

Istruzioni di impiego



CE
0297

proxeo^{ULTRA}

PB-510, PB-520, PB-530

Indice

Simboli	4
1. Introduzione	9
2. Compatibilità elettromagnetica (EMC)	11
3. Disimballaggio	12
4. Dotazione	13
5. Avvertenze di sicurezza	14
6. Descrizione	19
Unità di controllo PB-510	19
Unità di controllo PB-520.....	20
Unità di controllo PB-530.....	21
Controllo al piede C-NF/C-NW	22
LED di stato controllo al piede C-NW	23
7. Messa in funzione	24
Informazioni generali sull'unità di controllo	24
Unità di controllo PB-530.....	26
Funzioni dell'unità di controllo.....	29
8. Uso dell'unità di controllo	30
Funzione di lavaggio.....	30
Funzione di pulizia	31
Messa in funzione.....	32
9. Messaggi di errore	34
10. Igiene e manutenzione	36
Avvertenze generali	36
Sterilizzazione dell'acqua di processo	37

Indice

11. Manutenzione	38
Sostituzione dell'O-ring del serbatoio del fluido di raffreddamento.....	38
Sostituzione del filtro del fluido di raffreddamento del relativo tubo	38
Sostituzione della cassetta pompa	39
12. Assistenza	40
13. Accessori e parti di ricambio W&H	42
14. Dati tecnici	44
15. Smaltimento	47
Certificato di garanzia	48
Partner di Assistenza Autorizzati W&H	49
Dichiarazione del produttore	50

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**

Simboli

presenti sull'unità di controllo

	Produttore		Marchatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato		Tensione elettrica
	Attenersi alle istruzioni di impiego		Controllo al piede		Potenza elettrica assorbita
	Data di produzione		Radiazione elettromagnetica non ionizzante		Frequenza della corrente alternata
	Non smaltire con i rifiuti domestici		Codice articolo		ESI (External System Interface)
	DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto		Numero di serie		Quantità fluido di raffreddamento
	Dispositivo medico 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.)		Corrente continua CC		Valore limite superiore temperatura +30°C Max. (+86°F)

Simboli

presenti sul controllo al piede



Marchatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



Radiazione elettromagnetica non ionizzante



Codice articolo



Non smaltire con i rifiuti domestici



Corrente continua CC



Numero di serie



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



Protezione da stillicidio



Data di produzione



Contrassegno UL di componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti



Controllo al piede senza cavi C-NW



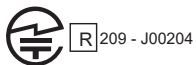
Reset



Produttore

Simboli

Simboli radio sul unità di controllo/controllo al piede



GITEKI (MIC) – Giappone



RCM – Australia / Nuova Zelanda



12880-20-03402

ANATEL – Brasile



IC – Corea del Sud

MSIP-CRM-BGT-BGM113

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

FCC / IC – USA / Canada

Simboli

presenti sull'imballaggio



Marcatura CE
con numero di riconoscimento
dell'organismo notificato



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



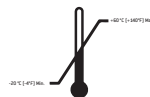
In alto



Struttura dati secondo
Health Industry Bar Code



Fragile



Limitazione di temperatura



Tenere al riparo da pioggia ed eccessiva
umidità



Limitazione di umidità dell'aria



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



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



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

1. Introduzione

Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti

Le presenti istruzioni di impiego spiegano come utilizzare il dispositivo medico acquistato. Tuttavia è necessario anche avvertire gli utilizzatori delle possibili situazioni di pericolo. La vostra sicurezza, la sicurezza del vostro team e, ovviamente, la sicurezza dei vostri pazienti costituiscono il nostro principale obiettivo.



Attenersi alle avvertenze di sicurezza.

Destinazione d'uso

PB-510, PB-520, PB-530:

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

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



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

Qualifica dell'utilizzatore

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

Introduzione



Produzione conforme alla direttiva UE

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

0297 Il controllo al piede è conforme alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e della Direttiva RED 2014/53/UE.

Responsabilità del produttore

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

- > Il dispositivo medico deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > La sostituzione è possibile solo con i componenti autorizzati dal produttore (O-ring, filtro del fluido di raffreddamento, cassetta pompa).
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 49).
- > Il dispositivo medico non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.
- > L'impianto elettrico del locale deve essere conforme alla norma IEC 60364-7-710 ("Installazione di impianti elettrici in locali ad uso medico") o alle normative vigenti nel proprio Paese.
- > Con l'apertura non autorizzata del dispositivo medico andranno persi i diritti di garanzia o di altre garanzie.

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

2. Compatibilità elettromagnetica (EMC)



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

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

Dispositivi di comunicazione HF (ad alta frequenza)

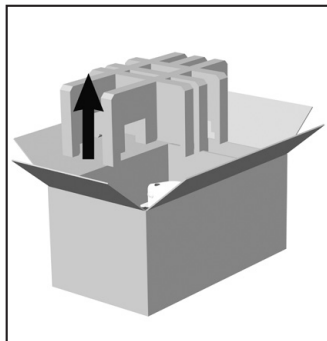
Tra il dispositivo medico e i dispositivi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio, inclusi i relativi accessori come cavi di antenne e antenne esterne) ci deve essere una distanza superiore ai 30 cm (11,8 pollici). Il mancato rispetto di questa disposizione può causare una riduzione delle prestazioni del dispositivo medico.

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

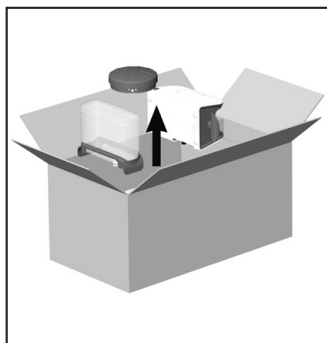
Evitare assolutamente di utilizzare il dispositivo medico vicino o insieme ad altri apparecchi una sopra l'altro, perché questa disposizione potrebbe comprometterne il corretto funzionamento. Se tuttavia non vi è altra soluzione, allora bisognerà monitorare il dispositivo medico e gli altri apparecchi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

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

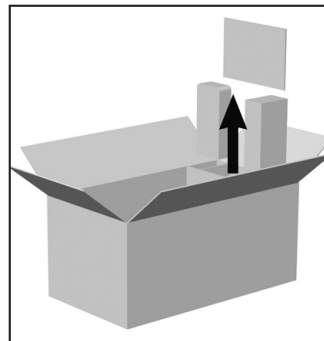
3. Disimballaggio



❶ Estrarre l'inserto.



❷ Estrarre l'unità di controllo, il serbatoio del fluido di raffreddamento e il controllo al piede.



❸ Estrarre le istruzioni di impiego e gli accessori.

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 (100–240 V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	Filtro del fluido di raffreddamento	X		
REF 05075600	Tubo del fluido di raffreddamento (Ø 6 mm, ca. 2 m)	X		
REF 08016690	Alimentatore con adattatore	X	X	X
REF 07991190	Serbatoio del fluido di raffreddamento		X	X
REF 08014700	Cavo (abbinamento [pairing]/carica)			X

	Opzionale
REF 30316000	Controllo al piede C-NW
REF 04717300	Controllo al piede C-NF
REF 30326000	Manipolo PB-5 L
REF 30327000	Manipolo PB-5 L Q
REF 30328000	Manipolo PB-5 L S

5. Avvertenze di sicurezza

Unità di controllo/controllo al piede

-  > Prima della prima messa in funzione, conservare il dispositivo medico per 24 ore a temperatura ambiente.
 - > Prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo medico non presenti danni o componenti allentati.
 - > In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
 - > Assicurarsi sempre delle corrette condizioni operative 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 degli utilizzi endodontici).
 - > In caso di interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento spegnere immediatamente il dispositivo medico. L'utilizzo avviene senza fluido di raffreddamento a eccezione degli impieghi endodontici.
 - Tempo massimo di esercizio senza fluido di raffreddamento: > 2 minuti nell'intervallo di potenza 1–30
 - > 30 secondi nell'intervallo di potenza 31–40
 - > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
 - > Non toccare mai contemporaneamente il paziente e i contatti elettrici del dispositivo medico.
 - > Prima di ogni riavvio, controllare i parametri impostati.
 - > Verificare che il tubo di alimentazione sia asciutto. L'umidità nel tubo di alimentazione può essere causa di guasti (pericolo di corto circuito).
 - > Sostituire immediatamente gli O-ring difettosi o danneggiati.
-
-  > Non torcere, piegare o premere il tubo di alimentazione (pericolo di danneggiamento).

 Il dispositivo medico è classificato come “apparecchio convenzionale” (apparecchio chiuso senza protezione da infiltrazioni di acqua).

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

 **Scollegare l'unità di controllo dalla rete elettrica nelle situazioni di pericolo!**
> Estrarre l'alimentatore dalla presa!

 > Utilizzare esclusivamente il cavo in dotazione per il controllo al piede (C-NW).

Arresto del sistema

Un arresto totale del sistema non rappresenta un guasto critico.

Estrarre l'alimentatore dalla presa e inserirlo nuovamente.



Unità di controllo PB-510

- > Dopo l'utilizzo dell'allacciamento fisso dell'acqua scollegare il dispositivo medico (il dispositivo medico non dispone di Aquastop automatico).
- > Il funzionamento del dispositivo medico è consentito solo con unità di alimentazione con impedimento del reflusso della categoria 5 conforme la norma EN 1717.
- > Non collegare il dispositivo medico al raccordo acqua (>30 °C).



Unità di controllo PB-520, PB-530

- > Non riempire il serbatoio del fluido di raffreddamento con liquidi a una temperatura superiore a 30 °C.
- > Sostituire immediatamente la cassetta della pompa difettosa o danneggiata.



Unità di controllo PB-510, PB-520, PB-530

Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici

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

- > Prima dell'utilizzo del prodotto chiedere ai pazienti e agli utilizzatori se sono portatori di sistemi di questo tipo e verificarne l'impiego.
- > Mantenere una distanza di sicurezza di almeno 10 cm (3,94 pollici) tra dispositivo medico e pacemaker.
- > Prendere le misure preventive appropriate e agire immediatamente in caso di variazione delle condizioni di salute.
- > Sintomi come battito cardiaco accelerato, polso irregolare e capogiri possono indicare problemi legati a un pacemaker o un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator).



L'unità di controllo è progettata per manipoli W&H PB-5 L/L S/L Q, pertanto è possibile utilizzare solo questi manipoli con l'unità di controllo. L'utilizzo di altri manipoli potrebbe portare a un'alterazione o al danneggiamento dell'elettronica.



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



- > Non esporre il dispositivo medico a forti urti meccanici.

Accumulatore (C-NW)



- > Non lasciare incustodito l'accumulatore in carica.
- > Nel momento in cui i cicli di carica iniziano a peggiorare, inviare il dispositivo medico ad un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.
- > Accumulatori difettosi o esauriti possono essere sostituiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



- > Caricare l'accumulatore del controllo al piede quando il LED di stato lampeggia.
- > L'uso non conforme dell'accumulatore può causare incendi o generare corrosione.



Controllo al piede C-NW

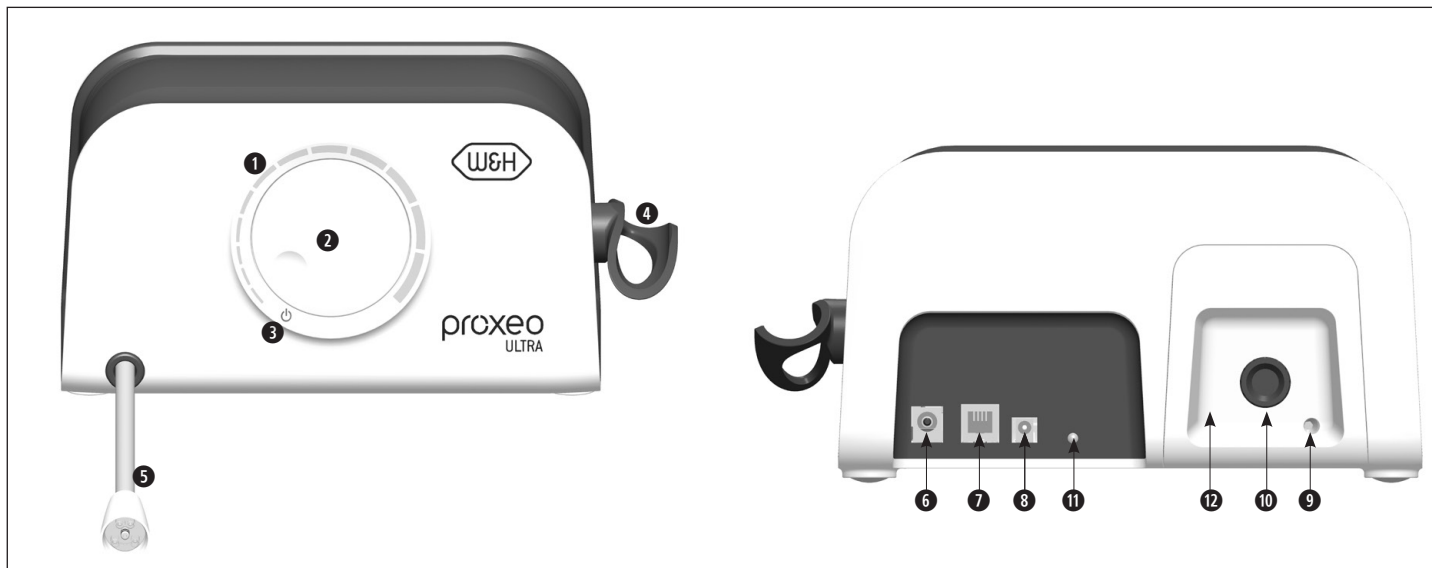
Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici

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

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

6. Descrizione

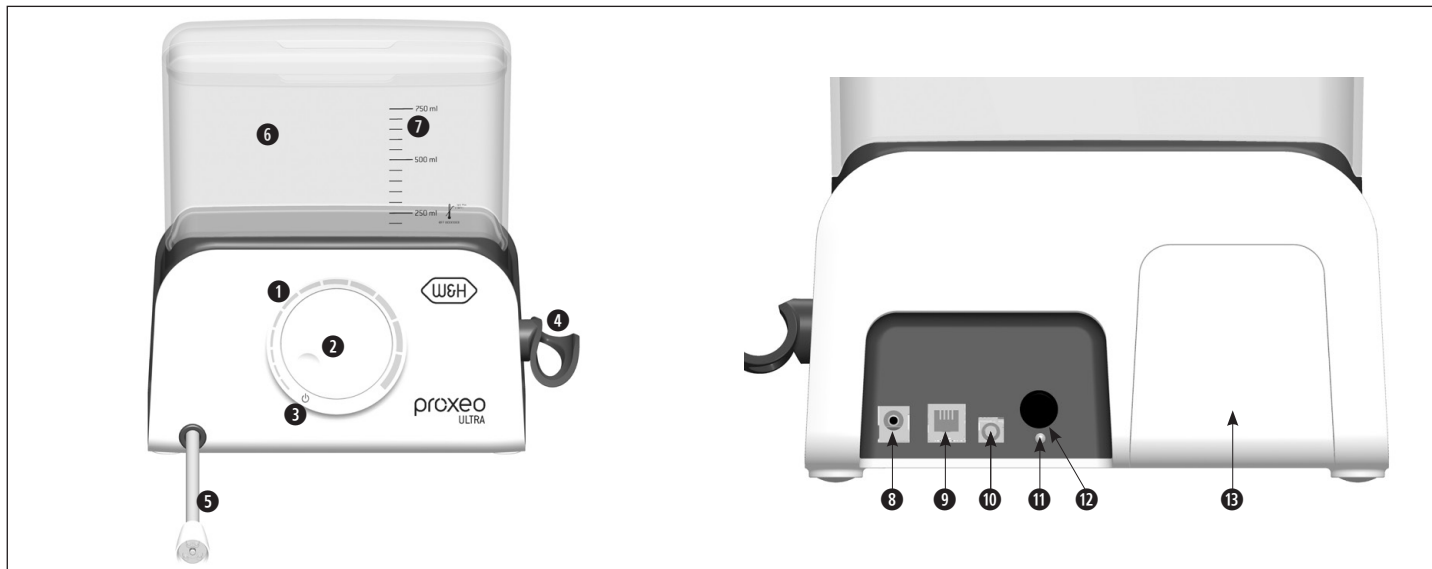
Unità di controllo PB-510



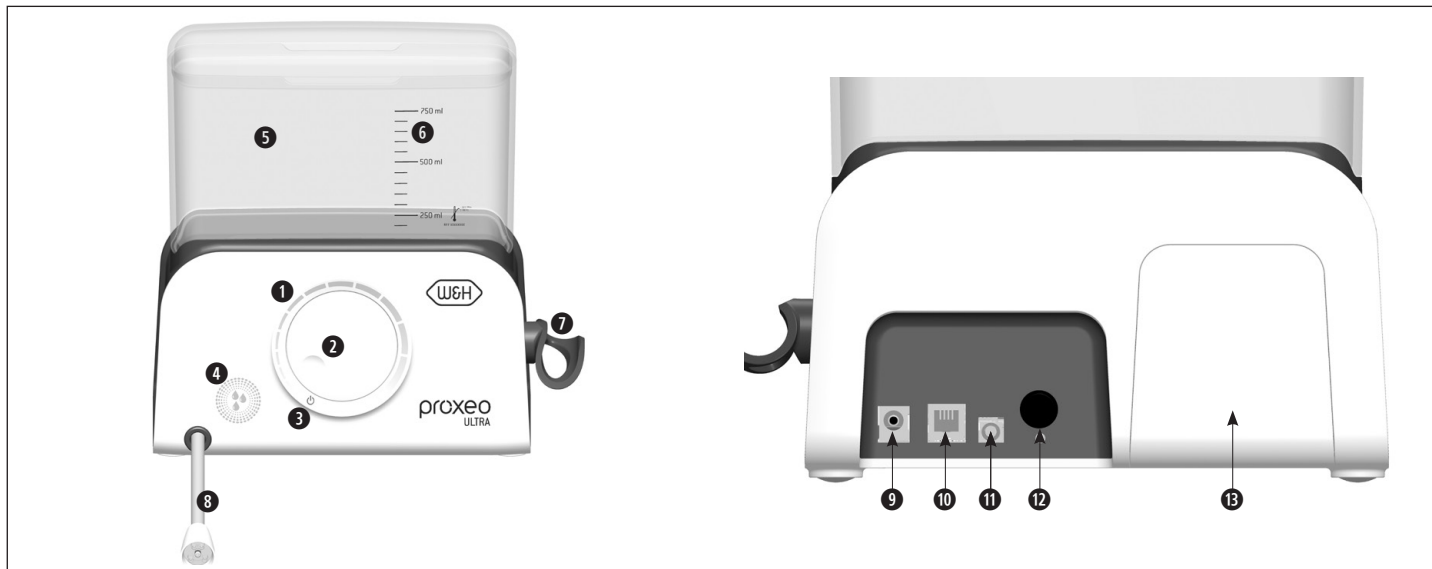
1	Intervallo di potenza	6	Innesti Alimentatore	11	LED di stato
2	Regolatore della potenza	7	ESI (external service interface)	12	Coperchio
3	»OFF«	8	Controllo al piede		
4	Supporto manopolo (regolabile)	9	Tubo del fluido di raffreddamento		
5	Tubo di alimentazione	10	Regolatore del fluido di raffreddamento		

Descrizione

Unità di controllo PB-520



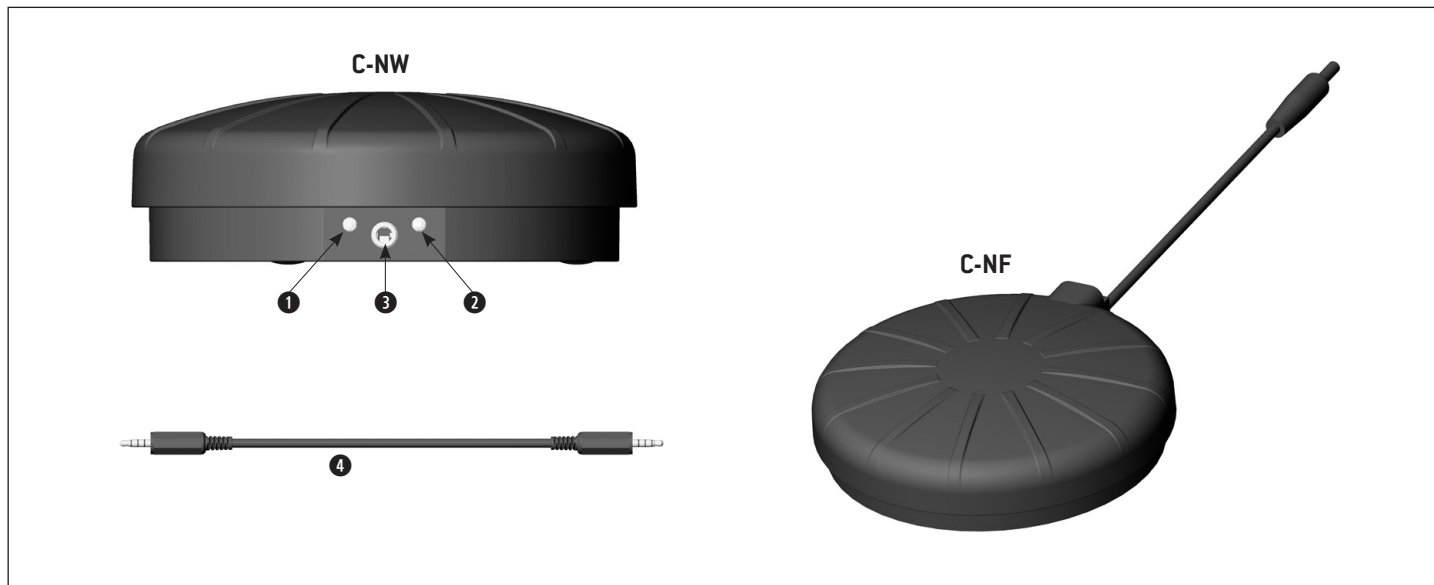
1	Intervallo di potenza	6	Serbatoio del fluido di raffreddamento	11	LED di stato	
2	Regolatore della potenza	7	Indicatore di livello	12	Regolatore del fluido di raffreddamento	
3	>>OFF<<	Innesti	8 Alimentatore	13	Coperchio	
4	Supporto manopolo (regolabile)					9 ESI (external service interface)
5	Tubo di alimentazione					10 Controllo al piede



1 Indicatori LED > Intervallo di potenza > Stato dell'accumulatore del controllo al piede > Messaggi di errore > Funzione di lavaggio > Funzione di pulizia > Abbinamento [pairing]	2 Regolatore della potenza	5 Serbatoio del fluido di raffreddamento	9 Innesti 10 Alimentatore 11 ESI (external service interface) Cavo (abbinamento [pairing]/carica)
	3 >>OFF<<	6 Indicatore di livello	
	4 Tasto funzione > Funzione di lavaggio > Funzione di pulizia > Abbinamento [pairing]	7 Supporto manopolo (regolabile)	
		8 Tubo di alimentazione	12 Regolatore del fluido di raffreddamento
			13 Coperchio

Descrizione

Controllo al piede C-NF/C-NW



❶	LED di controllo carica (arancione)
❷	LED di stato (verde)
❸	Innesto per cavo (abbinamento (pairing)/carica)
❹	Cavo (abbinamento (pairing)/carica)

Descrizione

LED di stato controllo al piede C-NW



Modalità stand-by

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

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

* il LED lampeggia ogni 4 secondi per 40 millisecondi

7. Messa in funzione

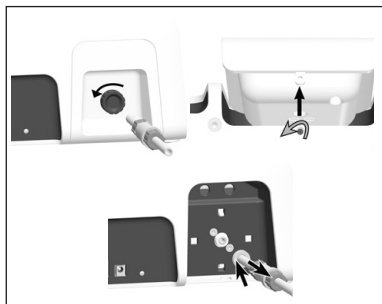
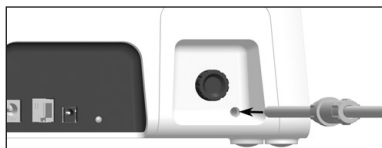
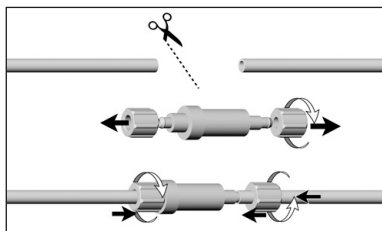
Informazioni generali sull'unità di controllo



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



Posizionare il dispositivo medico su una superficie orizzontale e piana.



Unità di controllo PB-510

Montaggio del filtro del fluido di raffreddamento

- 1 Tagliare il tubo del fluido di raffreddamento.
- 2 Svitare il dado di accoppiamento del filtro del fluido di raffreddamento.
- 3 Collegare il tubo del fluido di raffreddamento al relativo filtro tramite l'apposito dado. Avvitare il dado.
- 4 Inserire il tubo del fluido di raffreddamento fino all'arresto.

Unità di controllo PB-510

Rimozione del tubo del liquido di raffreddamento

- 1 Svitare il regolatore del fluido di raffreddamento.
- 2 Svitare il coperchio e rimuoverlo.
- 3 Premere l'anello di arresto ed estrarre contemporaneamente il tubo del fluido di raffreddamento.

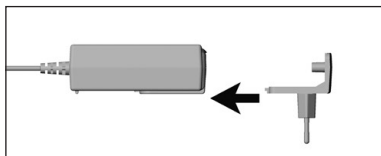
Messa in funzione

Informazioni generali sull'unità di controllo



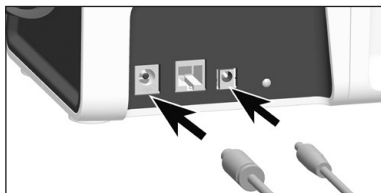
Unità di controllo PB-520, PB-530 Serbatoio del fluido di raffreddamento

- 1 Riempire il serbatoio del fluido di raffreddamento e inserirlo. Si deve percepire lo scatto.

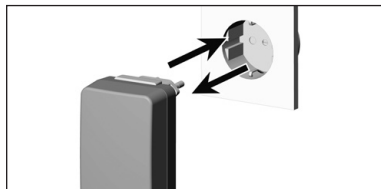


Unità di controllo PB-510, PB-520, PB-530

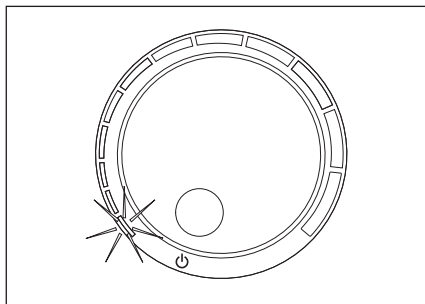
- 1 Infilare l'adattatore nell'alimentatore.



- 2 Collegare l'alimentatore.
- 3 Collegare il controllo al piede C-NF (unità di controllo PB-510, PB-520).



- 4 Inserire l'alimentatore in una presa.
- 5 Estrarre l'alimentatore dalla presa.



Unità di controllo PB-530

Regolatore della potenza »OFF«

- > 1. Il LED lampeggia di bianco

Passaggio successivo:

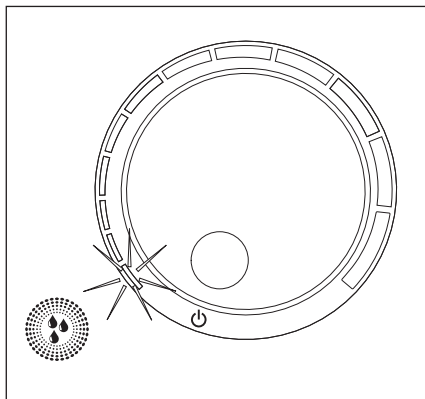
- > Abbinamento controllo al piede C-NW con l'unità di controllo PB-530
- > Caricare l'accumulatore del controllo al piede C-NW con l'unità di controllo PB-530



Fluido di raffreddamento e manipolo inattivi




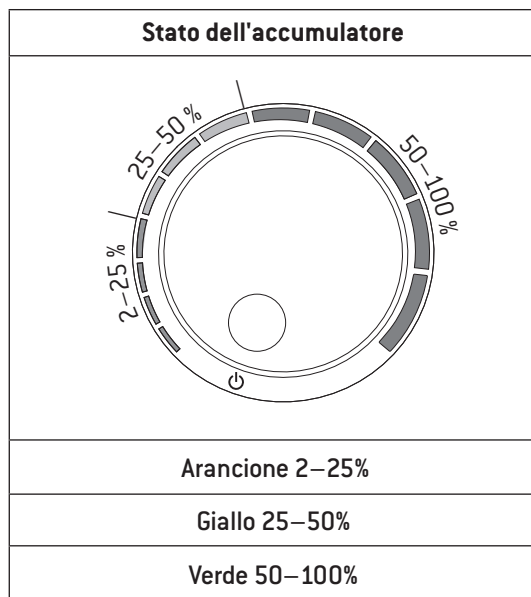
Il controllo al piede C-NW viene fornito non abbinato all'unità di controllo PB-530.



Abbinamento controllo al piede C-NW con l'unità di controllo PB-530


- 1 Impostare il regolatore della potenza su »OFF«
- 2 Collegare il cavo all'unità di controllo e al controllo al piede
 - > 1. Il LED lampeggia di rosso/arancione = non abbinato
- 3 Premere il tasto funzione per 5 secondi
 - > LED bianco fisso durante l'abbinamento
 - > 1. Il LED lampeggia di bianco = abbinamento completato

 Prima di utilizzare il controllo al piede C-NW, sottoporlo ad una carica completa.




Caricamento del controllo al piede C-NW con l'unità di controllo PB-530

- 1 Collegare il cavo all'unità di controllo e al controllo al piede
 - > Regolatore della potenza su »OFF«: lo stato dell'accumulatore viene visualizzato sull'indicatore LED per 5 secondi.

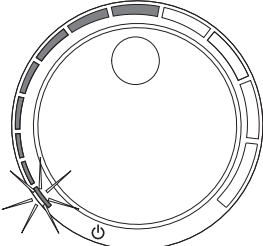
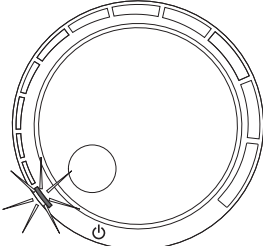
-  Interrogare lo stato dell'accumulatore durante la carica tramite una delle opzioni:
- > Premere il controllo al piede, stato dell'accumulatore visibile per 5 secondi
 - > Premere il tasto funzione, stato dell'accumulatore visibile per 5 secondi
 - > Scollegare il cavo di carica, stato dell'accumulatore visibile per 5 secondi
 - > Regolazione della potenza

- > Potenza regolata: lo stato dell'accumulatore viene visualizzato sull'indicatore LED.


-  Durante la carica, l'indicatore LED lampeggia. L'indicatore LED si accende completamente quando l'accumulatore è carico.



L'unità di controllo e il controllo al piede non sono collegati al cavo.


Indicatore: accumulatore del controllo al piede scarico	
	
<p>→ Regolazione della potenza: 1. Il LED lampeggia di verde i LED restanti si accendono di verde</p> <p>> Caricare l'accumulatore</p>	<p>→ Regolazione della potenza 0: 1. Il LED lampeggia di bianco/blu</p> <p>> Caricare l'accumulatore</p>

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Funzione di lavaggio per la pulizia interna automatica dei canali del fluido di raffreddamento	✓	✓	✓
Funzione di pulizia per la pulizia interna automatica dei canali del fluido di raffreddamento	–	–	✓

 Prima di iniziare il trattamento sul paziente: eseguire la funzione di lavaggio per la pulizia interna automatica dei canali del fluido di raffreddamento.

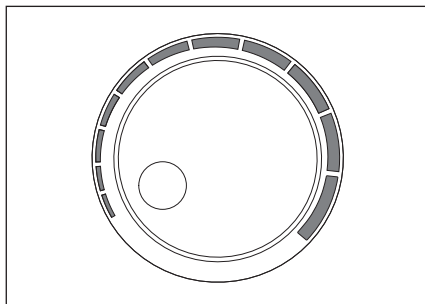
Fluidi di raffreddamento e liquidi di lavaggio approvati

- > Soluzione salina isotonica (NaCl, 0,9%)
- > Acqua ossigenata (H₂O₂, 1–3%)
- > Liquidi con principio attivo cloressidina (CHX, 0,2%)
- > Acqua potabile

 W&H raccomanda di eseguire una funzione di lavaggio con acqua potabile dopo aver utilizzato uno dei liquidi approvati.

8. Uso dell'unità di controllo

Funzione di lavaggio



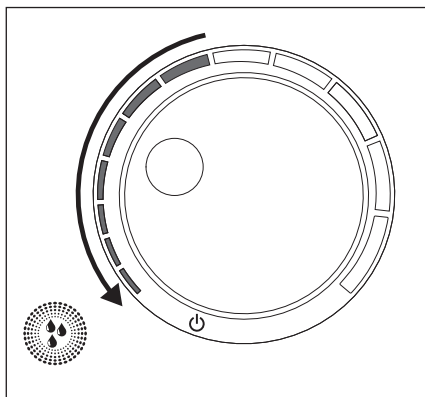
Unità di controllo PB-510, PB-520

- ❶ Disinserire il manipolo dal tubo di alimentazione
 - ❷ Impostare la potenza a 0
 - ❸ Premere il controllo al piede 3 volte in 3 secondi
- > Funzione di lavaggio 30 secondi attiva



Interrompere la funzione di lavaggio attraverso una delle opzioni:

- > Premere il controllo al piede
- > Regolare il regolatore della potenza



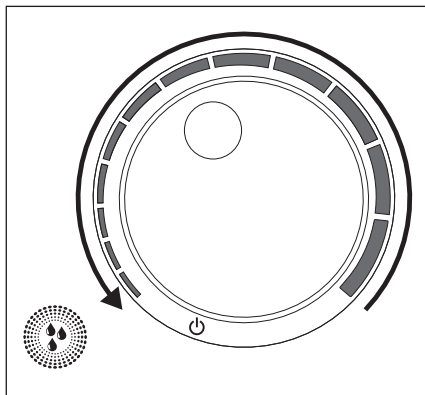
Unità di controllo PB-530

- ❶ Disinserire il manipolo dal tubo di alimentazione
 - ❷ Impostare la potenza
 - ❸ Premere il tasto funzione per 1 secondo
- > Funzione di lavaggio 30 secondi attiva, visibile dai LED blu
 - > Funzione di lavaggio terminata dopo lo spegnimento dei LED blu



Interrompere la funzione di lavaggio attraverso una delle opzioni:

- > Premere il controllo al piede
- > Premere il tasto funzione per 1 secondo
- > Impostare il regolatore della potenza su »OFF«



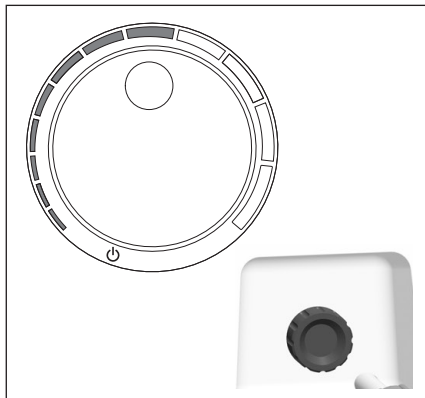
Unità di controllo PB-530

- ❶ Disinserire il manipolo dal tubo di alimentazione
 - ❷ Impostare la potenza
 - ❸ Premere il tasto funzione per 3 secondi
- > Funzione di pulizia 8 secondi attiva, visibile dai LED blu
 - > La pompa si interrompe più volte durante la funzione di pulizia
 - > Funzione di pulizia terminata dopo lo spegnimento dei LED blu




Interrompere la funzione di pulizia attraverso una delle opzioni:

- > Premere il controllo al piede
- > Premere il tasto funzione per 1 secondo
- > Ruotare il regolatore della potenza su »OFF«



Unità di controllo PB-510, PB-520, PB-530

- ❶ Inserire il manipolo sul tubo di alimentazione. Inserire le punte.
 Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze di sicurezza nelle istruzioni di impiego dei manipoli W&H.
 - ❷ Impostare la potenza e il fluido di raffreddamento (variabile)
 - ❸ Premere il controllo al piede
- > Rilascio del controllo al piede: tempo di dissolvenza del LED del manipolo 30 secondi

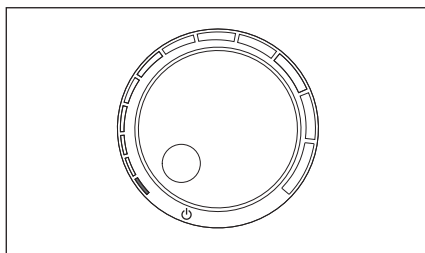
Unità di controllo PB-530

- > Fluido di raffreddamento nel relativo serbatoio <50 ml: il LED del manipolo lampeggia

Risciacquo subgingivale

Unità di controllo PB-530

- ❶ Impostare la potenza a 0
- > 1. Il LED si accende di blu
- ❷ Premere il controllo al piede



Ciclo di prova



Non tenere il manipolo all'altezza degli occhi!

- > Inserire il manipolo 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.

9. Messaggi di errore

Unità di controllo PB-510, PB-520



I messaggi di errore vengono segnalati sul retro dell'unità di controllo tramite il LED di stato (che lampeggia di verde).

Ciclo di lampeggiamento	Descrizione errore	Rimedio
1x	Surriscaldamento	<ul style="list-style-type: none">> Spegnere l'unità di controllo> Lasciar raffreddare per almeno 10 minuti> Rispettare la temperatura ambiente ammessa/il tipo di funzionamento ammesso
2x	Controllo al piede	<ul style="list-style-type: none">> Rilasciare il controllo al piede
5x	Timeout (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none">> Rilasciare il controllo al piede (non deve essere attivo per più di 15 minuti ininterrottamente)
6x	Manipolo	<ul style="list-style-type: none">> Controllare la punta (stabilità, danni, coppia di serraggio)> Asciugare il manipolo/tubo di alimentazione> Controllare il connettore del manipolo/tubo di alimentazione> Se ricompare il messaggio di errore, contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.
8x	Errore di sistema	<ul style="list-style-type: none">> Riavviare il dispositivo medico> Contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



I messaggi d'errore vengono segnalati dagli indicatori LED (LED accessi).


Indicatori LED	Colore	Descrizione errore	Rimedio
1. LED	arancione	Surriscaldamento	<ul style="list-style-type: none">> Spegnere l'unità di controllo> Lasciar raffreddare per almeno 10 minuti> Rispettare la temperatura ambiente ammessa/il tipo di funzionamento ammesso
2. LED	arancione	Controllo al piede	<ul style="list-style-type: none">> Rilasciare il controllo al piede
4. LED	arancione	Tasto funzione	<ul style="list-style-type: none">> Lasciare il tasto funzione
5. LED	arancione	Timeout (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none">> Rilasciare il controllo al piede (non deve essere attivo per più di 15 minuti ininterrottamente)
6. LED	arancione	Manipolo	<ul style="list-style-type: none">> Controllare la punta (stabilità, danni, coppia di serraggio)> Asciugare il manipolo/tubo di alimentazione> Controllare il connettore del manipolo/tubo di alimentazione> Se ricompare il messaggio di errore, contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.
12. LED	Rosso	Errore di sistema	<ul style="list-style-type: none">> Riavviare il dispositivo medico> Se ricompare il messaggio di errore, contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.


Se non è stato possibile correggere l'errore descritto, è necessario il controllo da parte di un partner di Assistenza Autorizzato W&H.


> In caso di arresto totale del sistema, spegnere e riaccendere l'unità di controllo.


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

 > Indossare indumenti, occhiali e maschera di protezione nonché dei guanti.

 > Pulire completamente il dispositivo medico e il controllo al piede con disinfettante.


 > Assicurarsi che non penetrino liquidi nel 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.

 W&H raccomanda di eseguire una funzione di lavaggio (PB-520) o di pulizia (PB-530) utilizzando un detergente approvato secondo le specifiche del produttore. Riempire il serbatoio del fluido di raffreddamento con almeno 200 ml di liquido.

Detergenti approvati

- > Citrisil™ (Sterisil, Inc.)
- > Bilpron (ALPRO MEDICAL GMBH)

 W&H raccomanda di eseguire una funzione di lavaggio con acqua potabile dopo aver utilizzato uno dei liquidi approvati.

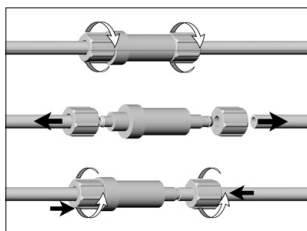
11. Manutenzione

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Sostituzione dell'O-ring del serbatoio del fluido di raffreddamento		✓	✓
Sostituzione del filtro del fluido di raffreddamento del relativo tubo	✓		
Sostituzione della cassetta pompa		✓	✓



Sostituzione dell'O-ring del serbatoio del fluido di raffreddamento

- 1 Rimuovere l'O-ring con una pinzetta.
- 2 Inserire il nuovo O-ring.



Sostituzione del filtro del fluido di raffreddamento del relativo tubo

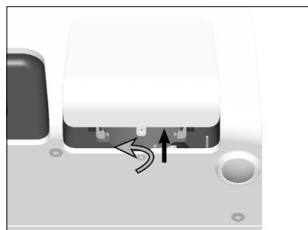


Sostituire il filtro del fluido di raffreddamento in presenza di impurità o al massimo dopo 1 anno.

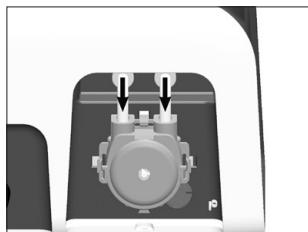
- 1 Svitare il dado di accoppiamento del filtro del fluido di raffreddamento.
- 2 Estrarre il tubo del fluido di raffreddamento dal relativo filtro.
- 3 Collegare il tubo del fluido di raffreddamento al nuovo filtro tramite l'apposito dado. Avvitare il dado.

Manutenzione

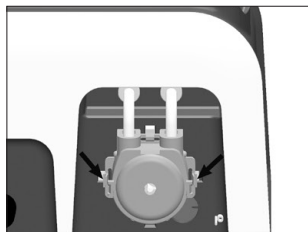
Sostituzione della cassetta pompa



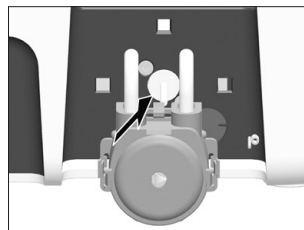
- ❶ Svitare e rimuovere il coperchio.



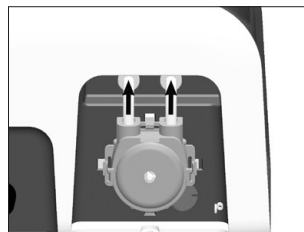
- ❷ Estrarre i tubi del fluido di raffreddamento.



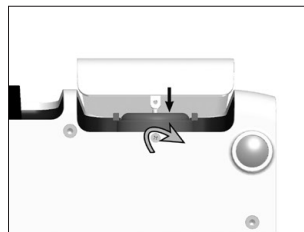
- ❸ Sbloccare ed estrarre la cassetta pompa.



- ❹ Inserire la nuova cassetta pompa.
☞ Si deve percepire lo scatto.



- ❺ Inserire i tubi del fluido di raffreddamento fino all'arresto.



- ❻ Inserire e avvitare il coperchio.

12. Assistenza



Controllo periodico

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

Unità di controllo

- > Controllo visivo esterno
- > Misurazione della corrente di dispersione dell'apparecchio
- > Misurazione della corrente di dispersione sul paziente
- > Controllo visivo delle parti interne in caso di sospetti guasti tecnici, ad es. in caso di danni meccanici all'alloggiamento o segni di surriscaldamento

Controllo al piede

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



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

Assistenza

Riparazione e rispedizione

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

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



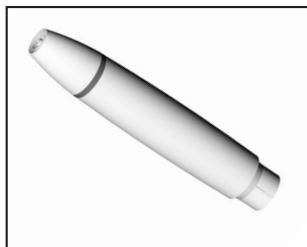
> Per la rispedizione usare l'imballaggio originale.

13. Accessori e parti di ricambio W&H



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

Fonte: Partner W&H



30326000

Manipolo PB-5 L

30327000

Manipolo PB-5 L Q

30328000

Manipolo PB-5 L S



02675000

Filtro del fluido di raffreddamento

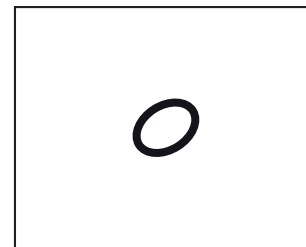
05075600

Tubo del fluido di raffreddamento



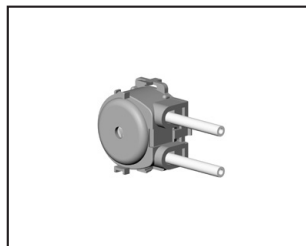
07991190

Serbatoio del fluido di
raffreddamento



07960870

O-ring per serbatoio fluido di
raffreddamento



08001660

Cassetta pompa



08014700

Cavo
[Abbinamento (pairing)/carica]



08016690

Alimentatore con adattatore

Accessori e parti di ricambio W&H



30316000

Controllo al piede C-NW con
linguetta



04717300

Controllo al piede C-NF

14. Dati tecnici

Unità di controllo	PB-510	PB-520	PB-530
Alimentazione di tensione:	28,5-31,5 V ===		
Tensione di rete:	100–240 V		
Corrente nominale:	max 830 mA		
Oscillazione di tensione ammessa:	±10%		
Potenza max di uscita del manipolo con carico [ultrasuoni]:	12 W		
Frequenza [ultrasuoni]:	22-35 kHz		
Tipo di funzionamento:	S3 [14sec/6sec]		
Ampiezza di oscillazione max (Tip 1U):	0,2 mm		
Pressione max acqua:	1-6 bar		
Quantità fluido di raffreddamento max (regolabile):	ca. 50 ml/min		
Dimensioni in mm (LxPxA):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Peso:	807 g	1.064 g	1.106 g

Condizioni ambientali

Temperatura di stoccaggio e trasporto:

Da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F)

Umidità di stoccaggio e trasporto:

Da 8% a 80% (relativa), senza condensa

Temperatura di esercizio:

Da +10 °C a +35 °C (da +50 °F a +95 °F)

Umidità di esercizio:

Da 15% a 80% (relativa), senza condensa

Dati tecnici

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

Condizioni ambientali

Temperatura di stoccaggio e trasporto:

Da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F)

Umidità di stoccaggio e trasporto:

Da 8% a 80% (relativa), senza condensa

Temperatura di esercizio:

Da +10 °C a +35 °C (da +50 °F a +95 °F)

Umidità di esercizio:

Da 15% a 80% (relativa), senza condensa

Dati tecnici

Classificazione secondo paragrafo 6 delle Disposizioni Generali per la Sicurezza dei Dispositivi medici elettrici (ME) conforme a IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Caricabatteria: apparecchio ME della classe di protezione II



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

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

15. 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 (cassetta pompa, tubo del fluido di raffreddamento, filtro del fluido di raffreddamento, O-ring) 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	Lunghezza	Riferimento
Controllo al piede C-NW	Trasmissione senza cavi	Produttore: W&H GmbH REF: 30316xx
Controllo al piede C-NF	1,8 m	Produttore: W&H GmbH REF: 04717300
Alimentatore (GTM96300-3036-6 0-R2)	1,8m	Produttore: GlobTek, Inc. REF: 08016690

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

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


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

Test di resistenza alle interferenze	Livello IEC 60601 (3 ^a edizione)		Livello IEC 60601 (4 ^a edizione)		Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Cadenza di ripetizione 100kHz		
Scarica elettrostatica (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Cadenza di ripetizione 100kHz	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o plastrato. 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 Cadenza di ripetizione 100kHz	± 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 Cadenza di ripetizione 100kHz	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 contro-fase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	Tensione contro-fase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	Tensione contro-fase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	Tensione contro-fase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	Tensione contro-fase ± 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.
Cari di tensione, interruzioni a breve termine e oscillazioni di tensione dei collegamenti di rete conformi a IEC61000-4-11	<5% U _r (>95% del calo di U _r) per 0,5 periodi	<5% U _r (>95% del calo di U _r) per 0,5 periodi	0% U _r 0,5 periodi a 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315°	0% U _r 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 funzionamento regolare, il prodotto deve essere collegato ad una fonte di alimentazione continua o a una batteria.
Campano magnetico con frequenza di rete (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	40% U _r (60% del calo di U _r) per 5 periodi	40% U _r (60% del calo di U _r) per 5 periodi	70% U _r (30% del calo di U _r) per 25 periodi	0% U _r 1 periodo 70% U _r 25/30* periodi a 0° 0% U _r 250/300* periodi	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.
Campano magnetico con frequenza di rete (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	<5% U _r (>95% del calo di U _r) per 5 secondi	<5% U _r (>95% del calo di U _r) per 5 secondi	30A/m	30A/m	30A/m	

Nota: è la tensione della linea prima dall'utilizzo del livello di prova.

* 25/30 (250/300) per i periodi con 50/60Hz.

Dichiarazione del produttore

Resistenza alle emissioni elettromagnetiche II (tabella 4, IEC 60601-1-2:2007) Il dispositivo è approvato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico specifico. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantire che esso venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico corrispondente alla descrizione fornita di seguito.			
Test di resistenza alle interferenze	Livello IEC 60601 (3ª edizione)	Livello IEC 60601 (4ª edizione)	Livello di conformità
Interferenze HF condotte dal cavo conformi a IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms} Da 150 MHz a 80 MHz o V _{rms} in bande di frequenza tra 0,15 MHz e 80 MHz	6 V _{rms}
Interferenze HF irrilevanti 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
			La distanza tra dispositivi di comunicazione HF portatili o mobili deve essere inferiore alla distanza di sicurezza di sicurezza secondo la relativa equazione per la frequenza di emissione. Per la distanza di protezione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ Da 600 MHz a 2,5 GHz P: Potenza massima di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) conforme alle indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori HF installati in modo fisso, che è stata stabilita attraverso un test elettromagnetico in sito*, non deve superare in ogni campo di frequenza il livello ammesso E_{lim} . Le interferenze potrebbero presentarsi nelle vicinanze di dispositivi contrassegnati con questo simbolo.
			
Nota 1: a 80 MHz o 800 MHz vale rispettivamente il campo di frequenza superiore. Nota 2: queste direttive non valgono per tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di costruzioni, oggetti, persone e animali. * Le bande ISM (en: Industrial, Scientific and Medical, in altre parole le bande di frequenza usate per scopi industriali, scientifici e medici) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono quelle da 6,765 MHz a 6,795 MHz, da 13,563 MHz a 13,567 MHz, da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono quelle da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz. ** Le bande ISM (en: Industrial, Scientific and Medical, in altre parole le bande di frequenza usate per scopi industriali, scientifici e medici) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono quelle da 6,765 MHz a 6,795 MHz, da 13,563 MHz a 13,567 MHz, da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono quelle da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.			

Dichiarazione del produttore

Resistenza alle emissioni elettromagnetiche rispetto a campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione senza fili (tabella 3, IEC 60601-1-2:2014)

Frequenza di controllo (MHz)	Banda di frequenza ^{a)} (MHz)	Servizio radio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima	Livello di test di immunità (V/m)	
				(W)		Distanza (m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{b)} ± 5 kHz Hub 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE bande 13, 17	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 1800/900, TETRA 800, DECT, CDMA 800, LTE banda 5	Modulazione degli impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

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

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

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

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

Dichiarazione del produttore

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

Il dispositivo è realizzato per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze HF irradiate vengono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra dispositivi di comunicazione HF portatili o 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 40 MHz a 1,2 P	Da 60 MHz a 800 MHz a 1,2 P
0,01	0,32	0,73
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
100	3,8	7,3
	12	23

Per trasmettitori con una potenza di uscita massima non indicata in precedenza la distanza di sicurezza d può essere calcolata in metri (m) con l'aiuto di un'equazione dalla frequenza di trasmissione e dalla potenza di uscita nominale massima P del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz o 800 MHz vale rispettivamente il campo di frequenza superiore.

Nota 2: queste direttive non valgono per tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di costruzioni, oggetti, persone e animali.

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

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

Misurazione dell'emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissione HF conforme a CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo impiega energia HF solo per funzioni interne. Le emissioni HF sono pertanto molto limitate ed è improbabile che altri dispositivi nelle vicinanze vengano disturbati. 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 CISPR 11, gruppo 1, classe B	N/A (P<75W)	
Oscillazioni di tensione/flicker CISPR 11, gruppo 1, classe B conformi a IEC61000-3-3 ⁽¹⁾	N/A (P<75W)	

⁽¹⁾ Avviso: per dispositivi con una potenza da 75 W a 1000 W

Produttore

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50968 AIT
Rev. 001 / 01.10.2020
Con riserva di modifiche