

# Istruzioni di impiego



CE  
0297

implantmed<sup>PLUS</sup>  
SI-1010/SI-1015/SI-1023

# Indice

---

Simboli.....	4
<b>1. Introduzione .....</b>	<b>8</b>
<b>2. Compatibilità elettromagnetica (EMC) .....</b>	<b>10</b>
<b>3. Disimballaggio .....</b>	<b>11</b>
<b>4. Dotazione .....</b>	<b>12</b>
<b>5. Avvertenze di sicurezza .....</b>	<b>13</b>
<b>6. Descrizione .....</b>	<b>20</b>
Lato anteriore.....	20
Lato posteriore.....	21
Controllo al piede S-N2/S-NW .....	22
Motore con cavo.....	24
<b>7. Messa in funzione .....</b>	<b>25</b>
<b>8. Unità di controllo .....</b>	<b>26</b>
<b>9. Prima messa in funzione .....</b>	<b>27</b>
<b>10. Uso dell'unità di controllo .....</b>	<b>28</b>
Menu principale .....	28
Menu navigazione.....	31
Impostazioni di fabbrica.....	36
Documentazione su chiavetta USB.....	42
Piattaforma ioDent® .....	44
Beacon .....	46
<b>11. Messaggi di errore .....</b>	<b>47</b>

# Indice

---

<b>12. Igiene e manutenzione</b> .....	50
Avvertenze generali .....	50
Limitazione per la rigenerazione.....	51
Primo trattamento nel luogo di utilizzo .....	52
Pulizia manuale .....	53
Disinfezione manuale.....	54
Pulizia e disinfezione meccaniche .....	55
Asciugatura .....	56
Controllo e manutenzione .....	57
Imballaggio .....	58
Sterilizzazione .....	59
Stoccaggio .....	61
<b>13. Assistenza</b> .....	62
<b>14. Accessori e parti di ricambio W&amp;H</b> .....	64
<b>15. Dati tecnici</b> .....	67
<b>16. Smaltimento</b> .....	69
<b>Certificato di formazione W&amp;H</b> .....	70
<b>Certificato di garanzia</b> .....	73
<b>Partner di Assistenza Autorizzati W&amp;H</b> .....	74
<b>Dichiarazione del produttore</b> .....	75

## 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



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



Marchatura 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



Dispositivo medico



Messa a terra

# presenti sull'unità di controllo

**REF**

Codice articolo

**SN**

Numero di serie

**V**

Tensione elettrica dell'unità di controllo

**AC**

Corrente alternata

**VA**

Potenza assorbita dall'unità di controllo

**A**

Intensità di corrente

**Hz**

Frequenza della corrente alternata

**rpm**

Giri al minuto  
(= min<sup>-1</sup>)

# 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 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**

Queste istruzioni di impiego spiegano come utilizzare il prodotto 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**

Unità motrice meccanica con alimentazione del fluido di raffreddamento per strumenti di trasmissione con raccordo compatibile conforme a ISO 3964 (DIN 13940), adatta per l'impiego in chirurgia odontoiatrica, implantologia e chirurgia stomatologica.



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. 74).
- > 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 dell'unità di controllo 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, motore con cavo e strumenti di trasmissione 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)

---



Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a precauzioni particolari per quanto riguarda EMC e devono essere installate e operate in accordo alle indicazioni EMC.

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)**

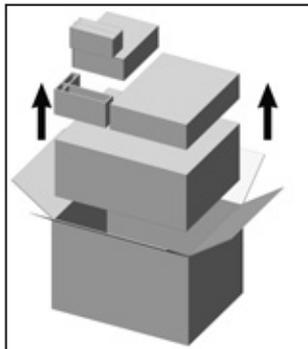
Tra il dispositivo medico e i dispositivi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio, inclusi i relativi accessori come cavi di antenne e antenne esterne) ci deve essere una distanza superiore ai 30 cm (12 pollici). Il mancato rispetto di questa disposizione può causare una riduzione delle prestazioni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

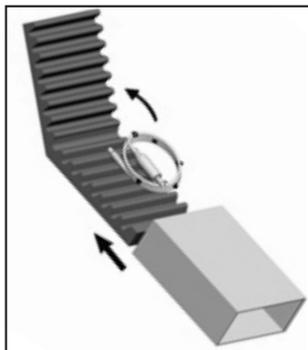
Evitare l'utilizzo del dispositivo medico immediatamente accanto o insieme ad altri apparecchi in forma sovrapposta, poiché ciò potrebbe comportare un funzionamento errato. Se tuttavia non vi è altra soluzione, allora bisognerà monitorare il dispositivo medico e gli altri apparecchi per accertarsi che funzionino regolarmente.

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

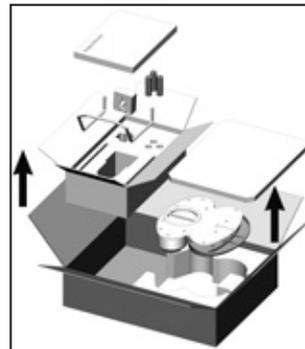
### 3. Disimballaggio



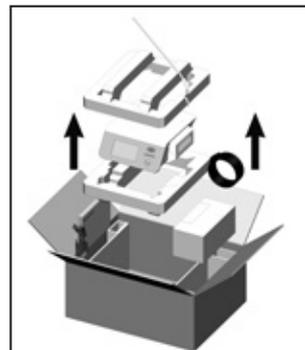
- ① Rimuovere i singoli imballaggi.



- ② Rimuovere il motore con cavo.



- ③ Estrarre il controllo al piede, le istruzioni di impiego e gli accessori.



- ④ Estrarre sollevandolo l'inserto con l'unità di controllo. Estrarre il cavo di rete, lo stativo, il supporto universale, il kit tubi spray, le istruzioni di impiego.

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		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 436360	Kit tubi spray da 2,2 m (3pcs, monouso)		X	
REF 07721800	Supporto universale		X	
REF 04005900	Stativo		X	
Cavo di rete specifico per il Paese			X	

### Contenuto opzionale del kit

REF 30281000	Motore EM-19 LC con contatti elettrici e cavo da 1,8 m
REF 30185000	Motore EM-19 senza contatti elettrici con cavo da 1,8 m
REF 30264000	Controllo al piede S-NW
REF 30285000	Controllo al piede S-N2
REF 07759700	Dongle CAN



- > 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 e il motore con cavo non presentino danni né parti allentate.
- > In presenza di danni, non accendere l'unità di controllo o il motore con cavo.
- > Prima di ogni riavvio, controllare i parametri impostati.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > L'utilizzatore sarà responsabile dell'impiego e dell'arresto tempestivo del sistema.
- > Occorre assicurarsi che in caso di guasto di dispositivi e strumenti l'intervento venga portato a termine in sicurezza.



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



Non torcere e piegare il cavo del motore. Non avvolgerlo con raggio di curvatura stretto.  
L'umidità nel motore con cavo può causare guasti (pericolo di corto circuito)

-  > Utilizzare esclusivamente dispositivi di protezione originali W&H.
- > Non toccare mai contemporaneamente i collegamenti elettrici sull'unità di controllo e il paziente.
- > Controllare che nessun virus informatico venga trasmesso attraverso uno scambio esterni di dati (chiave USB) all'unità di controllo.

 Non è possibile collegare un disco rigido USB alimentato esternamente.

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

 Utilizzare le impostazioni del rapporto di trasmissione WS-75 e WI-75 (20:1) esclusivamente in combinazione con i contrangolo autorizzati da W&H.  
L'utilizzo di contrangolo diversi può causare uno scostamento dalla coppia indicata. L'utente ne è l'unico responsabile. Non si assume alcuna responsabilità.

 **Interruzione della corrente di alimentazione**  
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 sempre accessibili con facilità.



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

- > Spegnerne l'unità di controllo usando l'interruttore principale.
- > Estrarre il cavo di rete dalla presa!



### **Energia di rotazione**

In caso di decelerazione dell'attrezzo, per l'accumulo di energia di rotazione nell'unità motrice si possono verificare brevi superamenti della coppia rispetto al valore impostato.



Prestare attenzione alle disposizioni che riguardano velocità e coppia indicate dal produttore delle viti di fissaggio per sovrastrutture. L'avvitamento meccanico di tali viti di fissaggio costituisce un potenziale pericolo, descritto dalle circostanze di cui sopra.

Prestare attenzione al fatto che se vengono impiegate o impostate velocità basse il funzionamento e l'arresto dello strumento rotante sono difficilmente riconoscibili.



### 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.

- > Prima dell'utilizzo del dispositivo medico chiedere ai pazienti e agli utilizzatori se sono portatori di sistemi di questo tipo e verificarne l'impiego.
- > Eseguire un'analisi di valutazione del rischio e dei vantaggi.
- > Non portare il prodotto in prossimità dei sistemi impiantati.
- > Non appoggiare il motore sul corpo del paziente.
- > 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).

### Controllo al piede



Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze di sicurezza nelle istruzioni di impiego del controllo al piede.

### Controllo al piede S-NW



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



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



- > Assicurarsi sempre delle corrette condizioni operative e del fluido di raffreddamento.
- > Assicurarsi sempre che il fluido di raffreddamento sia pronto e disponibile in quantità sufficiente a garantire un'aspirazione adeguata.
- > 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

---



### Strumenti di trasmissione

- > Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze di sicurezza nelle istruzioni di impiego degli strumenti di trasmissione.
- > Utilizzare solo strumenti di trasmissione con raccordo compatibile conforme a ISO 3964 (DIN 13940) e strumenti di trasmissione autorizzati dal produttore.
- > Attenersi alle indicazioni del produttore degli strumenti di trasmissione che riguardano rapporto di trasmissione, velocità massima e coppia massima.

## Avvertenze di sicurezza

---

### Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo



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

### Ciclo di prova



Non tenere il motore con lo strumento di trasmissione inserito all'altezza degli occhi.

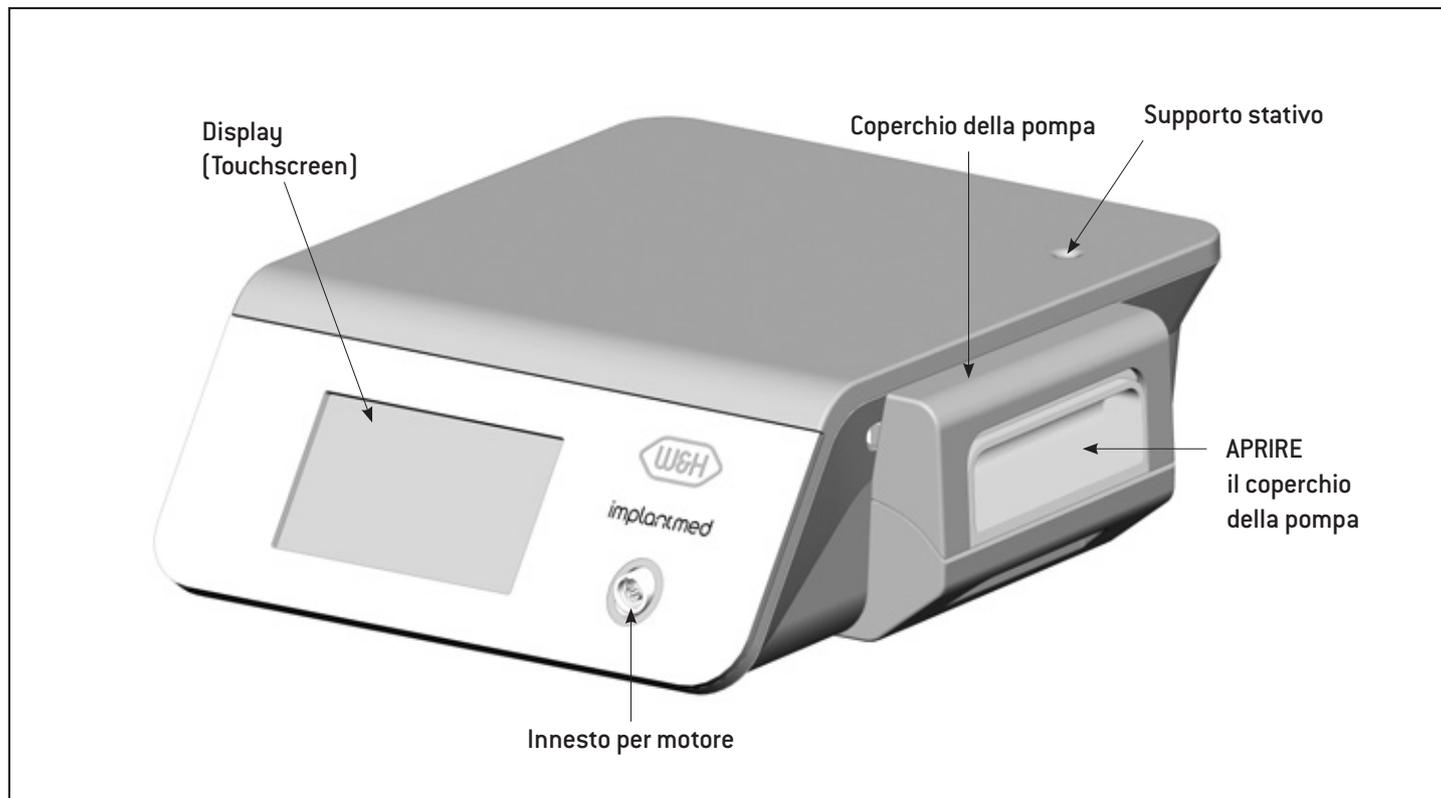
- > Collegare lo strumento di trasmissione al motore. Orientare lo strumento di trasmissione con la testina rivolta in basso.
- > Mettere in funzione il motore tramite il controllo al piede.

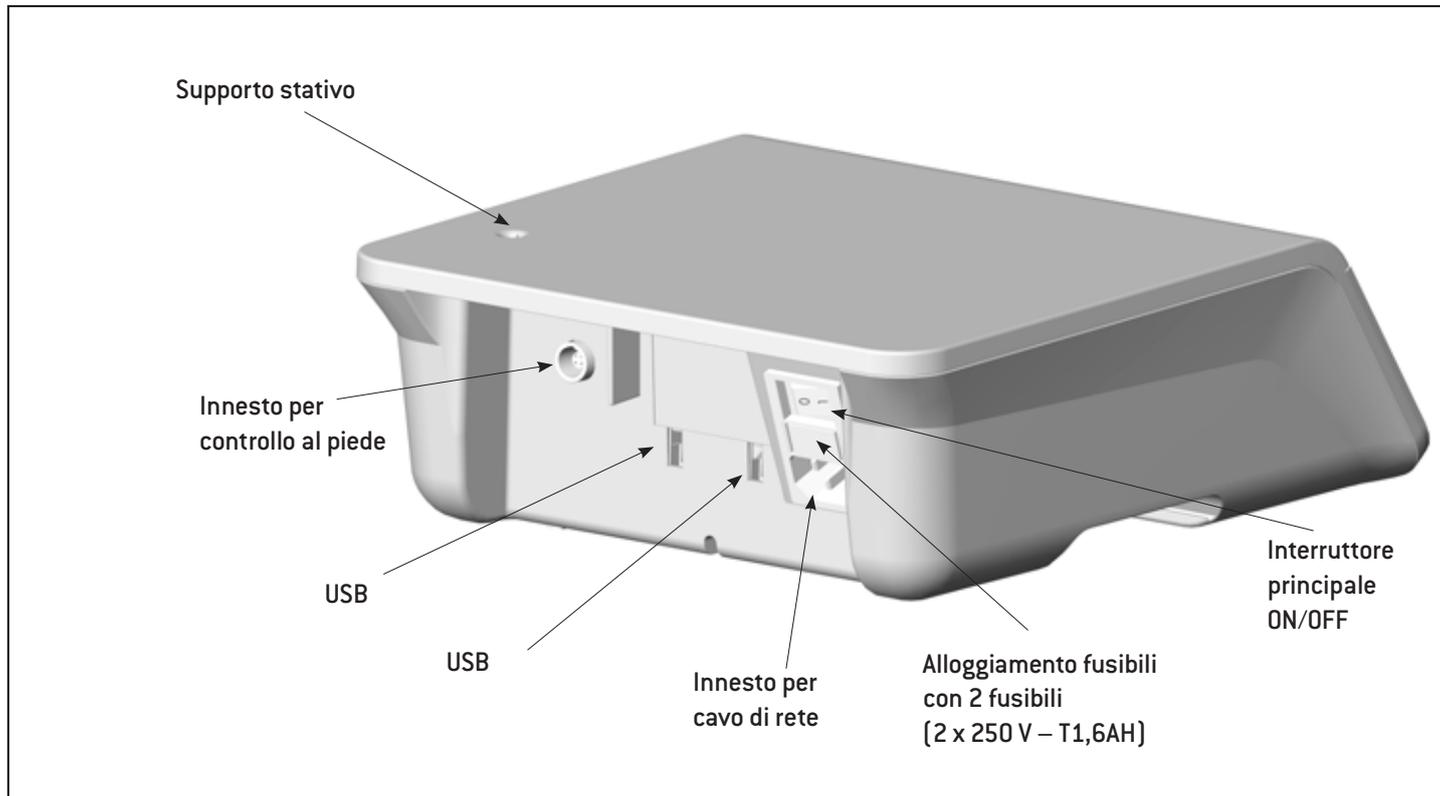


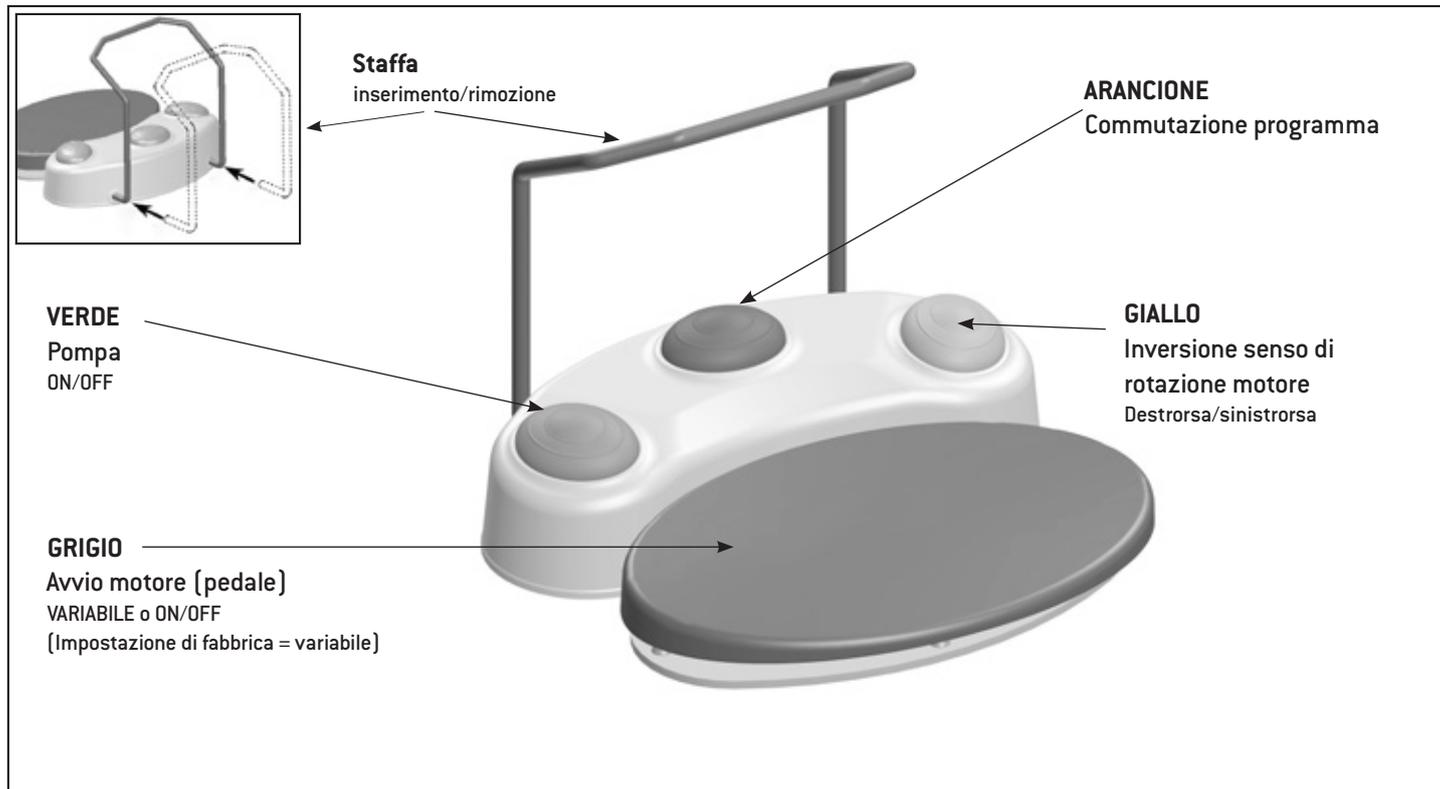
- > In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti o surriscaldamento), arrestare immediatamente il motore e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

## 6. Descrizione

Lato anteriore







### ARANCIONE

#### **S-N2/S-NW: commutazione programma**

Premere il tasto ARANCIONE e commutare i programmi in successione crescente. Ad ogni commutazione di programma, il senso di rotazione del motore viene impostata automaticamente sulla rotazione destrorsa.



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

### ARANCIONE

#### **S-NW: commutazione fra più unità di controllo**

Azionare il tasto ARANCIONE per 3 secondi.

### VERDE – Pompa ON/OFF

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

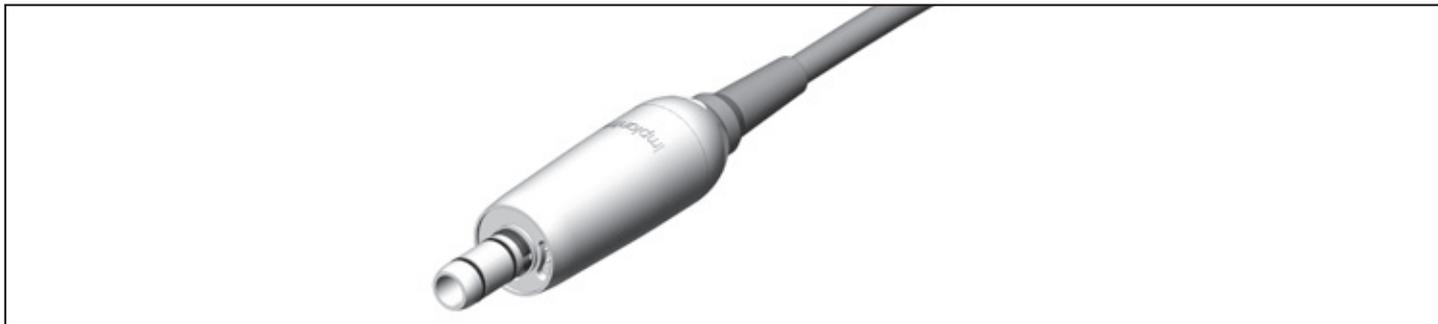
### GIALLO – Inversione senso di rotazione motore

#### **Destrorsa/sinistrorsa**

Azionare il tasto GIALLO e commutare dalla rotazione destrorsa a quella sinistrorsa. Quando si effettua la selezione, viene emesso un segnale acustico e il simbolo "destrorsa/sinistrorsa" lampeggia. Prima dell'avvio del motore con rotazione sinistrorsa vengono emessi 3 segnali acustici.



Il motore con cavo non deve essere smontato.  
Il motore con cavo non deve essere lubrificato (lubrificato a vita).



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



### **Indicazione della temperatura**

Temperatura del motore sul lato dell'utilizzatore: massimo 55 °C (131 °F)

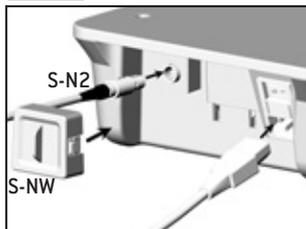
## 7. Messa in funzione



Posizionare il dispositivo medico su una superficie orizzontale e piana.

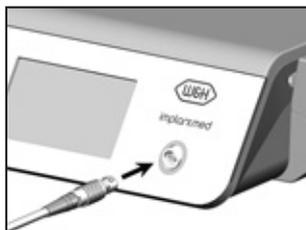


Assicurarsi che il dispositivo medico possa essere scollegato in qualunque momento dalla rete elettrica.



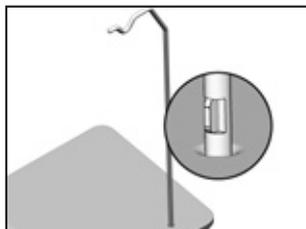
**1** Inserire il cavo di rete e il controllo al piede.

 Prestare attenzione alla disposizione!



**2** Collegare il cavo del motore.

 Prestare attenzione alla disposizione!

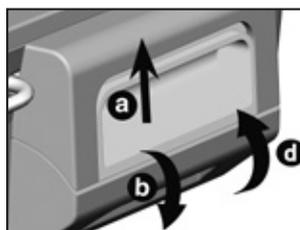


**3** Inserire lo stativo.

 Prestare attenzione alla disposizione!  
[portata massima 1,5 kg]



**4** Agganciare e fissare il supporto universale.

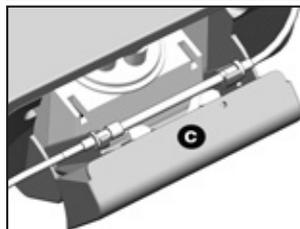


**5** Collegare il tubo spray

> Aprire il coperchio della pompa (a,b).

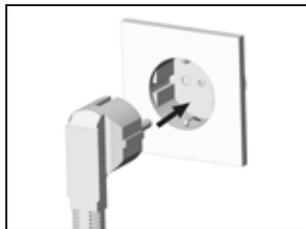
> Collegare il tubo spray (c).

> Chiudere il coperchio della pompa (d).



## 8. Unità di controllo

## accensione/spegnimento

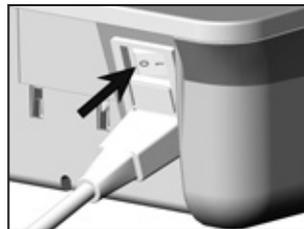


### Accensione dell'unità di controllo

- 1 Collegare il cavo di rete ad una presa dotata di messa a terra.



- 2 Accendere l'unità di controllo usando l'interruttore principale.



### Spegnimento dell'unità di controllo

- 1 Spegnere l'unità di controllo usando l'interruttore principale.



- 2 Estrarre il cavo di rete dalla presa.



Toccare il touchscreen solo con il dito.

Toccare il touchscreen con oggetti duri può graffiarne o danneggiarne la superficie.

### Configurazione dell'unità di controllo

Accendere l'unità di controllo e seguire le istruzioni della configurazione guidata.

La configurazione guidata supporta l'utente nei diversi step che conducono al menu principale:

> **Selezione della lingua**

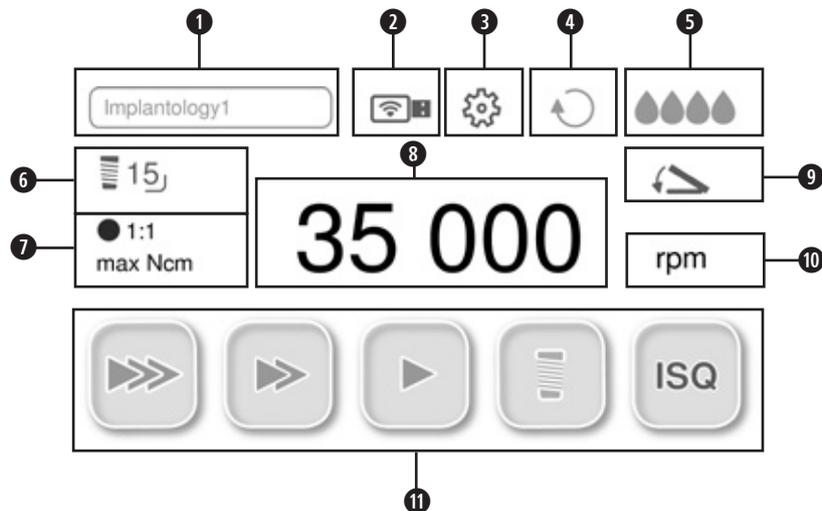
> **Impostazione dispositivo medico:**

Personalizzazione: creare utente

Avvio: impostazioni di fabbrica

## 10. Uso dell'unità di controllo

## Menu principale



1	Miei preferiti	7	Impostare programma
2	Documentazione/abbinamento (pairing) WiFi	8	Impostare velocità/coppia
3	Configurazione	9	Controllo al piede
4	Destrorsa/sinistrorsa	10	Modalità display di lavoro
5	Impostare quantità fluido di raffreddamento	11	Programmi
6	Posizione del dente		

# Uso dell'unità di controllo

---

## Miei preferiti



### Scegliere protocollo chirurgico

Non è possibile cancellare un protocollo chirurgico attivo



### Elabora

- > Adattare le impostazioni di fabbrica di gruppi protocolli chirurgici.
- > Creare protocollo chirurgico aggiuntivo.



### Copia



### Rinomina



### Attiva



### Cancella

# Uso dell'unità di controllo

16  
● 1:1  
max. 50 Ncm

## Imposta programma



### Rapporto di trasmissione

### rpm Velocità

La precisione della velocità, con un'impostazione di 40.000 g/min, è pari a  $\pm 10\%$ .

### Ncm Coppia

Intervallo di regolazione 5 – 80 Ncm solo con WI-75 e WS-75.

Raggiunta la coppia impostata in rotazione destrorsa e sinistrorsa, il motore si arresta automaticamente.

La precisione della coppia impostata, con i contrangolo WI-75 e WS-75 di W&H e una coppia di 20 – 50 Ncm, è di  $\pm 10\%$ . Con altri contrangolo sono possibili variazioni maggiori.



### Documentazione

L'impostazione DOCU appare nel momento in cui viene avviata la documentazione.

rpm  
{Ncm}

## Modalità display di lavoro

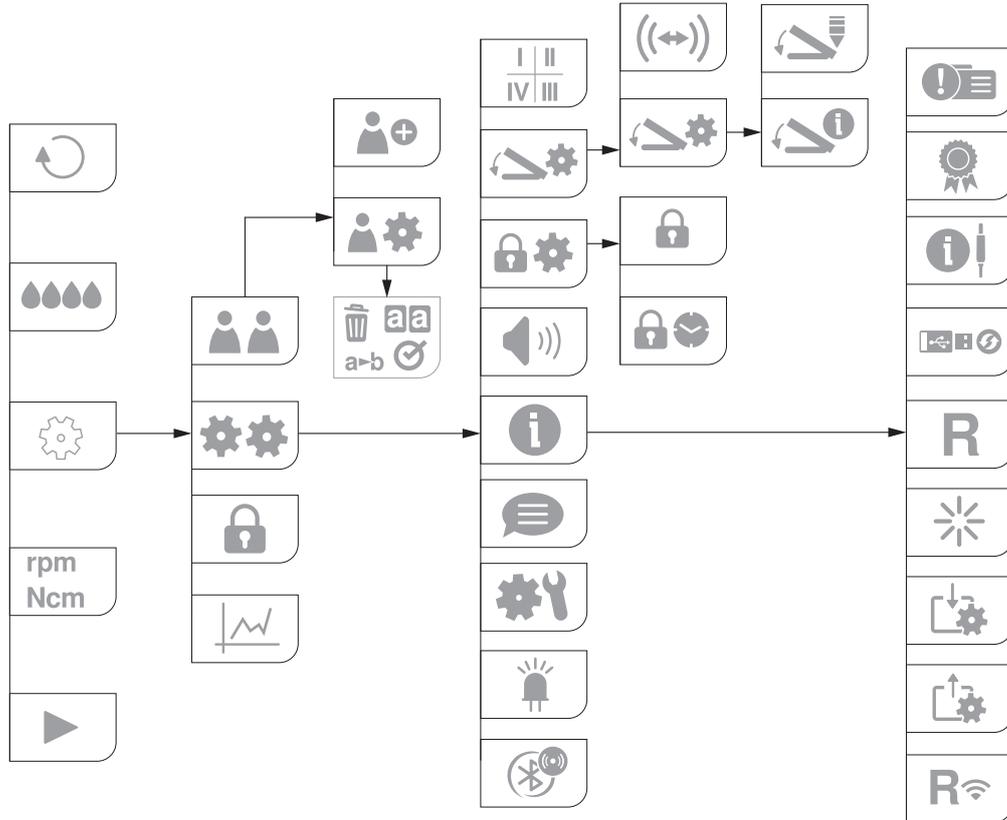


### Barre



### Percentuale

### 100 Totale



## Uso dell'unità di controllo

 **Utente**  
 Non è possibile cancellare un utente attivo.

 **Inserisci utente**

 **Imposta utente**  
Impostazioni utente: copiare, rinominare, attivare, cancellare.

 **Controllo al piede**

 **Abbinamento (pairing) – S-NW**

 **Variabile**

 **ON/OFF**

 **Sistema**

 **Curva di coppia**

 **Imposta blocco schermo**  
Attivare/disattivare il blocco schermo

 **Blocco schermo**

 **Intervallo**  
Intervallo: selezionare ora

 **LED**  
Attivare/disattivare LED

 **Tempo di dissolvenza**  
Selezionare ora

 **Tono**  
Attivare/disattivare

 **Lingua**  
Selezionare lingua

# Uso dell'unità di controllo



## Controllo del sistema

Ciclo di prova



## Sistema di numerazione dentale

Selezionare il sistema di numerazione dentale: FDI/UNS

I-IV

FDI (Fédération Dentaire Internationale = sistema internazionale di numerazione dentale)

1-32

UNS (Universal Numbering System = sistema americano di numerazione dentale)



Cambiare tra posizioni del dente selezionate (verde)



Posizione del dente selezionata (nero)



Nuova posizione



Nuova docu



Termina docu



Dongle WiFi



Info sistema



Assistenza



Licenze

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Info modulo



Osstell



Interfaccia utente



Dispositivo controllo motore

# Uso dell'unità di controllo

---

 **Controllo al piede**

 **Aggiornamento software**

**R**  **Ripristina abbinamento WiFi**

**R** **Reset**  
Ripristinare impostazioni di fabbrica

 **Riavvio**  
L'unità di controllo si riavvia automaticamente

 **Importa dati utente**

 **Esporta dati utente**

 **Beacon**

 **Abbinamento (pairing) Beacon**

## Uso dell'unità di controllo



Impostazione selezionata



Preferito selezionato



nero = informazioni

verde = informazioni con possibilità di scelta



rosso = messaggio di errore, non è possibile procedere

arancione = messaggio di errore, è possibile procedere



rosso = sostituire le batterie



Controllo al piede S-NW



Controllo al piede S-N2



Funzione di foratura



Funzione di foratura



Funzione di foratura



Funzione di maschiatura



Inserimento di impianti



Misurazione quoziente di stabilità impianto

## Uso dell'unità di controllo

## Impostazioni di fabbrica

Implantologia 1			
Rapporto di trasmissione	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Velocità in g/min	35.000	1.200	800
Intervallo di regolazione in g/min	200 – 40.000	10 – 2.000	10 – 2.000
Senso di rotazione motore	destrorso/sinistrorso	destrorso/sinistrorso	destrorso/sinistrorso
Pompa	on	on	on
Coppia Ncm	100%	100%	100%

## Uso dell'unità di controllo

## Impostazioni di fabbrica

Implantologia 1		
Rapporto di trasmissione	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Velocità in g/min	15	15
Intervallo di regolazione in g/min	10 – 50	10 – 50
Senso di rotazione motore	destrorso	sinistrorso
Pompa	off	off
Coppia Ncm	20	50
Intervallo di regolazione Ncm	5 – 80	5 – 80

## Uso dell'unità di controllo

## Impostazioni di fabbrica

Implantologia 2			
Rapporto di trasmissione	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Velocità in g/min	35.000	1.200	800
Intervallo di regolazione in g/min	200 – 40.000	10 – 2.000	10 – 2.000
Senso di rotazione motore	destrorso/sinistrorso	destrorso/sinistrorso	destrorso/sinistrorso
Pompa	on	on	on
Coppia Ncm	100%	100%	100%

## Uso dell'unità di controllo

## Impostazioni di fabbrica

Implantologia 2				
Rapporto di trasmissione	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Velocità in g/min	20	20	15	15
Intervallo di regolazione in g/min	10 – 50	10 – 50	10 – 50	10 – 50
Senso di rotazione motore	destrorso	sinistrorso	destrorso	sinistrorso
Pompa	on	on	off	off
Coppia Ncm	20	60	20	50
Intervallo di regolazione Ncm	5 – 80	5 – 80	5 – 80	5 – 80

## Uso dell'unità di controllo

## Impostazioni di fabbrica

Chirurgia orale			
Rapporto di trasmissione	1:1	1:1	1:2,7
Velocità in g/min	35.000	10.000	108.000
Intervallo di regolazione in g/min	200 – 40.000	200 – 40.000	540 – 108.000
Senso di rotazione motore	destrorso/sinistrorso	destrorso/sinistrorso	destrorso/sinistrorso
Pompa	on	on	on
Coppia Ncm	100%	100%	100%

### Funzione di maschiatura (funzione rompitruccioli)



Con l'azionamento del pedale (grigio) sul controllo al piede, lo strumento di maschiatura viene azionato fino alla coppia impostata. Raggiunta la coppia impostata l'unità di controllo commuta automaticamente sulla rotazione sinistrorsa. Rilasciando il pedale e azionandolo nuovamente, l'unità di controllo ritorna alla rotazione destrorsa.



Se la funzione di maschiatura è in rotazione sinistrorsa, l'unità di controllo può essere avviata con la coppia massima.



La documentazione di protocolli chirurgici, curve di coppia e valori ISQ è possibile solo nella funzione di filettatura, inserimento di impianti o misurazioni ISQ.

La documentazione deve essere attivata/disattivata per ogni programma.

Per salvare la documentazione deve essere inserita una chiave USB.



> Non rimuovere mai la chiave USB mentre il motore è in funzione.

> Non rimuovere mai la chiave USB durante la misurazione ISQ.

### Registrazione della documentazione

> Inserire la chiave USB



Appare l'icona corrispondente

> Inserire ID

> Inserire data

> Selezionare schema dentale

> Selezionare dente

> Confermare la scelta



La documentazione inizia con l'avvio del motore.

### Ulteriore documentazione

-  > Aggiungere nuova posizione
- > Avviare nuova docu
- > Terminare docu



Dopo l'arresto del motore compare un'immagine che viene salvata automaticamente sulla chiave USB.

### Elaborazione della documentazione

Sulla chiave USB vengono memorizzati un file di testo (csv) e un PDF.

Il file di testo può essere aperto per un'ulteriore elaborazione in Microsoft® Excel®\*.

Il PDF può essere aperto in Adobe® Reader®\*\*.

\* Microsoft® Excel® è un marchio registrato dell'azienda Microsoft® Corporation negli Stati Uniti d'America e/o in altri Paesi.

\*\* Adobe® Reader® è un marchio registrato dell'azienda Adobe Systems Incorporated negli Stati Uniti d'America e/o in altri Paesi.



Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze di sicurezza nelle istruzioni di impiego della piattaforma ioDent®.

### **Controllare lo scambio di dati tra la piattaforma ioDent® e il dispositivo medico.**



> Controllare la completezza e correttezza dei dati trasmessi.

### **Collegamento alla piattaforma ioDent®**

- > Collegare ioDent®-Dongle WiFi
- > Viene creato il collegamento



#### **Appare l'icona corrispondente**

Icona verde: documentazione attiva

Icona grigia: collegato

Icona gialla: problema di collegamento



Dopo l'arresto del motore compare un'immagine che viene salvata automaticamente sulla piattaforma ioDent®.



Collegando il dispositivo medico ad una rete IT o in caso di modifiche alla rete IT, è possibile che si manifestino dei rischi sino ad ora ignoti per pazienti, utenti e terze parti. L'utente della rete IT è responsabile dell'identificazione, dell'analisi e della valutazione nonché del controllo di tali rischi. Le modifiche alla rete IT comprendono modifiche alla configurazione della rete IT, il collegamento di ulteriori dispositivi alla rete IT, lo scollegamento dalla rete IT dei dispositivi collegati nonché l'attualizzazione e l'aggiornamento di dispositivi collegati alla rete IT.

	Dispositivo non collegato	Dispositivo collegato
<b>Indirizzo IP del dispositivo</b>	192.168.10.1	192.168.10.x (dal gateway del server DHCP)
<b>Interfaccia di comunicazione del dispositivo</b>	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
<b>Sottorete del dispositivo</b>	255.255.255.0	255.255.255.0
<b>Hostname del dispositivo</b>	Implantmed	Implantmed
<b>IP del gateway</b>	192.168.10.x	192.168.10.1

Livelli/protocolli di rete utilizzati		
<b>Applicazione</b>	Livello di applicazione	https
<b>Trasporto</b>	Livello di trasporto	SSL/TLS TCP
	Livello di rete	IPv4
	Livello di collegamento dati	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze di sicurezza nelle istruzioni di impiego di Beacon.

## Collegamento a Beacon

- > Inserire la chiave Osstell.

## Abbinamento Beacon (standard)

- > Possibile solo nel programma ISQ.
- > Ogni Beacon si collega automaticamente con il dispositivo medico.

## Abbinamento (pairing) Beacon con numero di serie



- > Inserire il numero di serie nelle impostazioni di sistema.
- > È possibile collegare al dispositivo medico solo il Beacon con il numero di serie inserito.

## Cancellazione dell'abbinamento Beacon

- > Inserendo 0 si cancella il numero di serie memorizzato.

## 11. Messaggi di errore



Il messaggio di errore scompare azionando o rilasciando il pedale (grigio) sul controllo al piede.

Icona	Descrizione errore	Rimedio
	ATTENZIONE CONTROLLO AL PIEDE	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Controllare il connettore del controllo al piede</li><li>&gt; Controllare il connettore del dongle</li></ul>
	ATTENZIONE MOTORE	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Controllare il connettore del motore</li><li>&gt; Lasciar raffreddare il motore per almeno 10 minuti</li></ul>
	ATTENZIONE DISPOSITIVO DI ARCHIVIAZIONE <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Spazio di archiviazione insufficiente</li><li>&gt; File system sconosciuto</li><li>&gt; La protezione da scrittura è attiva</li><li>&gt; Dispositivo di archiviazione sconosciuto</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Inserire chiave USB con spazio di archiviazione sufficiente</li></ul>
	ATTENZIONE SURRISCALDAMENTO	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Spegner l'unità di controllo</li><li>&gt; Lasciar raffreddare l'unità di controllo per almeno 10 minuti</li><li>&gt; Accendere l'unità di controllo</li></ul>

## Messaggi di errore

Icona	Descrizione errore	Rimedio
	ATTENZIONE TIMEOUT	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Rilasciare il pedale (grigio) sul controllo al piede</li> <li>&gt; Lasciar raffreddare il motore per almeno 10 minuti</li> </ul>
	ERRORE DI SISTEMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Spegner l'unità di controllo, accenderla nuovamente</li> </ul> <p> Se ricompare il messaggio di errore, contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&amp;H.</p>
	SISTEMA NON ABBINATO	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Il sistema non è abbinato al gateway.</li> <li>&gt; Attendere e se si verifica ripetutamente, contattare un Partner di Assistenza autorizzato.</li> </ul>
	ATTENZIONE OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Rimuovere il modulo ISQ, inserire di nuovo oppure</li> <li>&gt; Inserire la sonda di misura</li> <li>&gt; Rimuovere la sonda di misura da fonti di interferenza elettromagnetica</li> <li>&gt; Mantenere una certa distanza fra la sonda di misura e la SmartPeg (da 3 a 5 mm)</li> </ul> <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Spegner l'unità di controllo, accenderla nuovamente</li> </ul>
	ATTENZIONE COLLEGAMENTO WIFI	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Premere il simbolo ioDent®-Dongle WiFi</li> <li>&gt; Provare a ristabilire un collegamento con il gateway WiFi.</li> </ul>

## Messaggi di errore

Icona	Descrizione errore	Rimedio
	ATTENZIONE collegamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Premere il simbolo ioDent®-Dongle WiFi</li> <li>&gt; Provare a ristabilire un collegamento con la piattaforma ioDent®.</li> </ul>
	ATTENZIONE TRASFERIMENTO DATI	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Riavviare il trasferimento dati nella piattaforma ioDent®.</li> </ul>
	ATTENZIONE SINCRONIZZAZIONE ORA	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Riavviare il gateway</li> <li>&gt; Ricollegare ioDent®-Dongle WiFi</li> </ul>
	ATTENZIONE MONITORAGGIO DEL SISTEMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Rilasciare il pedale del controllo al piede e premerlo nuovamente.</li> <li>&gt; Se ricompare questo errore, riavviare l'apparecchio.</li> </ul>
	ATTENZIONE DOCUMENTAZIONE IMPIANTO	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; È stato raggiunto il numero massimo di impianti (8) per la documentazione attiva.</li> </ul>
	ATTENZIONE DOCUMENTAZIONE ATTIVA	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Terminare la documentazione corrente dell'apparecchio prima di avviarne una nuova.</li> </ul>
	ATTENZIONE AGGIORNAMENTO SOFTWARE NON RIUSCITO	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Controllare le date di aggiornamento e copiare i dati nuovamente sulla chiavetta USB.</li> <li>&gt; Collegare nuovamente la chiavetta USB. Riavviare l'aggiornamento.</li> </ul>

- > 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.

 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.

 **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

- > Nel caso del motore con cavo W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 500 cicli di rigenerazione o un anno di esercizio.
- > Nel caso del supporto universale W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 250 cicli di rigenerazione.



- > Pulire e disinfettare il dispositivo medico immediatamente dopo ogni trattamento.
- > Pulire completamente l'unità di controllo, il motore 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.

### **Motore con cavo/supporto universale/stativo**



- > Non immergere il motore con cavo, il supporto universale e lo stativo in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni.

### **Motore con cavo/supporto universale/stativo**

- > Pulire il motore con cavo, il supporto universale e lo stativo sotto acqua potabile corrente [ $< 35\text{ }^{\circ}\text{C}/< 95\text{ }^{\circ}\text{F}$ ].
- > 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 o lavata sotto acqua corrente.



### **Controllo al piede**

- > Pulire regolarmente il contatto a molla ESD posizionato sul lato inferiore del controllo al piede.

### Motore con cavo/supporto universale/stativo

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

### Motore con cavo/supporto universale/stativo



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.



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



La documentazione relativa all'idoneità di base del motore con cavo, del supporto universale e dello stativo 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) in conformità con la norma ISO 15883.

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

### Motore con cavo/supporto universale/stativo

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

### Controllo – Motore con cavo/supporto universale/stativo



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

### Motore con cavo/supporto universale



Imballare il motore con cavo e il supporto universale 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.

### Motore con cavo/supporto universale



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 motore con cavo e al supporto universale.

### 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
- > »Gravity-displacement cycle« (tipo N)\*\*  
121 °C [250 °F] per almeno 30 minuti
- > Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C [275 °F]

 La documentazione relativa all' idoneità di base del motore con cavo e del supporto universale 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)), della sterilizzatrice a vapore Systec VE-150\* (Systec) e della sterilizzatrice a vapore CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun).

»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*/**
»Gravity-displacement cycle« (tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 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**
»Gravity-displacement cycle« (tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minuti**

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

### Motore con cavo/supporto universale



- > 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.

## 13. Assistenza

---



### **Controllo periodico**

È necessario un controllo periodico del funzionamento e della sicurezza del dispositivo medico; tale controllo deve essere eseguito almeno una volta nell'arco di tre anni, a meno che siano previsti per legge intervalli più brevi.

I controlli periodici riguardano l'intero dispositivo medico e devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato.

# Assistenza

---

## Riparazione e rispedizione

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

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



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



> Per la rispedizione usare l'imballaggio originale.

> Non avvolgere il cavo intorno al motore ed evitare di piegarlo. (pericolo di danneggiamento)

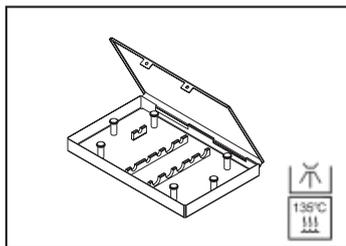
> Controllo al piede S-NW: estrarre le batterie.

## 14. Accessori e parti di ricambio W&H



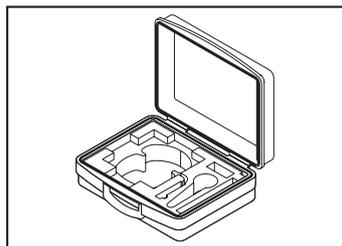
Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H.

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



**04013500**

Cassetta di sterilizzazione



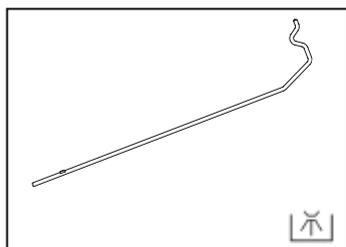
**07962790**

Valigetta di trasporto



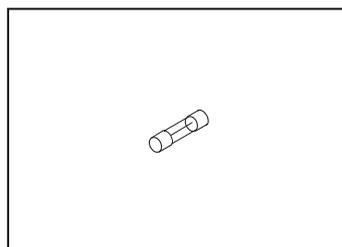
**07721800**

Supporto universale



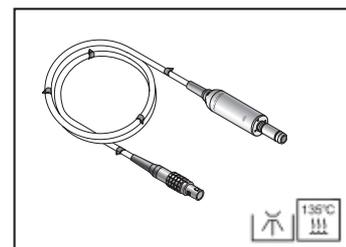
**04005900**

Stativo



**06352200**

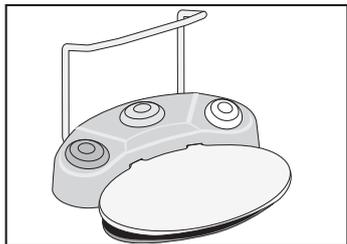
Fusibile (250 V - T1,6AH)



**30281000**

Motore EM-19 LC con  
contatti elettrici  
e cavo da 1,8 m

## Accessori e parti di ricambio W&H

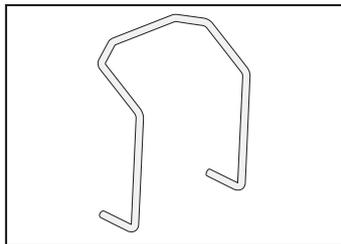


**30285000**

Controllo al piede S-N2

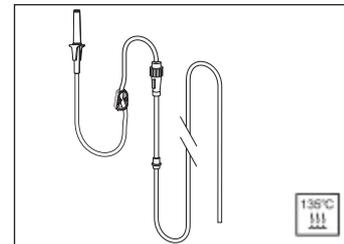
**30264000**

Controllo al piede S-NW



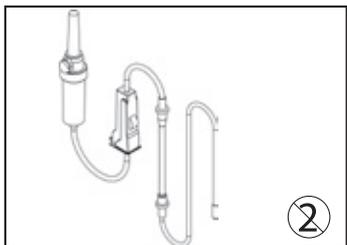
**04653500**

Staffa per controllo al piede



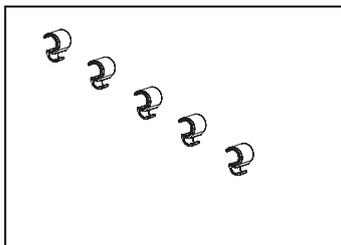
**04719400**

Kit tubi spray da 2,2 m



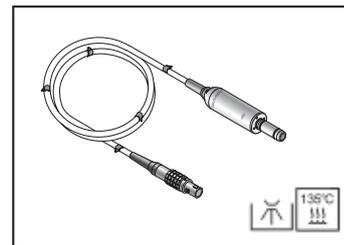
**04363600**

Kit tubi spray da 2,2 m (6 pcs)



**06290600**

Pinze per tubo (5 pcs)



**30185000**

Motore EM-19 senza  
contatti elettrici  
con cavo da 1,8 m

## Accessori e parti di ricambio W&H



**08026120**  
ioDent®-Dongle WiFi



**08026150**  
ioDent®-Gateway mini

## 15. Dati tecnici

Unità di controllo	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Tensione di rete:	230 V	120 V	100 V
Oscillazione di tensione ammessa:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Corrente nominale:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Potenza assorbita massima:	170 VA		140 VA
Frequenza:	50 – 60 Hz		
Protezione di rete (2 pcs):	250 V – T1,6AH		
Potenza erogata massima:	80 W		
Coppia massima sul motore:	6,2 Ncm		
Velocità motore nell'intervallo di tensione nominale:	200 – 40.000 min <sup>-1</sup>		
Portata fluido di raffreddamento al 100 %:	almeno 90 ml/min		
Dimensioni in mm (Altezza x Larghezza x Profondità):	100 x 262 x 291		
Peso in kg:	3,5		

### 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-N2/S-NW sono omologati per l'impiego in zone a rischio di esplosione.

 S-N2/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

## 16. 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 prodotto 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 24 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione. Gli accessori e i materiali di consumo (supporto universale, tubi del fluido di raffreddamento, stativo, fusibile, staffa per controllo al piede, pinze per tubo, cavo di rete, cassetta di sterilizzazione) 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.

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

Cavi e accessori	Longhezza	Riferimento
Cavo di rete specifico per il Paese secondo la lista di Paesi W&H	Da 2,5 m a 3,1 m	Produttore: W&H
Motore con cavo EM-19	1,8 m	REF 30185xxx
Motore con cavo alternativo EM-19	3,5 m	Produttore: W&H
Motore con cavo (con LED) EM-19 LC	1,8 m	REF 30185xxx
Motore con cavo alternativo (con LED) EM-19 LC	3,5 m	Produttore: W&H
Controllo al piede S-N2	2,85 m	REF 30281xxx
Controllo al piede S-NW	Trasmissione senza cavi	Produttore: W&H
Dongle CAN	Trasmissione senza cavi	REF 30264xxx
		REF 07759700

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) conformi a IEC 61000-4-2	Livello IEC 60601 (A/B)	Livello IEC 60601 (C/D)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) conformi a IEC 61000-4-2	± 8 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 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 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 soddisfare i requisiti di un comune ambiente commerciale o di una clinica.
Tensioni a impulso (surge) conformi a IEC61000-4-5	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 cavi di ingresso della rete conformi a IEC61000-4-11	<5% U <sub>1</sub> (>95% del calo di U <sub>1</sub> ) per 0,5 periodi	0% U <sub>1</sub> -0,5 periodi a 0°-45°-90°-135°-180°-225°-270° e 315°	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 ulteriore protezione, il produttore 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) conformi a IEC 61000-4-6	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 dal 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 <sub>rms</sub> Da 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>rms</sub> Da 150 kHz a 80 MHz 6 V <sub>rms</sub> in bande di frequenza <sup>a</sup> ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	6 V <sub>rms</sub>	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: $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz  P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in Watt (W) conforme alle indicazioni del produttore delle trasmissioni 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 site <sup>a</sup> , non deve superare in ogni campo di frequenza il livello ammesso <sup>b</sup> .
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.

<sup>a</sup> Le bande ISM (en: Industrial, Scientific, and Medical, in altre parole le bande di frequenze 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 13,563 MHz a 13,567 MHz, da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,68 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 7,1 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 28,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> 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 <sup>a)</sup> (MHz)	Servizio radio <sup>a)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI TEST DI IMMUNITA (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz Hub 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE bande 13, 17	Modulazione degli impulsi <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione degli impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
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.

<sup>a)</sup> 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).

<sup>b)</sup> Il portante deve essere modulato con un'onda quadra con un rapporto pausa-impulso del 50%.

<sup>c)</sup> 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 MHz a 80 MHz d = 1,2*P	Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2*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 della frequenza di trasmissione e della potenza di uscita nominale massima P del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del dispositivo.

**Nota 1:** a 80 MHz-800 MHz vale rispettivamente il coefficiente 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 abitazioni.
Oscillazioni armoniche conformi a IEC 61000-3-2 (*)	Classe A	
Oscillazioni di tensione/Flicker conformi a IEC61000-3 (*)	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. 50873 AIT  
Rev. 005 / 21.01.2021  
Con riserva di modifiche