

Instruções de utilização



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



proxeo

Instrumento
ZE-55 BC / ZE-55 RM

Índice

Símbolos	3 – 4
nas instruções de utilização, no instrumento / na embalagem	
1. Introdução	5 – 7
2. Notas sobre segurança	8 – 10
3. Descrição do produto	11 – 13
Instrumento, Pontas	
4. Colocação em funcionamento	14 – 19
Instalação / Remoção, Substituição da ponta, Teste funcional	
5. Higiene e manutenção	20 – 30
Geral, Pré-desinfecção, Limpeza manual, Desinfecção manual	
Limpeza e desinfecção mecânica (pontas, chave de porcas/substituidor de pontas), Lubrificação, Esterilização	
6. Acessórios e peças de substituição da W&H	31 – 32
7. Especificações Técnicas	33 – 34
8. Eliminação	35
Garantia	36
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H	37

Símbolos nas instruções de utilização



CUIDADO!
(perigo de ferimentos
em pessoas)



ATENÇÃO!
(perigo de danos
materiais)



Explicações gerais,
sem perigo para pessoas
ou objectos



Apropriado para o banho
de ultra-sons



Pode ser desinfectado
termicamente



Não eliminar junto com
o lixo doméstico

Símbolos no instrumento / na embalagem



Marcação CE
com o número de
identificação do
organismo notificado



DataMatrix Code
para informações sobre
o produto incluindo
o UDI (Unique Device
Identification)



Estrutura de dados em
conformidade com o Health
Industry Bar Code



Número de artigo



Esterilizável até à
temperatura indicada



Número de série



Marca de controlo UL para componentes
certificados para Canadá e EUA



Data de fabricação



Segurança INMETRO – Marca do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização
e Qualidade Industrial do Brasil UL-BR – A marca indica que o
produto está em conformidade com os padrões brasileiros

1. Introdução

A satisfação do cliente é o mais importante na política de qualidade da W&H. O produto W&H ao qual este manual se refere foi desenvolvido, fabricado e testado de acordo com as normas e disposições vigentes.

Para a sua segurança e a segurança dos seus pacientes

Leia as instruções de utilização antes de utilizar o produto pela primeira vez. Estas permitem esclarecer todos os detalhes de utilização e asseguram uma operação isenta de problemas, económica e segura do produto.

Utilização prevista

Este aparelho médico é um aparelho de onda de choque accionado a ar comprimido para tratamentos na área da odontologia. Pode ser utilizado, juntamente com pontas autorizadas pelo fabricante, para a remoção de tártaro supra e subgingival, limpeza de dentes, alisamento radicular, preparação do canal radicular, tratamento de substância dentária e de tecido ósseo duros.

A utilização incorrecta pode danificar o instrumento, colocando em risco e criando perigo para pacientes, utilizadores e terceiros.

Qualificação do utilizador

O instrumento foi desenvolvido e produzido para os grupos alvo »Dentista, higienista dentário, especialistas em medicina dentária (profilaxia) e assistentes de medicina dentária«.



Fabricado em conformidade com a directiva europeia

Este instrumento é um aparelho médico e está em conformidade com a directiva europeia 93/42/CEE.



Responsabilidade do fabricante

O fabricante só pode assumir a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e rendimento do instrumento se forem cumpridas as seguintes instruções:

- > Respeitar sempre estas instruções de utilização durante a utilização do instrumento.
- > O instrumento não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. A montagem, alterações ou reparações só podem ser realizadas por centros de manutenção autorizados (página 37).

Aplicação técnica

O instrumento destina-se exclusivamente à utilização por pessoal especializado em medicina dentária, em conformidade com as normas de segurança no trabalho e condições de prevenção de acidentes válidas e de acordo com as presentes instruções de utilização. O instrumento apenas pode ser preparado e mantido por pessoas que tenham recebido formação adequada sobre protecção contra infecções, do próprio e dos doentes. Uso inadequado (por exemplo, com deficiências na higiene e na manutenção), não cumprimento das nossas indicações ou utilização de acessórios e peças sobressalentes não autorizados pela W&H exime a W&H de qualquer obrigação de garantia ou outras obrigações.

Serviços

No caso de notar alguma falha no funcionamento contacte imediatamente um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (página 37).

Os trabalhos de reparação e de manutenção podem ser executados somente por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

2. Notas sobre segurança



- > Assegure-se de que as condições de operação e o funcionamento do líquido refrigerante são adequados.
- > Assegure-se sempre de que existe líquido refrigerante adequado em quantidade suficiente e proporcione uma aspiração apropriada. Pare imediatamente o instrumento em caso de falha da alimentação de refrigerante.
- > Como ar de transmissão para o instrumento, utilize apenas ar fornecido por motores de ar dentários, filtrado, sem óleos e refrigerado.
- > Antes de toda e qualquer utilização, o instrumento deve ser verificado quanto a danos e peças soltas (p.ex. ponta do instrumento, vedante).
- > Em caso de danos, não utilize o instrumento.
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > Não utilize o instrumento em caso de ferimentos em tecidos moles na cavidade bucal (através da pressão de ar podem infiltrar-se substâncias sépticas nos tecidos, ou provocar embolias).
- > Realize a função de lavagem da unidade dentária uma vez por dia.

Pontas



> Utilize apenas pontas W&H, a chave de porcas W&H ou o substituidor de pontas W&H. Pontas/substituidor de pontas, que tenham sido autorizados por outro fabricante para o instrumento W&H, podem ser utilizados.



- > Tenha cuidado para que a forma original das pontas não se altere (por exemplo, devido a quedas).
- > As pontas não devem voltar a ser curvadas e afiadas.
- > Coloque a ponta apenas com o instrumento parado.
- > Nunca tente segurar numa ponta a vibrar.
- > Coloque o substituidor de pontas na ponta colocada no instrumento parado imediatamente após cada tratamento (protecção de ferimentos e infecções, protecção de ponta).
- > Verifique o desgaste das pontas (1AU, 2AU, 3AU, 1AP, 2APr, 2API) com o cartão de pontas em anexo. O desgaste das pontas não deve ser mais de 2 mm.

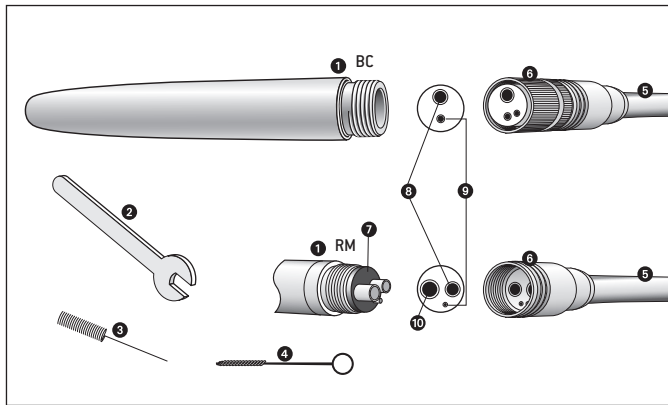
Higiene e manutenção antes da primeira utilização



O instrumento é entregue limpo e selado em plástico de PE.

- > Antes da primeira utilização, realize a lubrificação do equipamento.
 - > Esterilize o instrumento, as pontas, a chave de porcas/o substituidor de pontas e o limpador de bocal de pulverização.
-
- > Lubrificação Páginas 27 – 28
 - > Esterilização Páginas 29 – 30

3. Descrição do produto – Instrumento



Instrumento ZE-55 BC / ZE-55 RM

- ❶ Ligação BC/RM
- ❷ Chave de porcas
- ❸ Limpador de bocal de pulveriza o
- ❹ Escova de limpeza
- ❺ Tubo de turbinas
- ❻ Porca de capa
- ❼ Vedante

Liga es:

- ❽ Ar de transmissão
- ❾ água do spray
- ❿ Ar de retorno

Descrição do produto – Pontas

Áreas de aplicação das pontas W&H autorizadas

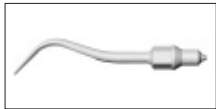


Pontas de profilaxia

1AU: Utilização universal, também para superfícies tortas de molares com inclinação lingual.



2AU: Para dentes frontais na mandíbula, superfícies linguais, em casos de secções de tártaro grossas, duras e muito presas.

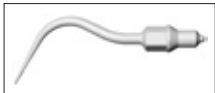


3AU: Para eliminação de revestimentos no colo do dente e para remoção de manchas de nicotina.



Pontas de periodontologia

1AP: Remoção de depósitos sub-gengivais, especialmente adequado para bolsas periodontais profundas.



2APr: Ponta dobrada para a direita para remoção de depósitos sub-gengivais.



2API: Ponta dobrada para a esquerda para remoção de depósitos sub-gengivais.

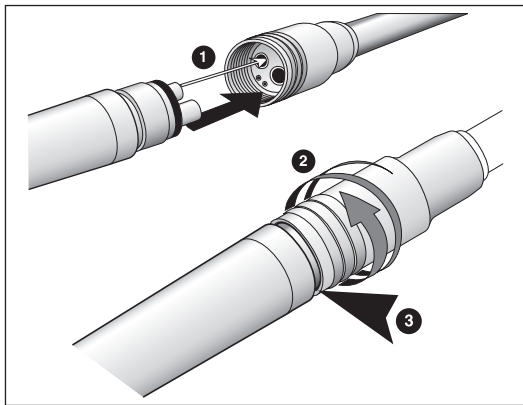


3AP: Com um revestimento de diamante na ponta do instrumento para o desbridamento periodontal de bifurcações e concavidades.



Utilize a ponta de periodontologia em diamante 3AP com pressão muito leve (0,3 N), a fim de evitar qualquer tipo de excesso de instrumentação.

4. Colocação em funcionamento



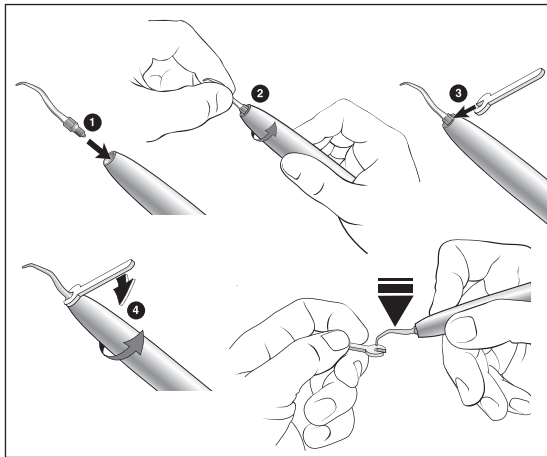
Instalação e remoção



Não instalar nem remover durante o funcionamento!



- 1 Coloque o instrumento com a ligação BC/RM nos orifícios do tubo de turbinas.
 - 2 Aperte a porca.
 - 3 Verifique a ausência de fugas do instrumento com ligação RM (não é possível com ligação BC, uma vez que o ar de retorno sai pela pega).
- > Desaperte a porca do tubo de turbinas e retire o instrumento do tubo de turbinas.



Colocação da ponta

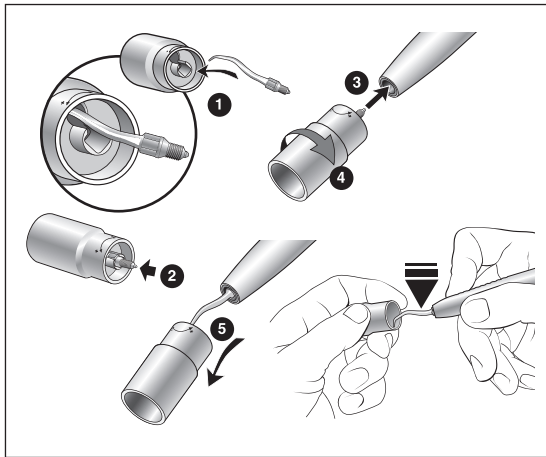
- 1** Coloque a rosca da ponta na abertura do instrumento.
- 2** Mantenha a ponta fixa e rode o instrumento para a direita até a ponta ficar aparafusada.
- 3** Posicione a chave de porcas na parte inferior da ponta.
- 4** Aperte bem a ponta.



Verifique se a ponta está bem fixa puxando no sentido do eixo.



Prima a ponta com cerca de 10 N (= 1 kg) contra um objecto fixo e estéril (por exemplo, a chave de porcas) para testar a capacidade de carga da ponta.



Colocação da ponta com o substituidor de pontas da W&H (acessório)

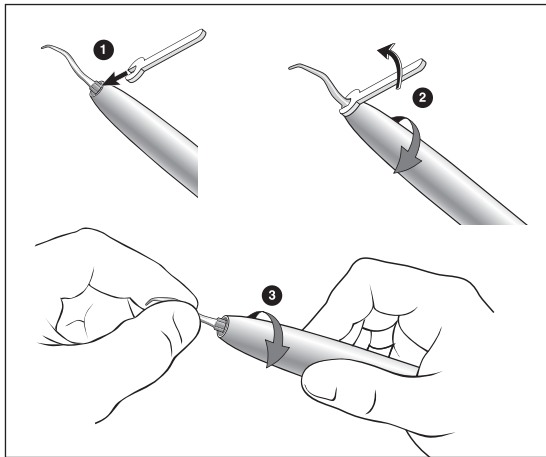
- 1 Coloque a ponta no entalhe.
- 2 Prima a ponta no substituidor de pontas.
- 3 Coloque a rosca da ponta na abertura do instrumento.
- 4 Aperte bem a ponta.
- 5 Retire cuidadosamente o substituidor de pontas.



Verifique se a ponta está bem fixa puxando no sentido do eixo.

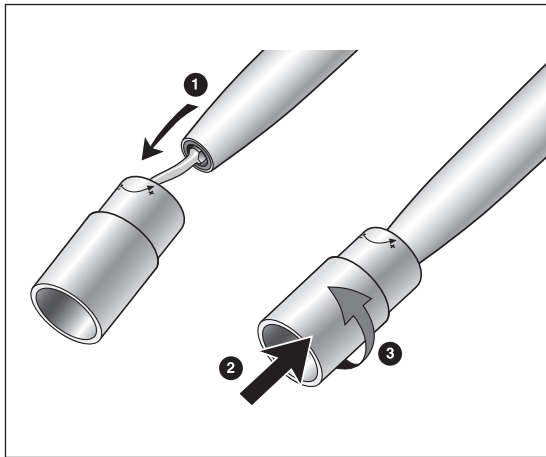


Prima a ponta com cerca de 10 N (= 1 kg) contra um objecto fixo e estéril (por exemplo, o substituidor de pontas) para testar a capacidade de carga da ponta.



Remoção da ponta

- 1 Posicione a chave de porcas na parte inferior da ponta.
- 2 Solte a ponta com a chave de porcas rodando-a para a esquerda.
- 3 Mantenha a ponta fixa e rode o instrumento até a ponta ficar aparafusada.



Remoção da ponta com o substituidor de pontas da W&H (acessório)

- 1 Coloque a ponta no entalhe.
- 2 Prima o substituidor de pontas na ponta.
- 3 Desaperte a ponta.



Deixe a ponta no substituidor de pontas até ao processo de higienização e manutenção!

Teste funcional



Não mantenha o instrumento à altura dos olhos.

- > Coloque a ponta.
- > Coloque o instrumento em funcionamento.
- > No caso de notar alguma falha no funcionamento (por ex. vibração, ruídos estranhos, aquecimento, falhas no refrigerante ou fugas), **pare imediatamente o instrumento** e contacte um centro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 37).

5. Higiene e manutenção



- > Respeite as leis, directivas, normas e especificações locais e nacionais para a limpeza, desinfectação e esterilização.
- > As pontas e a chave de porcas/o substituidor de pontas podem ser preparados manual ou automaticamente.



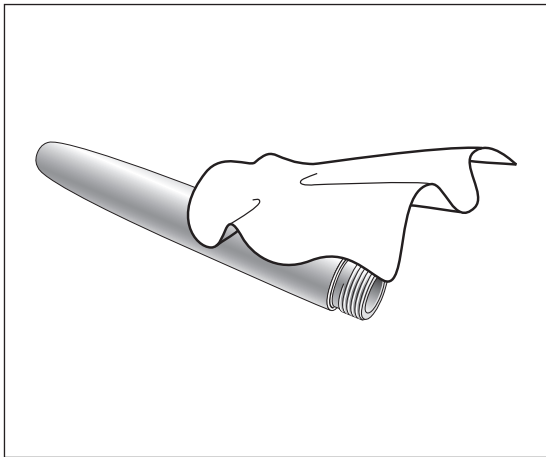
- > Utilize vestuário de protecção.
- > Retire o instrumento do tubo de turbinas.
- > Retire a ponta do instrumento.



- > Limpe e desinfecte o instrumento, as pontas e a chave de porcas/o substituidor de pontas **imediatamente após cada utilização**, de modo a eliminar eventuais infiltrações de fluidos (como sangue, saliva, etc.) e a evitar que as peças internas fiquem incrustadas.



- > Esterilize o instrumento após a limpeza e desinfecção manual e lubrificação.
- > Esterilize as pontas e a chave de porcas/o substituidor de pontas após a limpeza e desinfecção manual ou mecânica.
- > Esterilize o limpador de bocal de pulverização após limpeza manual e desinfecção.

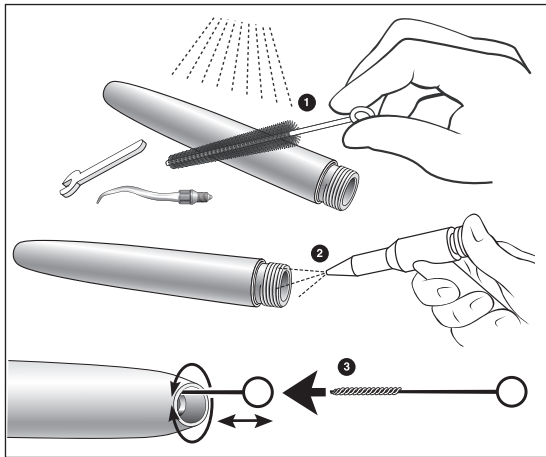


Pré-desinfecção

> Se estiver muito sujo, comece a limpeza com toalhas de desinfeção.



Utilize apenas desinfetantes sem acção fixadora de proteínas.



Limpeza manual no interior e exterior

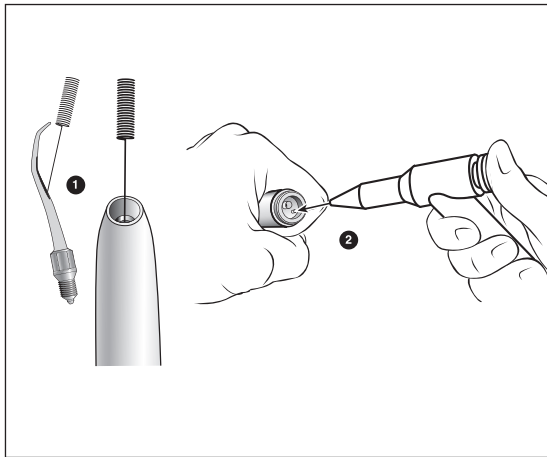
- 1 Lave e escove com água desmineralizada (< 38 °C).
- 2 Elimine eventuais resíduos de líquidos (pano absorvente, secar com ar comprimido).
- 3 Enfie a escova de limpeza até ao batente e limpe o espaço intermédio.



Não coloque o instrumento na solução desinfetante nem no banho de ultra-sons!



Pode limpar e desinfetar as pontas e a chave de porcas/o substituidor de pontas no banho para brocas ou no banho de ultra-sons.



Limpar os bocais de pulverização

- 1 Limpe as aberturas de saída cuidadosamente de quaisquer sujidades ou depósitos que possam existir com o limpador do bocal de pulverização.



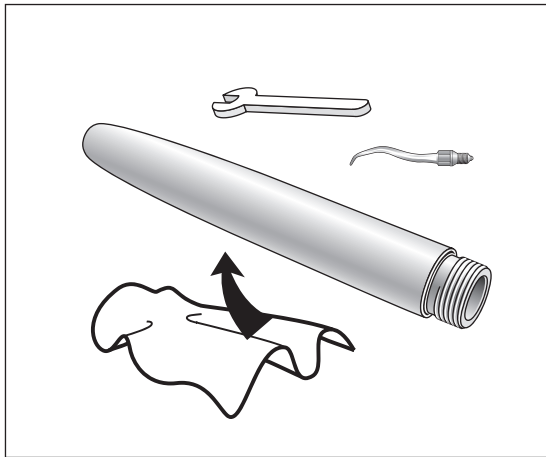
Limpe e desinfete o limpador de bocal de pulverização no banho de ultra-sons/banho de desinfeção.

Limpar o canal de refrigerante

- 2 Com a pistola de ar comprimido, limpar o canal de refrigerante.



Se existir entupimento das aberturas de saída ou do tubo de líquido de refrigerante contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H [página 37].



Desinfecção manual



A W&H recomenda a desinfecção com um pano embebido no agente de desinfecção.

- > Utilize apenas substâncias para desinfecção certificadas por Institutos reconhecidos oficialmente, que não contenham cloro.
- > Respeite as indicações do fabricante para a utilização da substância de desinfecção que for utilizada.



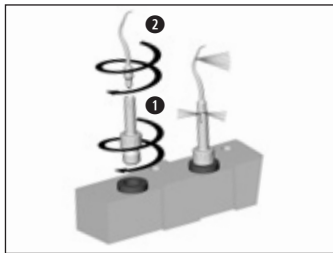
Após a limpeza manual, desinfecção e lubrificação, é necessária uma desinfecção térmica final (não embalado) ou esterilização final (embalado) num esterilizador a vapor de classe B ou S (conforme a norma EN 13060).

Pontas e chave de porcas/substituidor de pontas

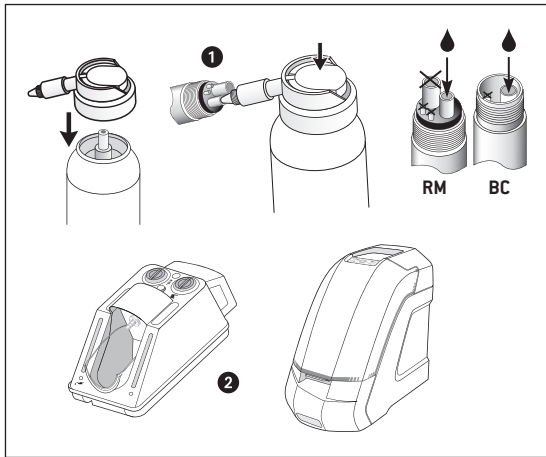
Limpeza mecânica e desinfecção interna e externa



- As pontas e a chave de porcas/o substituidor de pontas podem ser limpos e desinfetados por desinfecção térmica.
- > Observe as recomendações do fabricante quanto a aparelhos e materiais de limpeza e lavagem.
 - > Para a preparação das pontas utilize o conjunto de adaptadores W&H REF 07233500 para a desinfecção térmica.



- 1 Aparafuse o adaptador W&H ao adaptador da calha do injector.
- 2 Aparafuse a ponta ao adaptador W&H.



Lubrificação

❶ Com W&H Service Oil F1, MD-400

- > Siga as instruções de utilização da lata de spray de óleo e da embalagem.

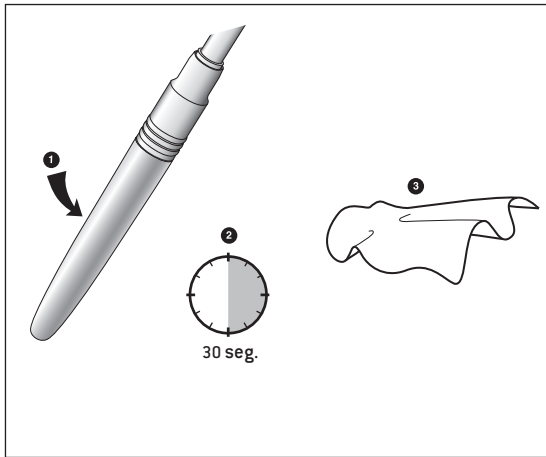
ou

❷ Com W&H Assistina

- > Consulte as instruções de utilização do Assistina.

Ciclos de manutenção recomendados

- > Após cada dez limpezas do interior
- > Antes de cada dez esterilizações



Teste funcional após a lubrificação

- 1** Oriente o instrumento para baixo.
- 2** Deixe o instrumento funcionar durante 30 segundos, de forma a eliminar o excesso de óleo.
 - > Em caso de libertação de sujidade, repita todo o processo de higienização e manutenção.
- 3** Limpe o instrumento com um toalhete de papel ou com um pano macio.

Esterilização e armazenamento



A W&H recomenda uma esterilização segundo a norma EN 13060, Classe B

- > Observe as indicações do fabricante do aparelho.
- > Limpe, desinfecte e lubrifique antes da esterilização.
- > Sele o instrumento e os acessórios em embalagens estéreis segundo a norma EN 868-5.
- > Assegure-se de utilizar apenas objectos estéreis secos.
- > Conserve os objectos estéreis num local seco e protegido do pó.



A norma ISO 15606 preconiza uma durabilidade de pelo menos 250 ciclos de esterilização.

No caso do instrumento da W&H recomendamos a manutenção regular após 1000 esterilizações ou ao fim de um ano de utilização regular.

Métodos de esterilização autorizados

- > Esterilização por vapor de água de classe B com um esterilizador conforme a norma EN 13060.
Tempo de actuação de esterilização: no mínimo 3 minutos a 134 °C

ou

- > Esterilização por vapor de água de classe S com um esterilizador conforme a norma EN 13060.
É preciso ser recomendado expressamente para a esterilização do instrumento pelo fabricante do esterilizador.
Tempo de actuação de esterilização: no mínimo 3 minutos a 134 °C



Antes de voltar a colocar em funcionamento

Espere até o instrumento estar completamente seco.

A humidade no instrumento pode provocar falhas no funcionamento!

Espere até o instrumento, as pontas e a chave de porcas/o substituidor de pontas estarem completamente arrefecidos. (perigo de queimadura)

6. Acessórios e peças de substituição da W&H

Utilize apenas acessórios e peças de substituição originais da W&H ou acessórios autorizados pela W&H.

Fornecedores: Parceiros W&H

301	Assistina
19922000	Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	Assistina 3x3 (MB-300)
02083500	Adaptador intermédio de ligação RM para ligação fixa de 2 (3) orifícios Borden
07014500	Adaptador Assistina Borden
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02036100	Cabeça de pulverização com adaptador de spray
00636901	Limpador de bocal de pulverização
05452400	Escova de limpeza

04510700	Chave de porcas
07308100	Substituidor de pontas
02207300	Vedante de acoplamento RM
01000700	Vedante de acoplamento BC
07233500	Conjunto de adaptadores para desinfecção térmica

07159700	Ponta 1AU
07159800	Ponta 2AU
07159900	Ponta 3AU
07009100	Ponta 1AP
05254400	Ponta 2APr
05153300	Ponta 2API
05280200	Ponta 3AP

7. Especificações técnicas

Instrumento Proxeo		ZE-55 BC	ZE-55 RM
Acoplamento do motor de acordo com a norma EN 29168		2/3 orifícios Borden	4 orifícios standard
Pressão de funcionamento	(bar)	2,5 ± 0,3*	2,5 ± 0,3*
Pressão da água	(bar)	0,7 – 2	0,7 – 2
Quantidade de líquido refrigerante	ISO 15606 (ml/min)	30 – 60	30 – 60
Quantidade mínima permitida de refrigerante	(ml/min)	30	30
Consumo de ar	(NI/min)	34	34
Frequência de oscilação	(kHz)	6	6
Amplitude de oscilação	ISO 15606 (µm)	< 200	< 200

* Configurar a pressão de funcionamento com o manómetro directamente no destartarizador.

Indicação de temperatura

Temperatura do instrumento no lado do operador:	máx. 55 °C
Temperatura do instrumento no lado do paciente:	máx. 50 °C
Temperatura da peça de trabalho (ponta):	máx. 41 °C

Condições ambientais

Temperatura de armazenamento e transporte:	de -40 °C a +70 °C
Humidade atmosférica de armazenamento e transporte:	8 % até 80 % (relativa), sem condensação
Temperatura de funcionamento:	de +10 °C a +35 °C
Humidade do ar para funcionamento:	15 % até 80 % (relativa), sem condensação

8. Eliminação



Assegure-se de que as peças não estão contaminadas na eliminação.



Respeite as leis, directivas, normas e especificações locais e nacionais para a eliminação.

- > Produto médico
- > Aparelhos eléctricos velhos
- > Materiais da embalagem

Garantia

Este produto W&H foi fabricado sob rigorosos cuidados por técnicos altamente qualificados. Verificações e controlos regulares garantem um funcionamento isento de problemas. Atenção: a garantia somente é válida se as indicações constantes nas presentes instruções de utilização forem obedecidas.

Enquanto fabricante, a W&H oferece uma garantia válida por 12 meses a partir da data da compra sobre defeitos de material ou de fabrico. Os acessórios e consumíveis (pontas, chave de porcas, substituidor de pontas, limpador de bocal de pulverização, escova de limpeza, vedantes de acoplamento) não são cobertos pela garantia.

A W&H não se responsabiliza por danos devido à utilização indevida ou caso sejam efectuadas reparações por terceiros não autorizados pela W&H!

Os pedidos de activação da garantia devem ser apresentados – mediante apresentação do comprovativo de compra – ao fornecedor ou a um centro de manutenção autorizado pela W&H. A prestação de uma garantia não prolonga a garantia nem um eventual período de garantia de qualidade.

12 Meses de garantia

Parceiros de manutenção autorizados pela W&H

Visite a W&H na Internet em <http://wh.com>

Através do item de menu »Service« encontrará o parceiro de manutenção autorizado pela W&H mais próximo.

Se não tiver acesso à Internet, contacte

W&H Ibérica, C/ Canónigo Tárrega, 33, 46014 Valencia Spain

t + 34 963532020, f + 34 963532579, E-Mail: marketing.south@wh.com

W&H AUSTRIA GMBH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos

t + 43 62746236239, f + 43 62746236890, E-Mail: office.at@wh.com

Fabricante

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. 50793 APO

Rev. 003 / 13.12.2019

Reserva-se o direito de efectuar alterações