Istruzioni di impiego



CE
0297

synea FUSION

Turbine con luce

TG-98 L/TG-97 L/*TG-98 LM/TG-97 LM/TG-98 LW/TG-97 LW*
TG-98 L N/TG-97 L N/TG-98 L RM/TG-97 L RM

Turbine senza luce

TG-98/TG-97

Indice

Simboli 4
nelle istruzioni di impiego 4
presenti sul dispositivo medico/sull'imballaggio 5
1. Introduzione 6
2. Avvertenze di sicurezza 9
3. Descrizione del prodotto 14
Raccordo Quick 14
Innesto Multiflex®, NSK®** 15
Turbina con innesto RM 16
4. Messa in funzione 17
Inserimento/disinserimento 17
Sostituzione dello strumento rotante 21
Ciclo di prova 22
5. Igiene e manutenzione 23
Avvertenze generali 23

Limitazione per la rigenerazione 25
Primo trattamento nel luogo di utilizzo 26
Pulizia manuale 27
Disinfezione manuale 32
Pulizia e disinfezione meccaniche 33
Asciugatura 34
Controlli e manutenzione 35
Imballaggio 39
Sterilizzazione 40
Stoccaggio 43
6. Assistenza 44
***7.* Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H** 45
8. Dati tecnici 46
9. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica in accordo a IEC/EN 60601-1-2 49
10. Smaltimento 52
Certificato di garanzia 53
Partner di Assistenza Autorizzati W&H 55

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



Non smaltire con i rifiuti domestici

on the medical device/packaging

TG-97 L RM / TG-98 L RM



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



Rispetto delle istruzioni di impiego



Superficie antigraffio



Dispositivo medico

Simboli

presenti sul dispositivo medico/sull'imballaggio

CE XXXX — Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato

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

HIBC — Struttura dati secondo Health Industry Bar Code

REF — Codice articolo

 Termodisinfettabile

 Sterilizzabile fino alla temperatura specificata

SN — Numero di serie

 Contrassegno UL di componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti

 Data di produzione

 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.

 Produttore

1. Introduzione

La soddisfazione del cliente è al primo posto nella politica della qualità di W&H. Il presente dispositivo medico è stato sviluppato, fabbricato e collaudato in conformità alle leggi e alle normative vigenti.

Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti
Leggere le istruzioni di impiego prima del primo utilizzo. Queste hanno lo scopo di illustrare l'impiego del dispositivo medico, garantendone un utilizzo ottimale, economico e sicuro.



Attenersi alle avvertenze di sicurezza.

Destinazione d'uso
La turbina odontoiatrica è destinata alle seguenti applicazioni: rimozione di materiale cariato, preparazione di cavità e capsule, rimozione di otturazioni, rifinitura della superficie dentale e di restauro.



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

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

Responsabilità del produttore
Il produttore si considera responsabile per conseguenze su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo medico, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

> Il dispositivo medico deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
> La sostituzione è possibile solo con i componenti autorizzati dal produttore (guarnizione e filtro dell'acqua).
> Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (vedere pagina 55).

Uso specialistico
Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso specialistico a seconda della destinazione d'uso, nonché in conformità alle norme di protezione del lavoro e alle disposizioni antinfortunistiche vigenti, nonché all'osservanza di queste istruzioni di impiego.

Preparazione all'uso e manutenzione del dispositivo medico vanno effettuate solo da persone che sono state istruite nelle misure di autoprevenzione e di protezione dei pazienti nei confronti di infezioni.

L'uso non conforme, ad es. la mancata osservanza delle indicazioni di igiene e manutenzione o delle nostre istruzioni, oppure l'uso di accessori e parti di ricambio non autorizzati da W&H, ci esonera da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.

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

2. Avvertenze di sicurezza

> Prima della prima messa in funzione, conservare il dispositivo medico per 24 ore a temperatura ambiente.
> Il funzionamento del dispositivo medico è consentito solo con unità di alimentazione conformi alle norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

L'alimentatore utilizzato per l'unità di alimentazione deve soddisfare i seguenti requisiti, che devono essere garantiti dall'installatore del sistema (riguarda dispositivi medici a LED):

> Doppio isolamento per la massima tensione di alimentazione prevista tra circuito elettrico primario e secondario.
> Doppio isolamento per la massima tensione secondaria prevista tra il circuito secondario e il conduttore di protezione (PE).
> I circuiti elettrici secondari devono essere separati galvanicamente tra loro.
> Il circuito elettrico secondario deve essere protetto contro il cortocircuito e il sovraccarico.
> Devono essere rispettate le correnti di fuga del componente applicativo.
> La tensione secondaria deve avere un limite massimo di 4,2 Volt CA durante il funzionamento o di 6 Volt CC.

- Utilizzare esclusivamente tubi di alimentazione conformi a EN ISO 9168.
- Verificare sempre l'esistenza di corrette condizioni d'uso e il perfetto stato del fluido di raffreddamento.
- Assicurarsi sempre che il fluido di raffreddamento sia pronto e disponibile in quantità sufficiente a garantire un'aspirazione adeguata.
- In caso di interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento spegnere immediatamente il dispositivo medico.
- Per il raffreddamento usare esclusivamente aria di alimentazione priva di olio e raffreddata mediante compressori dentali.
- Prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo medico non presenti danni o componenti allentati (ad es. il pulsante di bloccaggio).
- In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
- Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- Evitare il surriscaldamento dell'area da trattare.
- Non utilizzare il dispositivo medico in presenza di lesioni ai tessuti molli del cavo orale. A causa della pressione dell'aria, le sostanze settiche possono penetrare nei tessuti e provocare embolie.
- Non sollevare la guancia o la lingua con il dispositivo medico. Pericolo di ustioni causate dal surriscaldamento del pulsante di bloccaggio!

- Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione prescritti dal produttore del sistema di disinfezione dell'acqua di processo nonché l'impiego dello stesso.
- Non utilizzare il dispositivo medico come sonda luminosa.
- Evitare il contatto diretto della fonte luminosa con gli occhi.

Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici

TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM

Il funzionamento dei dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD), come pacemaker e defibrillatori cardiaci (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator) può essere disturbato da campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici.

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

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo



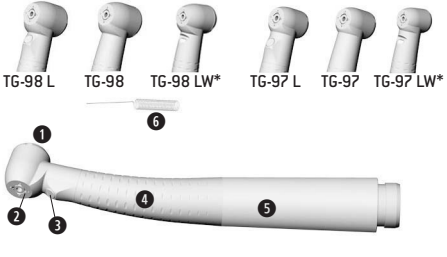
> Il dispositivo medico viene fornito in una pellicola PE sigillata e non sterilizzato.
> La pellicola PE e l'imballaggio non sono sterilizzabili.



> Pulire, disinfettare e lubrificare il dispositivo medico.
> Sterilizzare il dispositivo medico e lo scovolino.

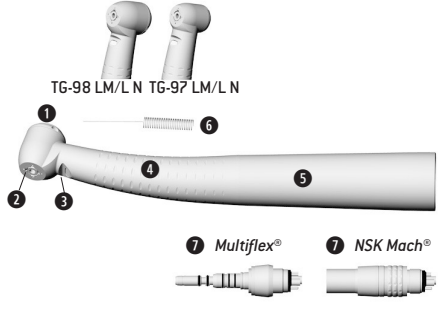
3. Descrizione del prodotto

Raccordo Quick

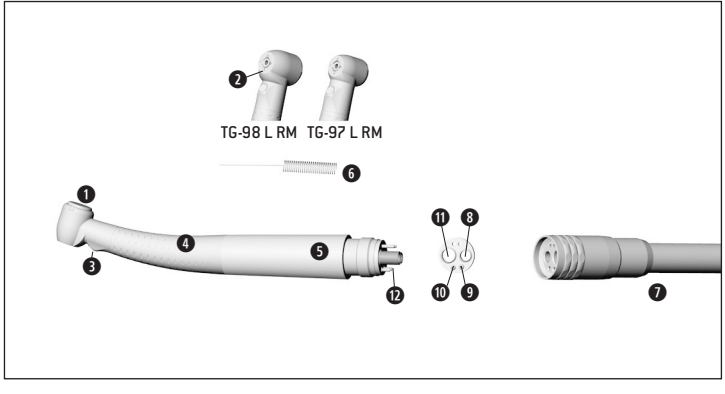


1. Pulsante di bloccaggio
2. Ugelli spray
3. LED / Asta di vetro compatta (TG-98 LW, TG-97 LW)
4. Profilo impugnatura
5. Guaina
6. Scovolino

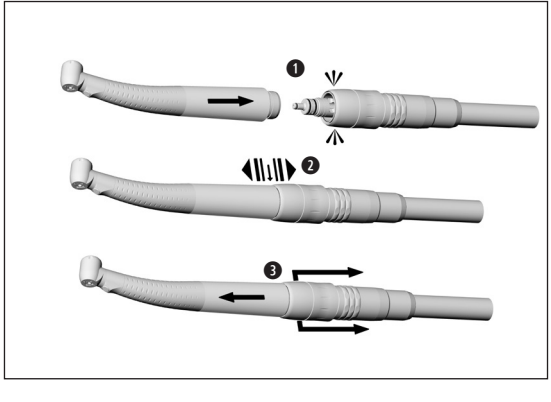
* solo per RA-24, RA-25



1. Pulsante di bloccaggio
2. Ugelli spray
3. Asta di vetro compatta
4. Profilo impugnatura
5. Guaina
6. Scovolino
7. Innesti



1. Pulsante di bloccaggio
2. Ugelli spray
3. LED
4. Profilo impugnatura
5. Guaina
6. Scovolino
7. Tubo di alimentazione
8. Aria di alimentazione
9. Fluido di raffreddamento
10. Aria spray
11. Aria di ritorno
12. Filtro dell'acqua con valvola di non ritorno



Raccordo Quick

Non inserire o disinserire il dispositivo medico durante il funzionamento!

❶ Inserire il dispositivo medico sul raccordo Quick.

❷ Controllare la stabilità.

oppure

❸ Tirare indietro la guaina scorrevole del raccordo Quick e disinserire il dispositivo medico mediante trazione assiale.

Innesto Multiflex®, NSK Mach®



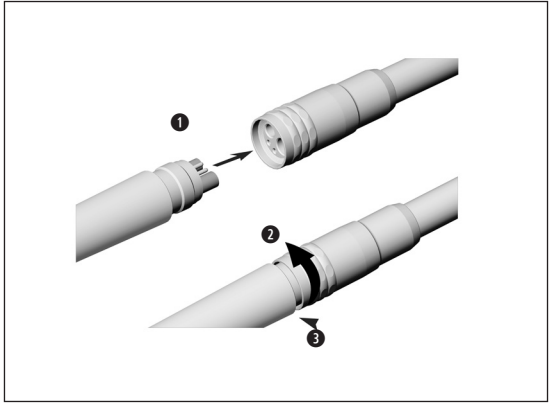
Non inserire o disinserire il dispositivo medico durante il funzionamento!

> Seguendo le indicazioni del produttore del dispositivo medico, collegare la turbina all'innesto Multiflex®, NSK Mach®



> Controllare la stabilità.

> Rimuovere il dispositivo medico dal raccordo *Multiflex®, NSK Mach®*, seguendo le indicazioni del produttore.



Innesto RM

Non inserire o disinserire il dispositivo medico durante il funzionamento!

1. Inserire il dispositivo medico con l'innesto RM nelle aperture del tubo di alimentazione.
2. Avvitare il dado di accoppiamento.

3. Controllare la stabilità.

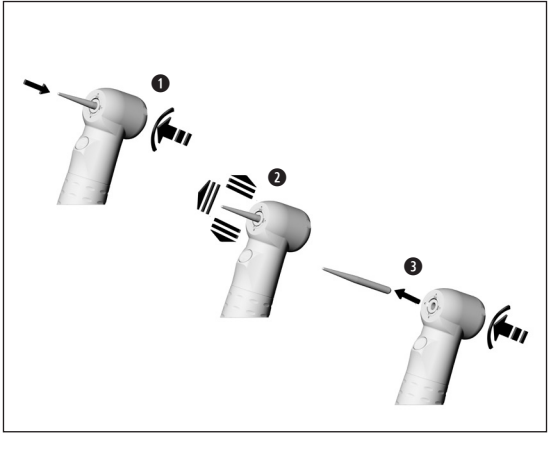
> Controllare la tenuta.

4. Svitare il dado di accoppiamento e disinserire il dispositivo medico dal tubo di alimentazione.

Strumenti rotanti



- > Usare solo strumenti rotanti in perfette condizioni. Attenersi alle indicazioni del produttore.
- > Inserire lo strumento rotante solo con il dispositivo medico fermo.
- > Non afferrare mai lo strumento rotante in funzione o in fase di arresto.
- > Non azionare mai il pulsante di bloccaggio del dispositivo medico durante l'utilizzo. Questo, infatti, provoca l'allentamento dello strumento rotante, il danneggiamento del sistema di bloccaggio e/o il surriscaldamento del dispositivo medico. Pericolo di ustioni!
- > Azionare gli strumenti rotanti solo fino alla velocità massima consentita indicata dal produttore.



Sostituzione dello strumento rotante

❶ Inserire lo strumento rotante.
Premere il pulsante di bloccaggio e inserire contemporaneamente lo strumento rotante fino all'arresto.

❷ Controllare la stabilità.

oppure

❸ Rimuovere lo strumento rotante premendo il pulsante di bloccaggio.

Ciclo di prova



Non tenere il dispositivo medico all'altezza degli occhi!

> Inserire lo strumento rotante.
> Accendere il dispositivo medico.



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

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

> Le indicazioni relative al processo di manutenzione convalidato rappresentano un tipico esempio di manutenzione del dispositivo medico conforme a ISO 17664.

> 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 ad es. dal Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Associazione per l'igiene applicata), dalla Österreichische 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 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 dispositivo medico W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 1.000 cicli di rigenerazione o un anno di esercizio.



Pulire il dispositivo medico immediatamente dopo ogni trattamento per eliminare eventuali liquidi penetrati (ad es. sangue, saliva ecc.) ed evitare che si depositino nelle parti interne.

> Azionare il dispositivo medico per almeno 10 secondi a vuoto.
> Prestare attenzione affinché tutti i fori d'uscita vengano lavati.



> Pulire l'intera superficie dello strumento con disinfettante.
> Estrarre lo strumento rotante.
> Disinserire il dispositivo medico.

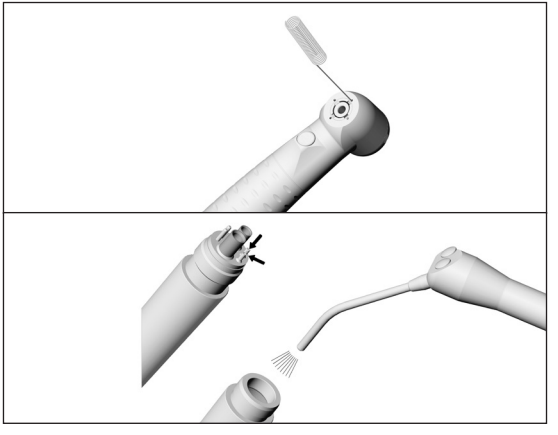


Ricordiamo che i disinfettanti utilizzati per il pre-trattamento sono solo per la protezione personale e non sostituiscono la disinfezione dopo la pulizia.



Non immergere il dispositivo medico in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni!

> Pulire il dispositivo medico sotto acqua potabile corrente (<35 °C/95 °F).
> Lavare e spazzolare tutte le superfici interne ed esterne.
> Muovere più volte i componenti mobili.
> Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.



Pulizia degli ugelli dello spray

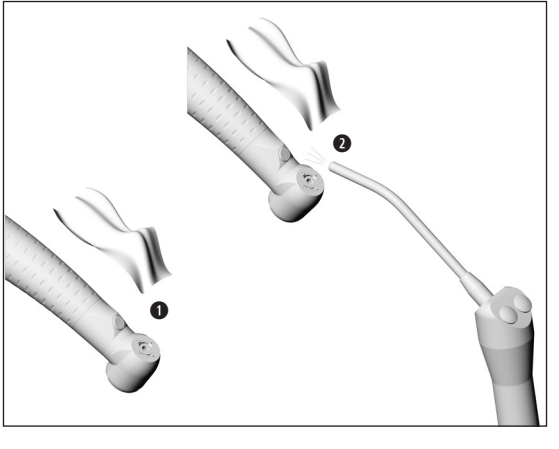
> Pulire attentamente i fori d'uscita da sporco e depositi con lo scovolino.

Pulire lo scovolino in bagno a ultrasuoni e/o in termodisinfettori.

Pulizia del canale del fluido di raffreddamento

> Pulire il canale del fluido di raffreddamento con aria compressa.

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

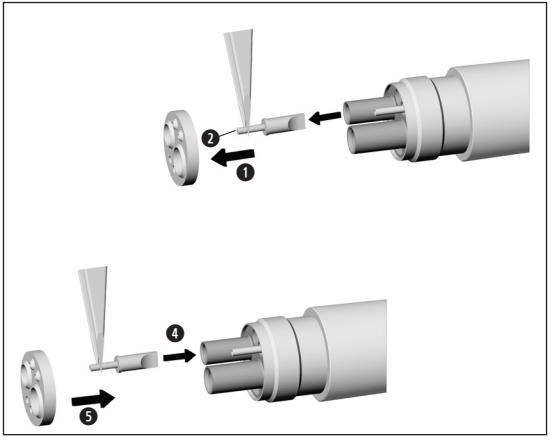


Pulire la fonte luminosa

Evitare di graffiare la fonte luminosa!

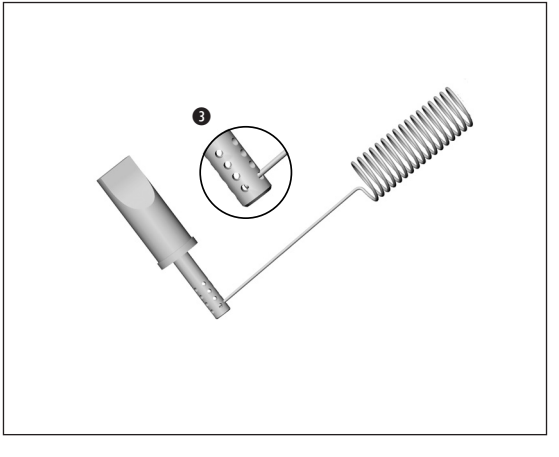
1. Lavare la fonte luminosa con un detergente liquido e un panno morbido.
2. Asciugare la fonte luminosa con aria compressa o con un panno morbido.

> 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 W&H.



Sostituzione del filtro dell'acqua (RM)

1. Rimuovere la guarnizione.
2. Estrarre il filtro dell'acqua con una pinzetta.
3. Pulire il filtro dell'acqua (vedere pagina 31).
4. Inserire il filtro dell'acqua.
5. Inserire la guarnizione.



Pulizia del filtro dell'acqua (RM)

❸ Pulire attentamente le aperture da sporco e depositi con lo scovolino.

Il filtro dell'acqua può essere pulito mediante bagno a ultrasuoni.

> Eseguire un ciclo di prova.

> Ripetere l'intero processo di igiene e manutenzione.

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

La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico 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).



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.



La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico 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" (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

Asciugatura



> Assicurarsi che il dispositivo medico sia perfettamente asciutto all'interno e all'esterno dopo la pulizia e la disinfezione.
> Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

Controlli



> Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sul dispositivo medico in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
> Trattare nuovamente dispositivi medici ancora sporchi.
> Sterilizzare il dispositivo medico dopo le procedure di pulizia, disinfezione e lubrificazione.

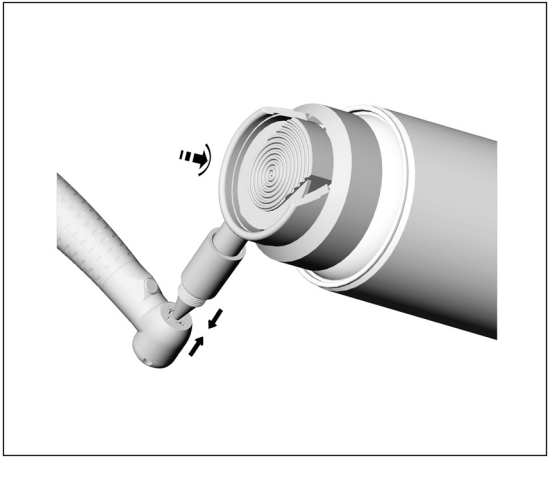
Lubrificazione



> Lubrificare il dispositivo medico asciutto immediatamente dopo la pulizia e/o la disinfezione.
> Orientare il dispositivo medico verso il basso.

Cicli di manutenzione consigliati
> Assolutamente dopo ogni processo di pulizia interna
> Prima di ogni processo di sterilizzazione
oppure
> Dopo 30 minuti di funzionamento o una volta al giorno
> Sistema di bloccaggio una volta alla settimana

Con W&H Service Oil F1, MD-400
> Attenersi alle istruzioni sulla bomboletta spray e sull'imballaggio.
oppure
Con W&H Assistina
> Attenersi alle indicazioni delle istruzioni di impiego di Assistina.



Lubrificazione del sistema di bloccaggio

Con W&H Service Oil F1, MD-400

> Inserire l'adattatore spray REF 02036100 sulla bomboletta spray.
> Afferrare saldamente il dispositivo medico.
> Premere a fondo la punta dell'adattatore spray nel sistema di bloccaggio.
> Spruzzare per ca. 1 secondo.

oppure

Con W&H Assistina

> Attenersi alle indicazioni delle istruzioni di impiego di Assistina.

Controllo dopo la lubrificazione



> Orientare il dispositivo medico verso il basso.
> Accendere il dispositivo medico, in modo che l'olio in eccesso fuoriesca.
> Rimuovere l'olio eventualmente fuoriuscito.

Imballare il dispositivo medico e gli accessori 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.

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 sterilizzatori a vapore.
> Il programma selezionato deve essere conforme al dispositivo medico.

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 dispositivo medico 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)), 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

> 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.

6. Assistenza

Riparazione e rispedizione
In caso di problemi di funzionamento contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.
Riparazione e lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



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

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

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

Eseguire la scansione del codice QR per trovare accessori, materiale di consumo e parti di ricambio per il dispositivo medico.

8. Dati tecnici

Synea Fusion con/senza luce		TG-98 L/TG-97 L TG-98 L RM/TG-97 L RM	*TG-98 LM/TG-97 LM*	TG-98/TG-97 / TG-98 LW / TG-97 LW TG-98 L N/TG-97 L N
Raccordo lato tubolatura conforme alla norma	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick	*Multiflex®**	W&H Roto Quick/*NSK Mach®**
Strumenti rotanti	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	*1,6 – 0,01*	1,6 – 0,01
Lunghezza max autorizzata da W&H**	(mm)	25/21	*25/21*	25/21
Inserimento min.		fino all'arresto	*fino all'arresto*	fino all'arresto
Diametro max parte attiva	(mm)	2	*2*	2
Velocità giri a vuoto max (± 30.000)	(min^{-1})	360.000/390.000	*360.000/390.000*	360.000/390.000
Intervallo pressione di esercizio	(bar)	2,7 – 3,3	*2,5 – 4*	2,7 – 3,3
Pressione di esercizio consigliata	(bar)	3	*3*	3
Pressione aria di ritorno	(bar)	< 0,5	*< 0,5*	< 0,5
Campo di regolazione acqua (pressione acqua consigliata)***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	*0,7 – 2 (1,5)*	0,7 – 2 (1,5)
Campo di regolazione aria del chip (pressione aria del chip cons.)***	(bar)	1,5 – 3 (2)	*1,5 – 3 (2)*	1,5 – 3 (2)
Quantità fluido di raffreddamento	ISO 14457 (ml/min)	> 50	*> 50*	> 50
Quantità aria del chip a 2 bar	(Nl/min)	> 1,5	*> 1,5*	> 1,5
Consumo d'aria	(Nl/min)	45	*45*	45
Tensione di alimentazione nominale innesto Roto Quick ammessa	(V CC o V CA)	3,2	–	–
Campo di tensione ammesso	V AC	2,2 – 4,2	–	–
Campo di tensione ammesso	V CC	2,2 – 6	–	–
Potenza assorbita	(A)	0,2	–	–

* *Multiflex® e NSK Mach® sono marchi di terze parti, che non hanno alcun rapporto di collaborazione con W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*



** In caso di utilizzo di strumenti rotanti di maggiore lunghezza, l'utilizzatore deve assicurarsi di selezionare le condizioni di funzionamento corrette che non comportino rischi per l'utilizzatore stesso, i pazienti o terze persone.

*** Regolare contemporaneamente la pressione dell'aria del chip/la pressione dell'acqua.
La pressione dell'aria del chip deve essere maggiore della pressione dell'acqua

Potenza e velocità dipendono dalla qualità del cavo di alimentazione utilizzato e possono differire dal rispettivo valore indicato.

min^{-1} (giri al minuto)

Indicazione della temperatura

Temperatura del dispositivo medico sul lato dell'utilizzatore:	massimo 55 °C (131 °F)
Temperatura del dispositivo medico sul lato del paziente:	massimo 50 °C (122 °F)
Temperatura della parte di lavoro (strumento rotante):	massimo 41 °C (105,8 °F)

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

9. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica in accordo a IEC/EN 60601-1-2



Ambiente operativo e avvertenze EMV
Il presente dispositivo medico non è uno strumento salvavita né in qualche modo legato al paziente. È destinato all'impiego in ambienti sanitari domestici e in strutture ad uso medico, tranne in sale/aree in cui si verificano disturbi EM ad alta intensità.
Il cliente e/o l'utente devono garantire che il dispositivo medico venga installato e utilizzato in tale ambito o conformemente alle specifiche del produttore. Questo dispositivo medico impiega energia HF solo per funzioni interne. Le emissioni HF sono pertanto molto limitate ed è improbabile che altri dispositivi nelle vicinanze vengano disturbati.

Non è necessario adottare alcuna misura in via separata affinché vengano garantite le norme fondamentali di sicurezza e mantenute le prestazioni essenziali del suddetto dispositivo medico.



Prestazioni
Questo dispositivo medico non dispone di funzioni essenziali e non presenta pertanto caratteristiche prestazionali di rilievo.

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

W&H garantisce la conformità dell'apparecchio alle direttive EMC solo a condizione che vengano utilizzati accessori e parti di ricambio originali W&H. L'utilizzo di accessori o parti di ricambio che non sono autorizzati da W&H può provocare un'emissione più alta di interferenze elettromagnetiche o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche.

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

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

Risultati relativi alle prove elettromagnetiche

Requisito	Classe / Livello di prova*
Emissioni elettromagnetiche	
Interferenze elettromagnetiche (emissioni irradiate) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppo 1 Classe B
Resistenza elettromagnetica	
Scariche di elettricità statica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Scariche a contatto: ± 8 kV Scariche in aria: ± 15 kV
Campi elettromagnetici ad alta frequenza IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m
Campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione senza fili IEC/EN 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710/745/780 MHz 9 V/m 810/870/930 MHz 28 V/m 1720/1845/1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240/5500/5785 MHz 9 V/m

*) Non sussistono deroghe o agevolazioni alla norma IEC/EN 60601-1-2.

10. Smaltimento



Assicurarsi che le parti non siano contaminate quando vengono smaltite.



Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.

- > Dispositivo medico
- > Apparecchiature elettriche usate
- > Imballaggio

Certificato di garanzia

Questo dispositivo medico W&H è stato realizzato da personale qualificato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le indicazioni 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.

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.



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. 50743 AIT
Rev. 009 / 29.09.2025
Con riserva di modifiche