# Istruzioni di impiego




CE
0297

proxeo ULTRA

**Manipolo**
PB-5 L, PB-5 L S

# Indice

**Simboli** ..... 4

**1. Introduzione** ..... 6

**2. Avvertenze di sicurezza** ..... 9

**3. Descrizione del prodotto** ..... 13

**4. Messa in funzione** ..... 14

- Inserimento/disinserimento ..... 14
- Sostituzione della punta ..... 15
- Ciclo di prova ..... 18

**5. Igiene e manutenzione** ..... 19

- Avvertenze generali ..... 19
- Limitazione per la rigenerazione ..... 21
- Primo trattamento nel luogo di utilizzo ..... 22
- Pulizia manuale ..... 23
- Disinfezione manuale ..... 27

Pulizia e disinfezione meccaniche ..... 28
Asciugatura ..... 30
Controllo e manutenzione ..... 31
Imballaggio ..... 33
Sterilizzazione ..... 34
Stoccaggio ..... 37
**6. Sostituzione degli O-ring del tubo di alimentazione** ..... 38
**7. Assistenza** ..... 39
**8. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H** ..... 40
**9. Dati tecnici** ..... 41
**10. Smaltimento** ..... 43
**Certificato di garanzia** ..... 44
**Partner di Assistenza Autorizzati W&H** ..... 45

## Simboli



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



ATTENZIONE!
(se vi è pericolo di danni materiali)



Delucidazioni generali, senza pericolo per persone o cose



Non smaltire con i rifiuti domestici



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



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



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




Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



Produttore




Struttura dati secondo Health Industry Bar Code




Codice articolo



Adatto per bagno a ultrasuoni



Idoneo per persone con pacemaker o defibrillatori cardiaci




Numero di serie



Termodisinfettabile



Data di produzione




Sterilizzabile fino alla temperatura specificata

Sistema di filettatura:
- W&H
- Satelec

## 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**
Unità motrice con un sistema di oscillazione piezoceramico che trasferisce un'oscillazione lineare alla punta dell'ablatore. L'unità motrice viene utilizzata per l'eliminazione di tartaro sovragengivale e concrementi subgengivali e per l'impiego endodontico e la preparazione di smalto dentale.



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.
> Il dispositivo medico non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.
> Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (vedere pagina 45).
> Con l'apertura non autorizzata del dispositivo medico andranno persi i diritti di garanzia o di altre garanzie.

**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.

Rigenerazione 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, nonché modalità di installazione, modifica o riparazione non consentite del dispositivo medico, l'inosservanza delle nostre istruzioni oppure l'uso di accessori e parti di ricambio non autorizzati da W&H ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.

Il produttore e le autorità competenti devono essere informate 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.
- Assicurarsi sempre delle corrette condizioni operative e del perfetto stato del fluido di raffreddamento.
- Assicurarsi sempre che il fluido di raffreddamento sia adatto e disponibile in quantità sufficiente a garantire un'aspirazione adeguata (a eccezione delle punte per le quali non viene utilizzato alcun fluido di raffreddamento).
- In caso di interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento arrestare immediatamente il dispositivo medico (tempo massimo di esercizio senza fluido di raffreddamento ca. 30 sec.). Fanno eccezione gli utilizzi per i quali non è previsto l'impiego di fluido di raffreddamento (ad es. endodonzia). Il tempo massimo di esercizio senza fluido di raffreddamento è di 2 minuti.
- Prima di ogni utilizzo, controllare che il dispositivo medico non presenti danni o componenti allentati (ad es. punta, cappuccio per manipolo).
- In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
- Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- Evitare il contatto diretto del conduttore luminoso con gli occhi.
- 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.

> Sostituire immediatamente gli O-ring difettosi o danneggiati.
> Il dispositivo medico non è omologato per l'impiego in zone a rischio di esplosione.

> Non torcere, piegare o premere il tubo di alimentazione (pericolo di danneggiamento).
> Il dispositivo medico è progettato per il tubo di alimentazione W&H e per il sistema elettronico di comando W&H in modo che possa essere utilizzato esclusivamente con prodotti W&H. L'utilizzo di altri componenti potrebbe provocare un'alterazione dei parametri o il danneggiamento del sistema.

**Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici**
Questo dispositivo medico può essere utilizzato con pazienti portatori di pacemaker.
Il funzionamento di altri dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD), come ICD (defibrillatore cardiaco impiantabile), può essere disturbato da campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici.

> Prima di utilizzare il dispositivo medico, determinare se il paziente indossa altri dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) e informarlo riguardo i rischi.

**Punte**

- > Utilizzare solo punte autorizzate da W&H ed il relativo scambiatore di punte o chiave a forcella.
- > Per ogni punta viene fornita una descrizione della corretta messa a punto delle prestazioni.
- > Grazie alle punte parodontali il dispositivo medico è adatto per l'eliminazione di concrementi nell'area subgengivale; tuttavia non è adatto per applicazioni che richiedono condizioni sterili. Per i trattamenti della parodontite di pazienti ipersensibili, selezionare l'intervallo di potenza inferiore al fine di garantire un trattamento ottimale e indolore.
- > Prestare attenzione affinché la forma originaria della punta non risulti alterata (ad es. a causa di cadute).
- > Le punte non devono essere piegate e affilate.
- > Inserire la punta solo a dispositivo medico fermo.
- > Non afferrare mai una punta in movimento.
- > Infilare lo scambiatore di punte dopo ogni trattamento sulla punta inserita del dispositivo medico fermo (protezione da lesioni o infezioni, protezione della punta). Le punte che vengono sostituite con la chiave a forcella devono essere rimosse immediatamente dopo l'utilizzo del dispositivo medico.
- > Non toccare lo scambiatore di punte (con punta inserita).
- > Controllare l'usura delle punte con la relativa scheda allegata.
- > Sostituire le punte in caso di usura visibile del materiale.
- > A seconda della punta e della potenza impostata, l'ampiezza può superare 200 µm.

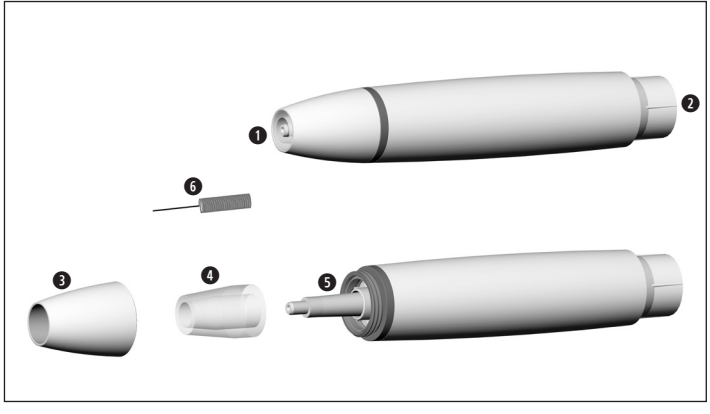
**Fluidi di raffreddamento e liquidi di lavaggio approvati**

- > Soluzione salina fisiologica (NaCl, 0,9%)
- > Acqua ossigenata ($H_2O_2$, 1–3%)
- > Liquidi con principio attivo cloressidina (CHX, 0,2%)
- > VivaDent® Aerosol Reduction Gel (Ivoclar)
- > Acqua potabile

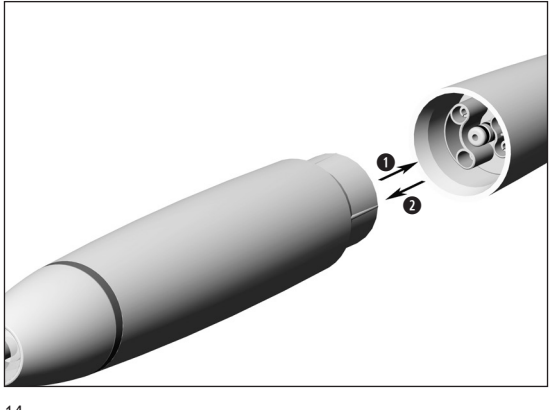
**Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo**

- > Il dispositivo medico viene fornito non sterilizzato.
- > L'imballaggio non è sterilizzabile.
- > Pulire e disinfettare il dispositivo medico, le punte e lo scambiatore di punte.
- > Sterilizzare il dispositivo medico, le punte e lo scambiatore di punte.

## 3. Descrizione del prodotto



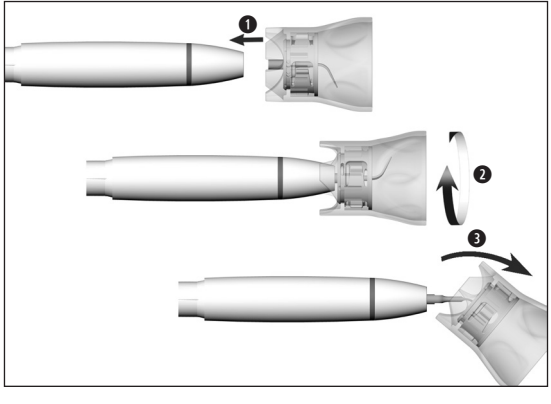

1. Filettatura
2. Innesto per tubo di alimentazione
3. Cappuccio per manipolo
4. Fibra ottica
5. Conduttore luminoso
6. Scovolino




❶ Inserire il dispositivo medico sul tubo di alimentazione.

Prestare attenzione alla disposizione.

❷ Disinserire il dispositivo medico.



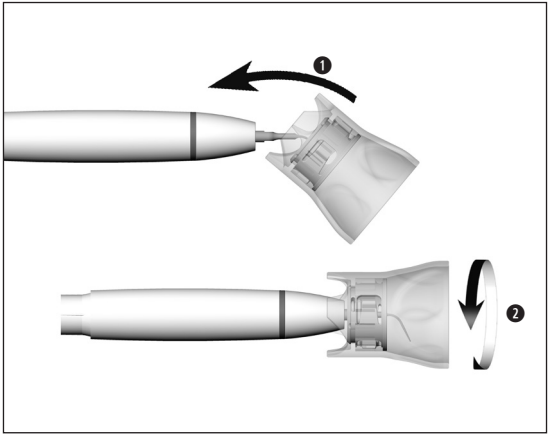

**Inserimento della punta con lo scambiatore di punte**

Accertarsi che il sistema di filettatura (manipolo, scambiatore di punte, punte) sia adatto!

1. Posizionare la punta sulla filettatura del dispositivo medico.
2. Ruotare lo scambiatore di punte fino ad udire lo scatto.
3. Estrarre con cautela lo scambiatore di punte.

Controllare la stabilità.

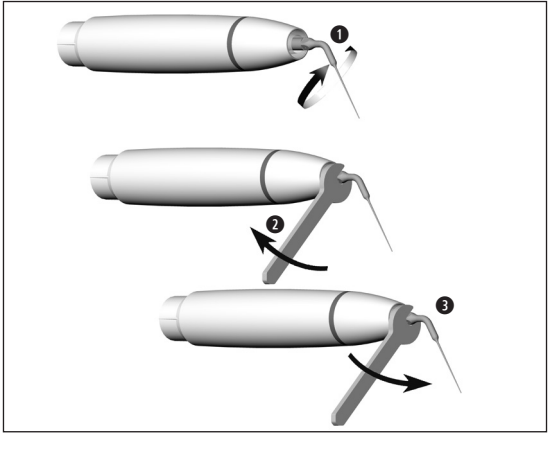
Ruotare la punta con ca. 1 N (=100 g) su un oggetto fisso, per testare la capacità di carico della punta.




**Rimozione della punta con lo scambiatore di punte**

❶ Collegare lo scambiatore di punte alla punta.
❷ Stringere la punta con lo scambiatore di punte.

Lasciare la punta nello scambiatore di punte fino al processo di igiene e manutenzione.




**Inserimento/sostituzione della punta con una chiave a forcella**

❶ Posizionare la punta sulla filettatura del dispositivo medico.
❷ Avvitare saldamente la punta.

Controllare la stabilità.

❸ Svitare la punta.

**Ciclo di prova**



Non tenere il dispositivo medico all'altezza degli occhi!

> Inserire il dispositivo medico sul tubo di alimentazione.
> Inserire la punta.
> Accendere il dispositivo medico.



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



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



> Indossare indumenti, occhiali e maschera di protezione nonché dei guanti.
> 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 dispositivo medico W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 500 cicli di rigenerazione o un anno di esercizio.
> Si consiglia di sostituire lo scambiatore di punte dopo 250 cicli di rigenerazione.
> Controllare l'usura delle punte (vedere relativa scheda).



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.

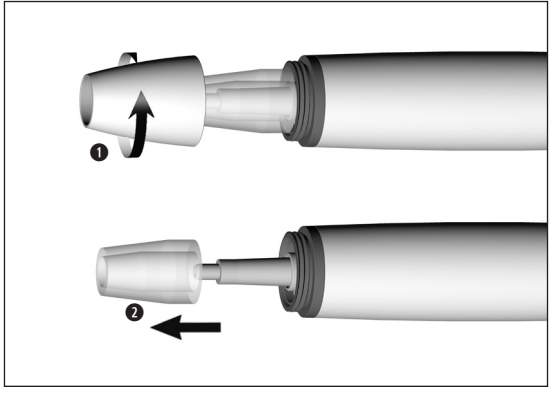
> Azionare il dispositivo medico per almeno 10 secondi a vuoto.
> Prestare attenzione affinché tutti i fori d'uscita vengano lavati.



> Pulire completamente il dispositivo medico, le punte e lo scambiatore di punte con disinfettante.
> Disinserire la punta.
> 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.




**Smontaggio del dispositivo medico**

1. Svitare il cappuccio del manipolo.
2. Disinserire la fibra ottica.



Non immergere il dispositivo medico e lo scambiatore di punte in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni!

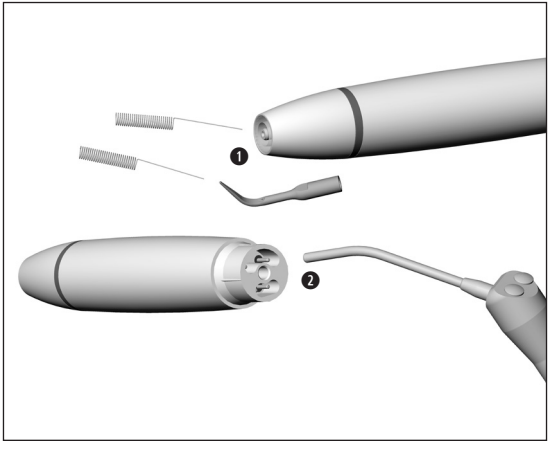


Pulire e disinfettare le punte diamantate nel bagno a ultrasuoni.



La documentazione relativa all'idoneità di base delle punte per una pulizia e disinfezione manuale efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo del bagno a ultrasuoni "Bandelin Type RK 100 CC" e di detergenti e disinfettanti "StammopurDR8" (DR H Stamm, Berlino) e "CaviCide™" (Metrex).

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

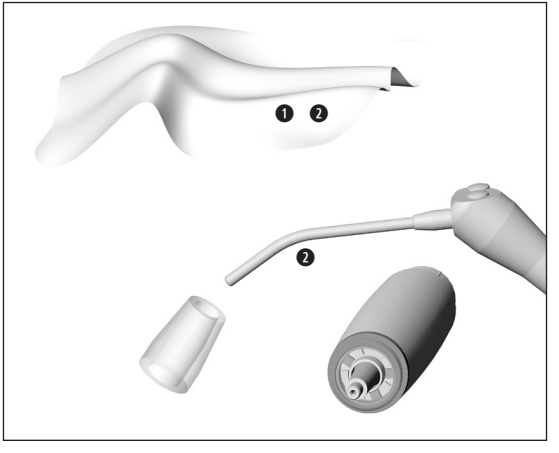



**Pulizia della conduttura del fluido di raffreddamento / degli ugelli spray**

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

1. Pulire attentamente i fori d'uscita da sporco e depositi con lo scovolino.
2. Liberare la conduttura del fluido di raffreddamento e i fori d'uscita con aria compressa.

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




**Pulizia del conduttore luminoso e della fibra ottica**

Evitare di graffiare il conduttore luminoso e la fibra ottica!

1. Lavare il conduttore luminoso e la fibra ottica con un detergente liquido ed un panno morbido.
2. Asciugare il conduttore luminoso e la fibra ottica con aria compressa o con cautela con un panno morbido.

> Dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo.
> In caso di conduttore luminoso danneggiato o fibra ottica difettosa, non accendere il dispositivo medico e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

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

La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico, della punta e dello scambiatore di punte 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 termodisinfettori (RDG).

> Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di termodisinfettori nonché di detergenti e/o disinfettanti e adattatori per RDG.

**Punte**

> Per i termodisinfettori utilizzare solo adattatori approvati e convalidati per i prodotti con cavità.

La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico, della punta e dello scambiatore di punte per una disinfezione meccanica efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo di termodisinfettori "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) e del detergente "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) in conformità a ISO 15883.

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

**Pulizia e disinfezione meccaniche delle punte**

Utilizzare il supporto Miele A 814.

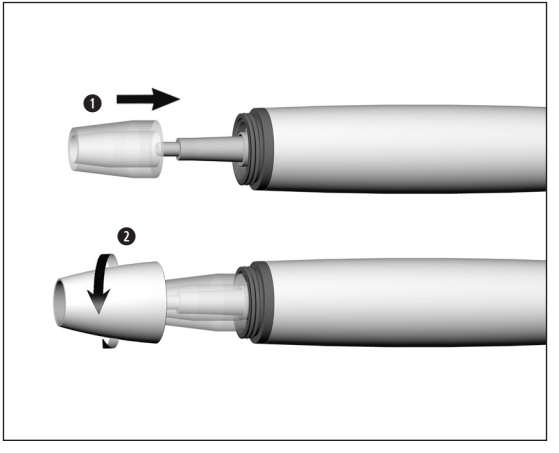


> Assicurarsi che il dispositivo medico, le punte e lo scambiatore di punte siano perfettamente asciutti all'interno e all'esterno dopo la pulizia e la disinfezione.
> Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

**Controllo**



> Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sul dispositivo medico, sulle punte e sullo scambiatore di punte in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
> Rigenerare nuovamente il dispositivo medico, le punte e lo scambiatore di punte ancora sporchi.




**Rimontaggio del dispositivo medico**

Dopo la pulizia e la disinfezione rimontare il dispositivo medico.

1. Inserire la fibra ottica.
2. Avvitare il cappuccio del manipolo.

Sterilizzare il dispositivo medico, la punta e lo scambiatore di punte dopo le procedure di pulizia e disinfezione.

Imballare il dispositivo medico, la punta e lo scambiatore di punte 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 sterilizzatrici a vapore.
> Il programma selezionato deve essere conforme al dispositivo medico.
> Sterilizzare le punte solo nell'attrezzo per sostituirle.
Le punte da rimuovere sono quelle che vengono sostituite con la chiave a forcella.

**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 del dispositivo medico, della punta e dello scambiatore di punte 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

**Prima di una nuova messa in funzione**



> Attendere fino a quando il dispositivo medico è completamente asciutto.
> L'umidità nel dispositivo medico può essere causa di guasti (pericolo di corto circuito).
> Attendere fino a quando la punta, lo scambiatore di punte e la chiave a forcella non sono completamente raffreddati (pericolo di ustioni).

> 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. Sostituzione degli O-ring del tubo di alimentazione




❶ Estrarre gli O-ring.
❷ Inserire i nuovi O-ring con una pinzetta.

Sostituire sempre tutti gli O-ring per garantire la tenuta.

## 7. Assistenza

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



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



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

## 8. 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

| | |
|---|---|
| 08025210 | Cappuccio per manipolo e 3 fibre ottiche |
| 00636901 | Scovolino |
| 02060203 | O-ring per raccordo del tubo (1 pc) |

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

## 9. Dati tecnici

| | | PB-5 L, PB-5 L S |
|---|---|---|
| Potenza max di uscita del manipolo con carico (ultrasuoni) | (W) | 10 |
| Frequenza (ultrasuoni) | (kHz) | 22-35 |
| Quantità fluido di raffreddamento minima | (ml/min) | 0*/20 |
| Quantità fluido di raffreddamento massima | (ml/min) | 50 |
| Pressione dell'acqua | (bar) | 1-6 |
| Ampiezza di oscillazione max (Tip 1U) | (mm) | 0,2 |

* per punte per le quali non è previsto l'impiego del fluido di raffreddamento

**Classificazione secondo § 6 delle Disposizioni Generali per la Sicurezza dei Dispositivi medici elettrici conforme a IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1**



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

**Indicazione della temperatura**

| | |
|---|---|
| Temperatura del dispositivo medico sul lato dell'utilizzatore: | massimo 71 °C (159,8 °F) |
| Temperatura del dispositivo medico sul lato del paziente (metallo): | massimo 51 °C (123,8 °F) |
| Temperatura del dispositivo medico sul lato del paziente (fibra ottica): | massimo 48 °C (118,4 °F) |
| Temperatura della parte di lavoro (punta): | 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 |
| Grado di contaminazione: | 2 |
| Categoria di sovratensione: | II |
| Altitudine di impiego: | fino a 3.000 m sul livello del mare |

## 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 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 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 possib ile 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,
office@wh.com

**f** +43 6274 6236-55
**wh.com**

Form-Nr. 51005 AIT
Rev. 004 / 30.04.2026
Con riserva di modifiche