzata sulla scheda dello strumento.

 La quantità fluido di raffreddamento è regolabile da 10 a 100. Ogni modifica viene immediatamente memorizzata nel programma selezionato.
È possibile variare la quantità fluido di raffreddamento anche durante l'utilizzo.



① Fluido di raffreddamento



② Incremento dell'emissione di fluido a intervalli del 10%



③ Diminuzione dell'emissione di fluido a intervalli del 10%



Fluido di raffreddamento OFF



Il tempo massimo di esercizio senza fluido di raffreddamento è di 15 secondi.

 Tenendo premuto il tasto PIÙ/MENO è possibile aumentare/diminuire in modo continuo la quantità fluido di raffreddamento.

 Premendo contemporaneamente i tasti PIÙ/MENO è possibile attivare in qualsiasi momento la funzione di riempimento del fluido di raffreddamento.



Ogni modifica viene immediatamente memorizzata nel programma selezionato.
Non è possibile variare la modalità operativa durante l'utilizzo.



❶ Variazione della modalità operativa



> Basic: indipendentemente dal carico dello strumento, la potenza del manipolo resta costante.



> Smooth: nella modalità "Smooth" la potenza viene ridotta aumentando la pressione sullo strumento.



> Power: nella modalità "Power" la potenza viene aumentata applicando maggiore pressione sullo strumento.

11. Impostazioni di fabbrica

Gruppo di strumenti 1 – 3

	Gruppo 1			Gruppo 2			Gruppo 3		
Programma	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Potenza	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Fluido di raffreddamento	50%	50%	50%	50%	50%	50%	60%	60%	60%
Modalità									
*Funzione Boost									



* Con la funzione Boost è possibile aumentare per 15 secondi il valore di potenza impostato del 20%.
Attivare la funzione Boost azionando il tasto giallo sul controllo al piede.

12. Messaggi di errore

Difetti	Descrizione	Rimedio
	Controllo al piede non riconosciuto	<ul style="list-style-type: none"> > Collegare correttamente il controllo al piede > Collegare il controllo al piede corretto
	Controllo al piede difettoso	<ul style="list-style-type: none"> > Collegare correttamente il controllo al piede > Collegare il controllo al piede corretto
	Info: controllo al piede riconosciuto	
	Manipolo non riconosciuto	<ul style="list-style-type: none"> > Collegare il manipolo > Controllare l'attacco del LED (inserimento corretto, difettoso) > Controllare il raccordo del manipolo > Controllare il cavo di alimentazione
	Errori manipolo	<ul style="list-style-type: none"> > Il manipolo deve essere asciutto > Controllare il raccordo del manipolo > Controllare il cavo di alimentazione > Controllare lo strumento
	Info: manipolo riconosciuto	
	Strumento non riconosciuto	<ul style="list-style-type: none"> > Inserimento dello strumento > Controllare lo strumento (utilizzare solo strumenti autorizzati da W&H)
	Info: riconosciuto un gruppo di strumenti	

Messaggi di errore

Difetti	Descrizione	Rimedio
	Riconoscimento dello strumento difettoso	> Controllare l'attacco del LED (inserimento corretto, difettoso) (Per l'attivazione del funzionamento di emergenza vedere le pagine 40, 41 o la parte sulla sostituzione dell'attacco LED)
	Tasto (tastiera a membrana) azionato durante l'accensione	> Spegner e riavviare l'apparecchio.
	Errore di temperatura dell'elettronica	> Spegner e lasciare raffreddare l'apparecchio > Rispettare la temperatura ambiente ammessa > Rispettare il tipo di funzionamento
	Timeout ablatore	> Controllare il controllo al piede (non deve essere attivo per più di 15 minuti ininterrottamente)
	Errore di sistema	> Spegner e riavviare l'apparecchio. > Se ricompare il messaggio di errore, contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

- > Se non è stato possibile correggere l'errore descritto, è necessario il controllo da parte di un partner di Assistenza Autorizzato W&H.
- > In caso di arresto totale del sistema, spegnere e riaccendere l'unità di controllo.

13. Funzionamento di emergenza



Attivare il funzionamento di emergenza solo in caso di guasto del riconoscimento dello strumento durante l'utilizzo.



Premere contemporaneamente i tasti ▲ e ▼ per accedere alle impostazioni di configurazione.



① Disattivare il riconoscimento delle punte premendo i tasti PIÙ/MENO.



② Riconoscimento delle punte disattivato.



Per uscire dalle impostazioni di configurazione, selezionare Return  premendo il tasto di commutazione ▼. Confermare con il tasto PIÙ.



③ Attivare la funzione di riempimento del fluido di raffreddamento premendo contemporaneamente i tasti PIÙ/MENO.

Funzionamento di emergenza

Nel funzionamento di emergenza non è possibile passare da un programma all'altro, modificare la modalità o attivare la funzione Boost.



L'intervallo di potenza è regolabile da 5 a 70.

La quantità fluido di raffreddamento è regolabile da 10 a 100.



La quantità fluido di raffreddamento non può essere disattivata nel funzionamento di emergenza.

 Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.

 > Indossare indumenti, occhiali e maschera di protezione nonché dei guanti.
> Per l'asciugatura manuale utilizzare unicamente aria compressa priva di olio, filtrata e con una pressione di esercizio di max 3 bar.

 > Gli strumenti possono essere sottoposti a manutenzione nel contenitore per la conservazione degli strumenti (REF 07134900).

 **Detergenti e disinfettanti**

> Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di detergenti e/o disinfettanti.
> Utilizzare solo detergenti previsti per la pulizia e/o la disinfezione di dispositivi medici in metallo e in plastica.
> Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione prescritti dal produttore del disinfettante.
> Utilizzare disinfettanti testati e ritenuti efficaci ad es. dal Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Associazione per l'igiene applicata), dalla Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Società austriaca per Igiene, Microbiologia e Medicina preventiva), dalla Food and Drug Administration (FDA, Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) o dalla U.S. Environmental Protection Agency (EPA, Agenzia per la protezione dell'ambiente).

> Qualora i detergenti e i disinfettanti 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 manutenzione.
- > 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 manutenzione

- 
- > Nel caso del manipolo con cavo W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 500 cicli di manutenzione o un anno di esercizio.
 - > Si consiglia di sostituire lo scambiatore di strumenti dopo 1.000 cicli di manutenzione.
 - > Si consiglia di verificare l'eventuale usura del materiale degli strumenti dopo 60 cicli di manutenzione.



- > Pulire il manipolo con cavo immediatamente dopo ogni trattamento per eliminare eventuali liquidi penetrati (ad es. sangue, saliva, ecc.) ed evitare che si depositino nelle parti interne.
- > Azionare la funzione di riempimento del fluido di raffreddamento per almeno 10 secondi.
- > Prestare attenzione affinché tutti i fori d'uscita vengano lavati.



- > Estrarre lo strumento.
- > Estrarre il manipolo con cavo.
- > Pulire il manipolo con cavo, il supporto universale e lo stativo con disinfettante.



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



- > Non immergere il manipolo con cavo, il supporto universale, lo stativo e lo scambiatore di strumenti in soluzioni disinfettanti o nel bagno a ultrasuoni!

Manipolo con cavo/Supporto universale/Stativo/Strumenti/Scambiatore di strumenti

- > Pulire il manipolo con cavo, il supporto universale, lo stativo, gli strumenti e lo scambiatore di strumenti sotto acqua potabile corrente (< 35 °C/< 95 °F).
- > Risciacquare e spazzolare tutte le superfici interne ed esterne.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.



Unità di controllo

- > L'unità di controllo non deve essere immersa in acqua né lavata sotto acqua corrente.

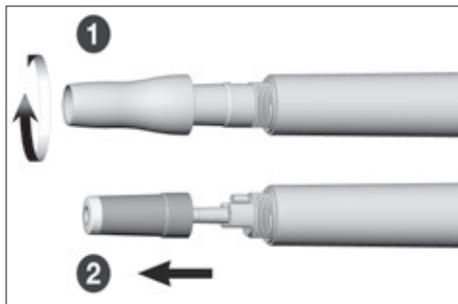


Strumenti

- > Pulire e disinfettare gli strumenti diamantati nel bagno a ultrasuoni.



La documentazione relativa all'idoneità di base degli strumenti per una pulizia e disinfezione manuale efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo del bagno a ultrasuoni "Bandelin Type RK 100 CC" e di detergenti e disinfettanti "Stammopur DR8" (DR H Stamm, Berlino) e di "CaviCide™" (Metrex).



Smontaggio del manipolo/Sostituzione dell'attacco LED

- ❶ Svitare il cappuccio del manipolo.
- ❷ Estrarre l'attacco del LED.

Pulizia delle condutture del fluido di raffreddamento/degli ugelli spray



Lo scovolino può essere pulito in bagno a ultrasuoni e/o in termodisinfettori.

Pulire attentamente i fori d'uscita da sporco e depositi con lo scovolino.

Liberare la conduttura del fluido di raffreddamento e i fori d'uscita con aria compressa.



In caso di ostruzione dei fori d'uscita o delle condutture del fluido di raffreddamento rivolgersi al proprio Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

Pulizia della fonte luminosa



Evitare di graffiare la fonte luminosa!

Lavare la fonte luminosa con un detergente liquido e un panno morbido.

Asciugare la fonte luminosa con aria compressa o con cautela con un panno morbido.



> Dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo.

> In caso di fonte luminosa danneggiata, non accendere il dispositivo medico e contattare un partner di assistenza autorizzato.

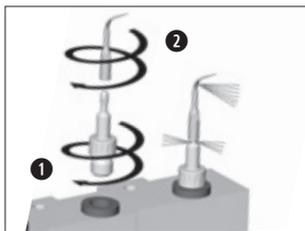
Manipolo con cavo/Supporto universale/Stativo/Strumenti/Scambiatore di strumenti

-  > W&H raccomanda di effettuare la disinfezione con un panno.
-  La documentazione relativa all'idoneità di base del manipolo con cavo, del supporto universale, dello stativo, degli strumenti e dello scambiatore di strumenti per una disinfezione manuale efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo del disinfettante "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e di "CaviWipes™" (Metrex).

Manipolo con cavo/Supporto universale/Stativo/Strumenti/Scambiatore di strumenti

 W&H raccomanda la pulizia e la disinfezione meccaniche con termodisinfettori (RDG).
Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di termodisinfettori nonché di detergenti e/o disinfettanti.

 > L'unità di controllo e il controllo al piede non possono essere sottoposti alla pulizia meccanica e alla disinfezione.



Pulizia e disinfezione meccaniche interne ed esterne

- 1 Avvitare l'adattatore W&H sull'adattatore dell'iniettore.
- 2 Avvitare lo strumento sull'adattatore W&H.

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

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

Manipolo con cavo/Supporto universale/Stativo/Strumenti/Scambiatore di strumenti



- > Assicurarsi che il manipolo con cavo, il supporto universale, lo stativo, gli strumenti e lo scambiatore di strumenti siano perfettamente asciutti all'interno e all'esterno dopo la pulizia e la disinfezione.
- > Eliminare eventuali residui di fluidi asciugando con aria compressa.

Controllo – Manipolo con cavo/Supporto universale/Stativo/Strumenti/Scambiatore di strumenti



- > Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sul manipolo con cavo, sul supporto universale, sullo stativo, sugli strumenti e sullo scambiatore di strumenti in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
- > Mantenere nuovamente il manipolo con cavo, il supporto universale, lo stativo, gli strumenti e lo scambiatore di strumenti ancora sporchi.
- > Sterilizzare il manipolo con cavo, il supporto universale, gli strumenti e lo scambiatore di strumenti dopo le procedure di pulizia e disinfezione.

Manipolo con cavo/Supporto universale/Strumenti/Scambiatore di strumenti



Imballare il manipolo con cavo, il supporto universale, gli strumenti e lo scambiatore di strumenti 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.

Manipolo con cavo/Supporto universale/Strumenti/Scambiatore di strumenti



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



- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di sterilizzatrici a vapore.
- > Il programma selezionato deve essere conforme al manipolo con cavo, al supporto universale, agli strumenti e allo scambiatore di strumenti.

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 del manipolo con cavo, del supporto universale, degli strumenti e dello scambiatore di strumenti per una sterilizzazione efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo della sterilizzatrice a vapore LISA 517 B17L (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

Manipolo con cavo/Supporto universale/Strumenti/Scambiatore di strumenti



- > 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.

15. 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 manutenzione completo prima di rispedirlo.

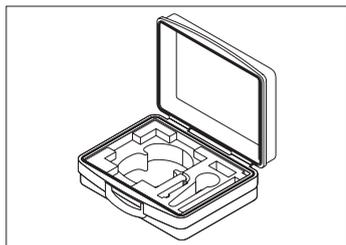
 > Per la rispedizione usare l'imballaggio originale.
> Non avvolgere il cavo intorno al manipolo ed evitare di piegarlo (pericolo di danneggiamento).

16. Accessori e parti di ricambio W&H



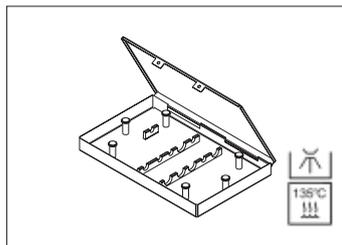
Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H.

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



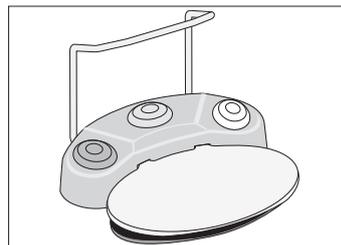
07945930

Valigetta di trasporto



07172900

Cassetta di sterilizzazione

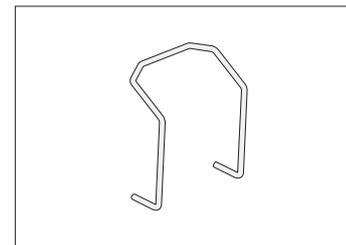


07004400

Controllo al piede S-N1

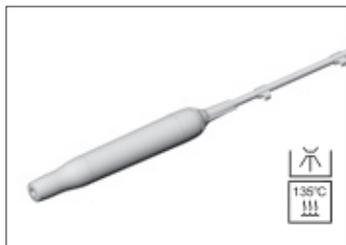
30264001

Controllo al piede S-NW



04653500

Staffa per controllo al piede



06985000

Manipolo con cavo da 1,8 metri
incl. 5 pinze per tubo

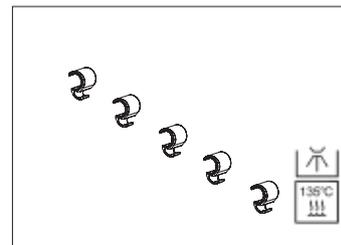
07159200

Manipolo con cavo da 3,5 metri
incl. 10 pinze per tubo



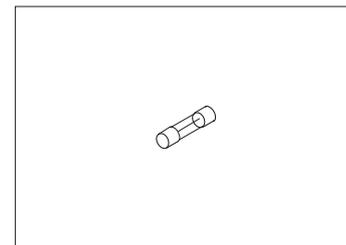
06205600

Attacco del LED



08046870

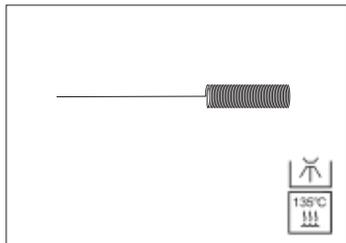
Pinze per tubo (5 pz.)



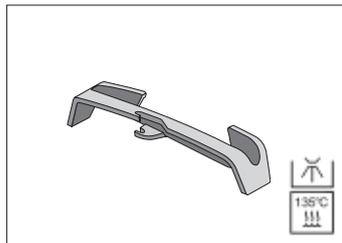
06661800

Fusibile T1,25AH

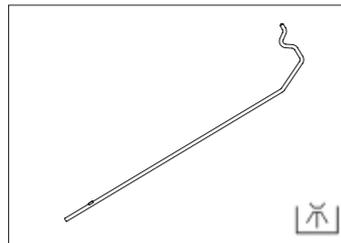
Accessori e parti di ricambio W&H



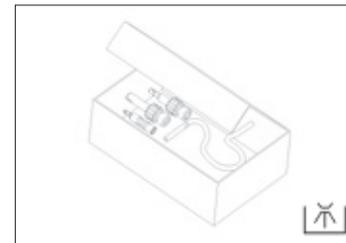
00636901
Scovolino



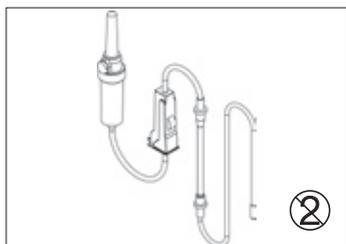
07721800
Supporto universale



04005900
Stativo

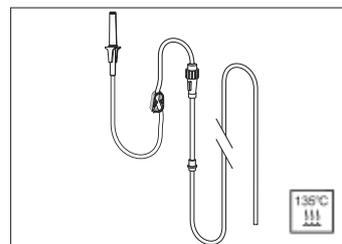


07233500
Set di adattatori W&H



04363600
Kit tubi spray da 2,2 m
[3 pz., monouso]

04364100
Kit tubi spray da 3,8 m
[3 pz., monouso]



04719400
Kit tubi spray da 2,2 m



07795800
Dongle SPI

17. Dati tecnici

Unità di controllo	SA-320
Tensione di rete:	100 – 130 V/220 – 240 V
Frequenza:	50 – 60 Hz
Oscillazione di tensione ammessa:	±10%
Corrente nominale:	0,1 – 1,0 A/0,1 – 0,5 A
Protezione di rete:	2 x 250 V – T1,25AH
Potenza max assorbita:	90 VA
Potenza max di uscita:	24 W
Frequenza operativa:	22 – 35 kHz
Portata fluido di raffreddamento al 100 %:	min. 50 ml/min
Tipo di funzionamento:	S3 [1min/6min]
Dimensioni in mm [LxPxA]:	256 x 305 x 109
Peso in kg:	7

Condizioni ambientali

Temperatura di stoccaggio e trasporto:

da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °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

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

 Apparecchio ME della classe di protezione II (il contatto del conduttore di protezione viene utilizzato solo come collegamento a terra funzionale).

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

 S-N1/S-NW sono impermeabili all'acqua secondo IPX8, immersione a 1 m, per 1 ora (impermeabilità secondo IEC 60529)

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

18. 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 formazione W&H

per l'utilizzatore

L'utilizzatore è stato formato all'uso corretto del dispositivo medico conformemente alle disposizioni di legge (normative per l'utilizzo dei dispositivi medici, legge sui prodotti medicinali). In particolare, la formazione si è concentrata sui capitoli relativi ad avvertenze di sicurezza, messa in funzione, utilizzo, igiene e manutenzione e assistenza (regolari controlli periodici).

Nome del prodotto	Numero di serie (SN)
Produttore e relativo indirizzo	
Distributore e relativo indirizzo	

Nome dell'utilizzatore	Data di nascita e/o codice personale
Clinica/studio/dipartimento e relativo indirizzo	
Firma dell'utilizzatore	
Sottoscrivendo, l'utilizzatore conferma di essere stato formato all'uso corretto del dispositivo medico e di aver compreso i contenuti esposti.	

Nome dell'istruttore	Data del training
Indirizzo dell'istruttore	
Firma dell'istruttore	



Certificato di formazione W&H

per l'istruttore

L'utilizzatore è stato formato all'uso corretto del dispositivo medico conformemente alle disposizioni di legge (normative per l'utilizzo dei dispositivi medici, legge sui prodotti medicinali). In particolare, la formazione si è concentrata sui capitoli relativi ad avvertenze di sicurezza, messa in funzione, utilizzo, igiene e manutenzione e assistenza (regolari controlli periodici).

Nome del prodotto	Numero di serie (SN)
Produttore e relativo indirizzo	
Distributore e relativo indirizzo	



Nome dell'utilizzatore	Data di nascita e/o codice personale
Clinica/studio/dipartimento e relativo indirizzo	
Firma dell'utilizzatore	
Sottoscrivendo, l'utilizzatore conferma di essere stato formato all'uso corretto del dispositivo medico e di aver compreso i contenuti esposti.	



Nome dell'istruttore	Data del training
Indirizzo dell'istruttore	
Firma dell'istruttore	

Certificato di garanzia

Questo dispositivo medico W&H è stato realizzato da personale qualificato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le istruzioni delle allegate istruzioni 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 (strumenti, cassette di sterilizzazione, kit tubi spray, pinze per tubo, scovolini, O-ring, fusibili, set di adattatori) 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.



Open Source Software

Il software presente in questo dispositivo è stato sviluppato sulla base della libreria Qt della ditta Digia. Il kernel è Linux, il processo di avvio iniziale si basa sul boot loader U-Boot. Per la comunicazione CANopen viene impiegato CANFestival.

Questo e tutti gli altri componenti software sono tutelati da copyright dell'azienda W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH o di terzi.

Il codice sorgente dei componenti software utilizzati nel prodotto, quali Linux, Qt, U-Boot e CANFestival, può essere reso disponibile su richiesta a fronte di una copertura delle spese amministrative. Contatto: opensource@wh.com

Il trasferimento del software avviene senza alcuna garanzia contrattuale né legale.

Ulteriori informazioni sulle versioni di licenza utilizzate, nonché i testi completi delle licenze, sono disponibili su www.wh.com/en_global/gnu o possono essere richiesti direttamente al produttore.

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 e/o a una resistenza alle interferenze limitata. Utilizzare esclusivamente accessori originali W&H.

Cavi e accessori	Lunghezza	Riferimento
Cavo di rete specifico per il Paese secondo la lista di Paesi W&H	Da 2,5 m a 3,1 m	Produttore: Feller GmbH Produttore: W&H REF 06985000
Manipolo con cavo da	1,6 m	Produttore: W&H REF 07169200
Manipolo con cavo da	3,5 m	Produttore: W&H REF 07004400
Controllo al piede S-N1	2,85 m	Produttore: W&H REF 30264xxx
Controllo al piede S-NW	Trasmissione senza cavi	Produttore: W&H REF 07195500
Dongle SPI	Trasmissione senza cavi	Produttore: W&H REF 07195500

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 emissioni elettromagnetiche (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	livello IEC 60601 (0,3 m)	livello IEC 60601 (3 m)	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 piastrello. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno 30%.
Disturbi elettrici da scarica di impulsi/burst conformi a IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Cadenza di ripetizione 3kHz	± 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 ripetizioni	La qualità dell'alimentazione di rete deve soddisfare i requisiti di un comune ambiente commerciale o di una clinica.
Tensioni a impulso (surge) conformi a IEC61000-4-5	Tensione contofase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	Tensione contofase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	Tensione contofase ± 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.
Calci di tensione, interruzioni a breve termine e oscillazioni di tensione conformi a IEC61000-4-11	<5% U _r (≥95% del calo di U _r) per 0,5 periodi	0% U _r ; 0,5 periodi a 0°-45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270° e 315°	Soddisfare 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 il prodotto deve essere utilizzato in caso di interruzioni prolungate anche in caso di interruzioni 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	3A/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 II (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: $d = 1,2 \sqrt{P}$ d = 1,2 √P Da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √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 .
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	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.

* 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 25,957 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 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^a 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, radiotrasmettitori amatoriali, radiotrasmettitori 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.

^b 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 60801-1-2:2014)

Frequenza di controllo (MHz)	Banda di frequenza ^{a)} (MHz)	Servizio radio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima		LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
				(W)	(m)	
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FMP ^{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	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione degli impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	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
1845						
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: uplink)

^{b)} Il portante deve essere modulato con un'onda quadra con un rapporto pausa-impulso del 50%.

^{c)} In alternativa alla modulazione di frequenza (FM) si può usare una modulazione degli impulsi con un rapporto pausa-impulso del 50% a 18 Hz, perché, questa, pur non essendo la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

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 = 1,2*P	Da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3*P
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	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 dalla 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. Conoscendo, 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, ad eccezione di quelli, e per il collegarsi, atto diretto alla rete pubblica a bassa tensione delle abitazioni.
Oscillazioni armoniche conformi IEC 61000-3-2 (*)	Classe A	
Oscillazioni di tensione (flicker) conformi a IEC61000-3-3 (*)	Soddisfatta	

(*) 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. 50756 AIT
Rev. 021 / 19.02.2021
Con riserva di modifiche