

## Instruções de utilização



CE  
0297

## Cirurgia

Contra-ângulos  
WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L  
com Mini-LED+

Nem todos os dispositivos médicos mencionados nestas instruções de uso estão disponíveis em seu país.  
Entre em contato com o representante local da W&H para obter informações sobre a disponibilidade e mais detalhes.

# Índice

---

|  |    |
|--|----|
| <b>Símbolos</b> .....                          | 4  |
| <b>1. Introdução</b> .....                     | 6  |
| <b>2. Notas sobre segurança</b> .....          | 9  |
| <b>3. Descrição do produto</b> .....           | 13 |
| <b>4. Colocação em funcionamento</b> .....     | 15 |
| Encaixar / remover.....                        | 15 |
| <b>Instrumentos rotativos</b> .....            | 19 |
| Substituir o instrumento rotativo.....         | 20 |
| Teste funcional.....                           | 24 |
| <b>5. Higiene e manutenção</b> .....           | 25 |
| Avisos gerais.....                             | 25 |
| Limite de reprocessamento.....                 | 27 |
| Tratamento inicial no local de utilização..... | 28 |
| Limpeza manual.....                            | 29 |

|  |           |
|--|-----------|
| Desinfecção manual .....   | 35        |
| Limpeza e Desinfecção Mecânicas .....  | 36        |
| Secagem .....  | 37        |
| Controlo, Manutenção e Revisão .....   | 38        |
| Embalagem .....  | 43        |
| Esterilização .....  | 44        |
| Armazenamento .....  | 47        |
| <b>6. Manutenção .....</b>   | <b>48</b> |
| <b>7. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&amp;H .....</b> | <b>49</b> |
| <b>8. Especificações técnicas .....</b>  | <b>51</b> |
| <b>9. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2 .....</b>                      | <b>54</b> |
| <b>10. Eliminação .....</b>  | <b>57</b> |
| <b>Garantia .....</b>  | <b>58</b> |
| <b>Parceiros de manutenção autorizados pela W&amp;H.....</b>   | <b>59</b> |

## Símbolos



**AVISO!**

[Perigo de ferimentos em pessoas]



**ATENÇÃO!**

[Perigo de danos materiais]



Explicações gerais, sem perigo para pessoas ou objetos



Não eliminar junto com o lixo doméstico

**R<sub>x</sub>**<sub>only</sub>

**Atenção!**

Segundo o Direito Federal dos EUA, a venda deste produto apenas é autorizada através de um dentista ou sob indicação de um dentista, de um médico, de um veterinário ou outro profissional médico com uma autorização no estado federal em que pratica e pretende utilizar este produto ou autorizar a sua utilização.



Fabricante

## Símbolos

|  |  |   |   |   |   |
|--|--|---|---|---|---|
|  | 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 série  |    | Número de artigo  |  | Desinfetável termicamente   |
|  | Data de fabricação   |    | 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 |  | Dispositivo médico  |
|  | Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA |  |   |  | Observe as instruções de utilização                               |

## 1. Introdução

---

A satisfação do cliente é o mais importante na política de qualidade da W&H. O dispositivo médico 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 pela primeira vez. Estas permitem esclarecer todos os detalhes de utilização do dispositivo médico e asseguram um tratamento isento de problemas, económico e seguro.



Siga as notas sobre segurança.

### **Utilização prevista**

**Tratamento cirúrgico de matéria orgânica dura.**

### **Partes do corpo a que se destina**

- > Boca
- > Cavidade oral



A utilização incorreta pode danificar o dispositivo médico, colocando em risco e criando perigo para o paciente, o utilizador e para terceiros.



#### **Qualificação do utilizador**

O dispositivo médico foi desenvolvido e produzido para o grupo alvo médico.

#### **Responsabilidade do fabricante**

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

- > Respeitar sempre estas instruções de utilização durante a utilização do dispositivo médico.
- > O dispositivo médico não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
- > Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 59).



### **Utilização por pessoal especializado**

O dispositivo médico destina-se exclusivamente à utilização por pessoal especializado de acordo com a utilização prevista, 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 dispositivo médico apenas pode ser preparado e mantido por pessoas que tenham recebido formação adequada sobre proteção contra infeções, do próprio e dos doentes.

Uma utilização não adequada (p. ex., através de deficiências na higiene e na manutenção), o não cumprimento das nossas indicações ou utilização de acessórios e peças de substituição não autorizados pela W&H, exonera-nos de qualquer obrigação de garantia ou outras obrigações.



Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente!

## 2. Notas sobre segurança



- > Guardar o dispositivo médico durante 24 horas à temperatura ambiente antes da primeira utilização.
- > O funcionamento do dispositivo médico só é permitido em unidades de alimentação que cumpram as normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > 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 dispositivo médico em caso de falha da alimentação do líquido refrigerante.
- > Antes de cada utilização, verifique a existência de danos e peças soltas no dispositivo médico (p. ex., botão de pressão).
- > Em caso de danos, não coloque o dispositivo médico em funcionamento.
- > Encaixe o dispositivo médico apenas com o motor parado.
- > Nunca acione o botão de pressão do dispositivo médico durante a sua utilização. Isto solta o instrumento rotativo, ou causa o aquecimento do dispositivo médico.
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > Evite o sobreaquecimento do local de tratamento.



- > Não toque nos tecidos moles com a cabeça do contra-ângulo (perigo de queimadura devido ao aquecimento do botão de pressão)!
- > Evite o contacto entre o LED e os tecidos moles (perigo de queimadura devido ao aquecimento do LED).
- > Não utilize o dispositivo médico como sonda de luz.
- > Evite olhar diretamente para o LED.



O dispositivo médico não se destina a utilização em atmosferas potencialmente explosivas.  
O dispositivo médico não se destina a utilização em ambientes enriquecidos com oxigénio.

#### WS-75 L



O dispositivo médico apresenta uma eficiência substancialmente melhor relativamente a contra-ângulos convencionais e está adaptado às unidades propulsoras W&H. A responsabilidade pela utilização do dispositivo médico com outras unidades cirúrgicas é exclusivamente do utilizador. O fabricante declina qualquer responsabilidade. Quaisquer aprovações especiais poderão ser obtidas diretamente junto do fabricante das unidades propulsoras.

## Riscos de campos eletromagnéticos



A funcionalidade dos dispositivos médicos implantáveis ativos (DMIA) (por exemplo, estimulador cardíaco, cardioversor desfibrilador implantável (CDI)), pode ser influenciada por campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos.

- > Antes de utilizar o dispositivo médico, determine se o paciente está a utilizar dispositivos médicos implantáveis ativos (DMIA) e informe-o sobre os riscos.
- > Não coloque a peça aplicada no corpo do paciente.

## Higiene e manutenção antes da primeira utilização

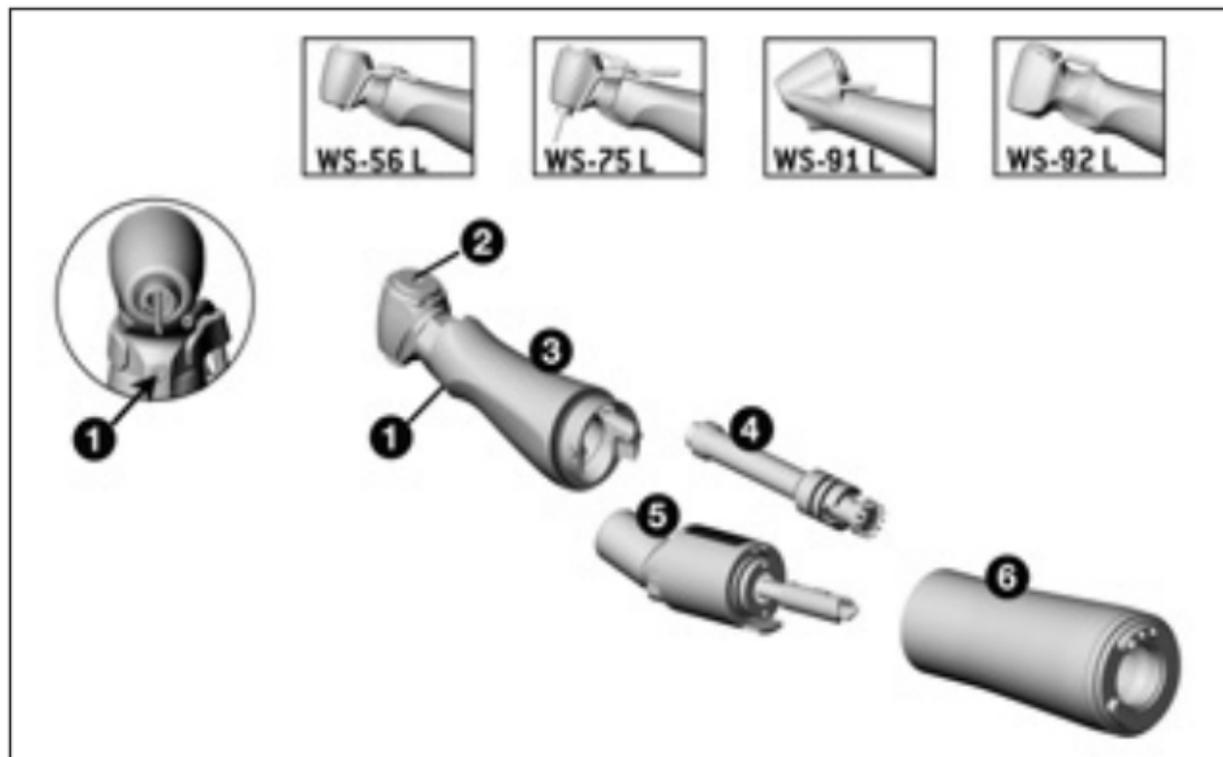


- > O dispositivo médico é entregue selado em plástico de PE e não é esterilizado.
- > O plástico de PE e a embalagem não são esterilizados.



- > Limpe, desinfete e lubrifique o dispositivo médico.
- > Esterilize o dispositivo médico, o limpador de bocal de pulverização, a derivação em Y, os cliques de spray e o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.

### 3. Descrição do produto



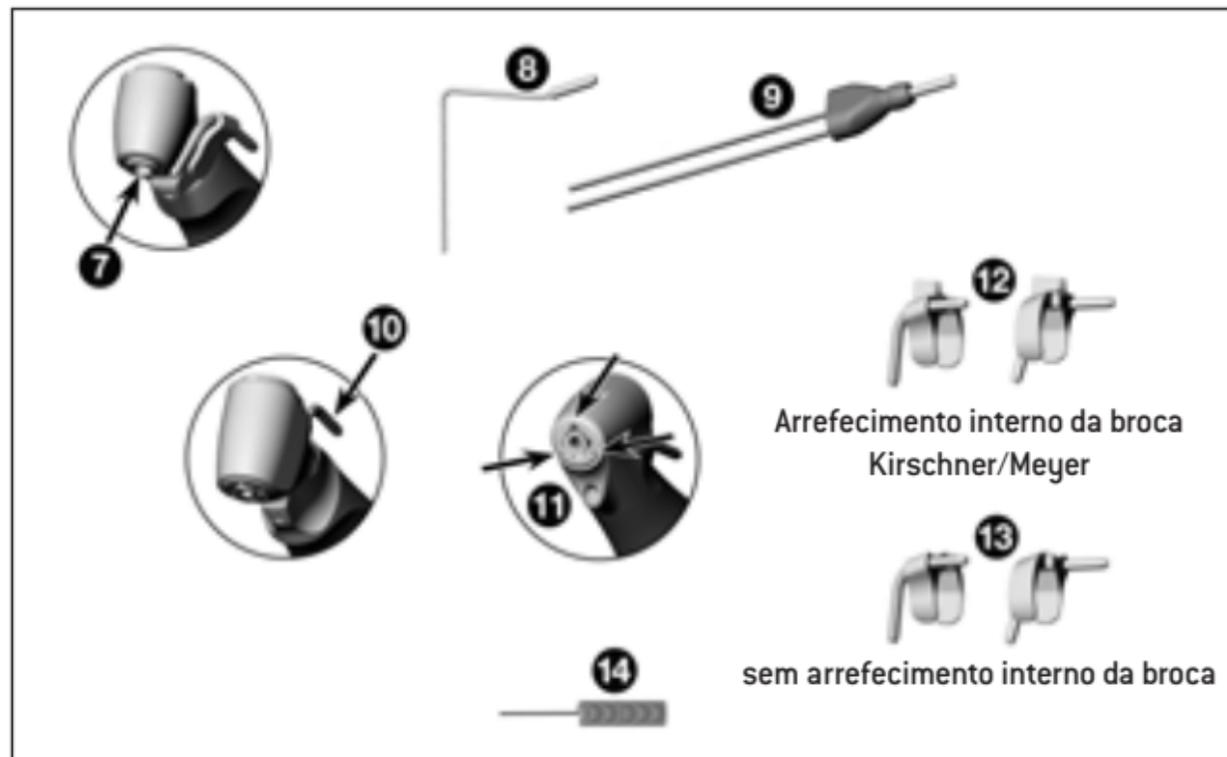
WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L

- ① LED
- ② Botão de pressão
- ③ Cabeça de contra-ângulo\*
- ④ Pinhão central
- ⑤ Cotovelo
- ⑥ Pega\*

\* Símbolos nas peças ③ e ⑥

- Pega aberta
- ↔ Direção de rotação
- Pega trancada

### 3. Descrição do produto



#### WS-75 L

- 7 Sistema de aperto sextavado
- 8 Tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca
- 9 Derivação em Y

#### WS-91 L, WS-92 L

- 10 Tubo externo de líquido refrigerante
- 11 Bocais de pulverização

#### WS-56 L, WS-75 L

- 12 13 Clipe de spray à esquerda e à direita

#### WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L

- 14 Limpador de bocal de pulverização



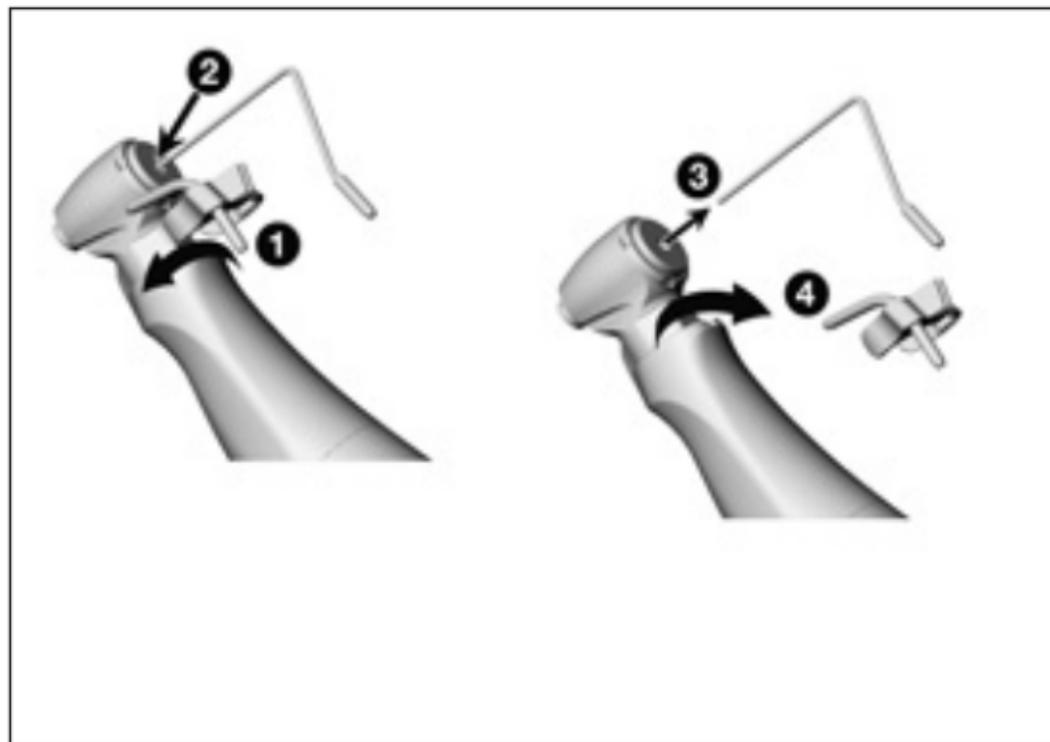
Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!



O dispositivo médico é adaptado ao motor elétrico W&H EM-19 LC / EM-19 e ao W&H Implantmed SI-10xx. Somente com essa combinação, poderá tirar partido completo da utilização do dispositivo médico (p. ex., da iluminação constante a qualquer velocidade).



O dispositivo médico só pode ser utilizado em conjunto com o motor elétrico W&H EM-19 LC / EM-19. A responsabilidade pela utilização do dispositivo médico com outros motores elétricos é exclusivamente do utilizador. O fabricante declina qualquer responsabilidade.



**WS-56 L**  
**Clipe de spray**

**WS-75 L**  
**Clipe de spray**  
**Tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca**

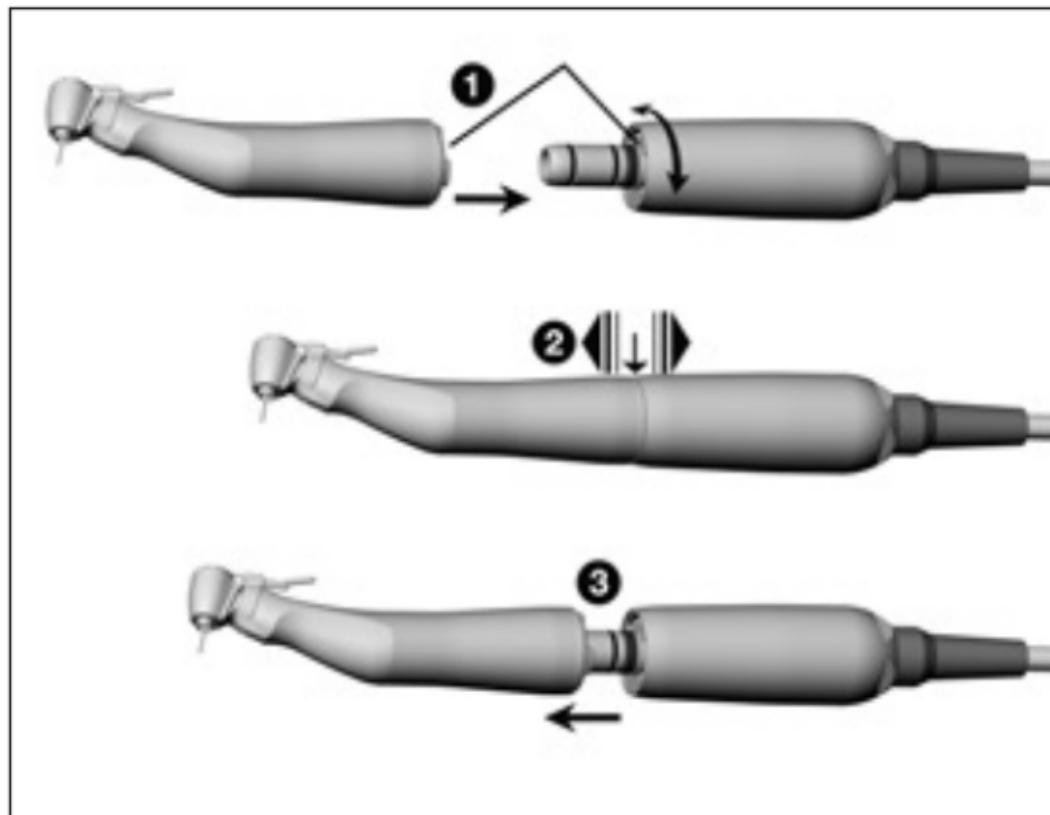
- 1 Encaixe o clipe de spray.
- 2 Coloque o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.



Verifique se está bem fixo e substitua o tubo de líquido refrigerante por um novo, se necessário.

ou

- 3 Remova o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.
- 4 Afaste o clipe de spray.



## Dispositivo médico

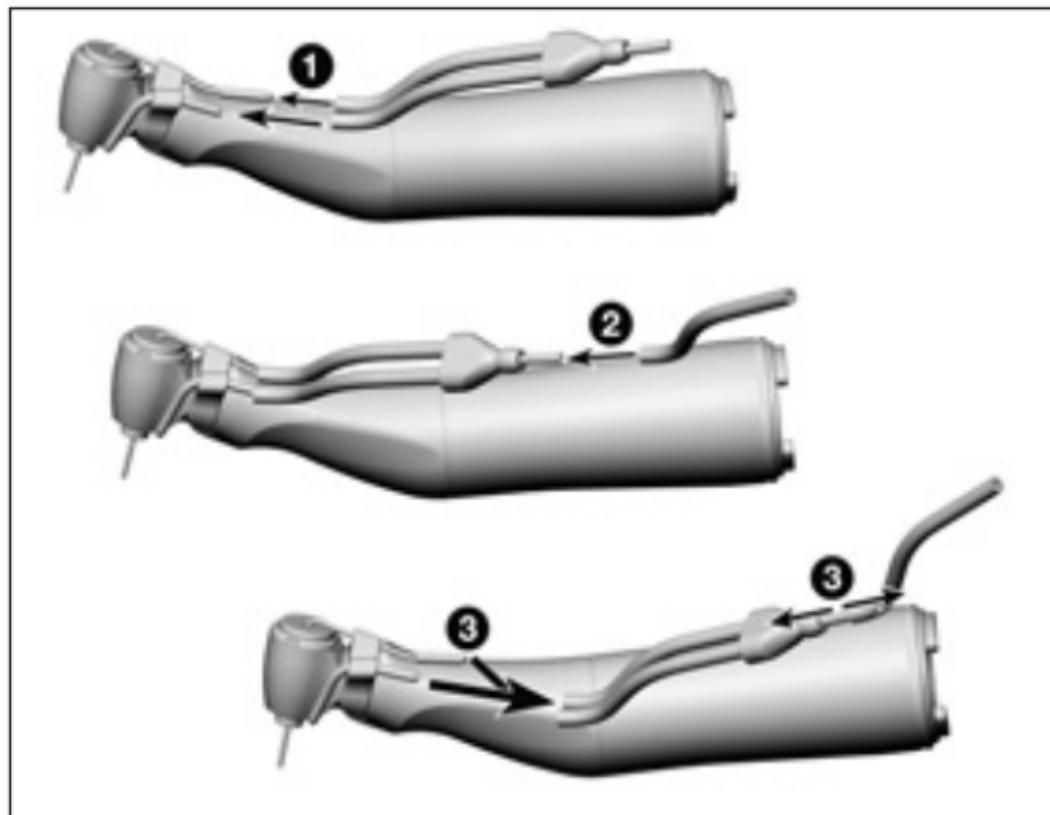
**1** Encaixe o dispositivo médico no motor e rode até encaixar de modo audível.



**2** Verifique se está bem fixo.

ou

**3** Remova o dispositivo médico.



## WS-75 L

### Derivação em Y



Apenas em caso de utilização do tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.

- 1 Empurre a mangueira de líquido refrigerante da derivação em Y para o tubo de líquido refrigerante do clipe de spray e para o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.
- 2 Encaixe a derivação em Y na mangueira de irrigação.

ou

- 3 Remova a derivação em Y.

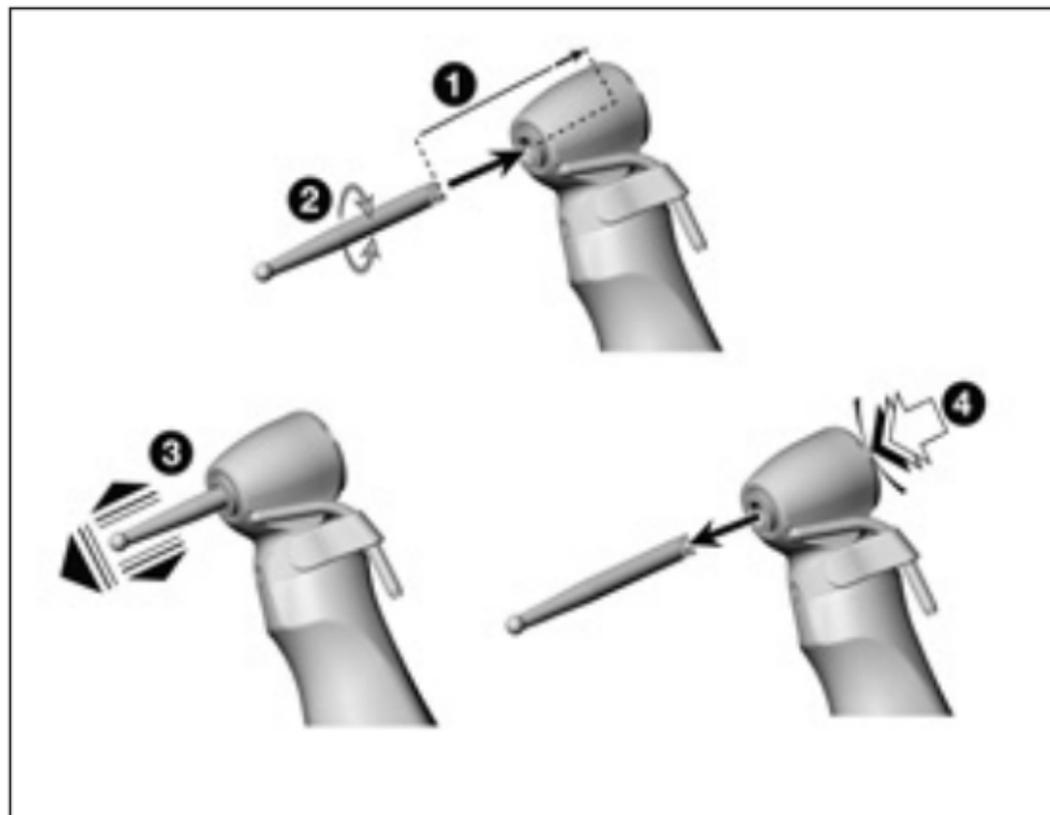
## Instrumentos rotativos



- > Utilize apenas instrumentos rotativos em perfeito estado e observe o sentido de rotação dos mesmos. Respeite as indicações do fabricante.
- > Introduza o instrumento rotativo apenas com o dispositivo médico parado.
- > Nunca toque no instrumento rotativo em movimento ou a parar.
- > Nunca acione o botão de pressão do dispositivo médico durante a sua utilização. Isto solta o instrumento rotativo, ou causa o aquecimento do dispositivo médico.



Em casos onde o binário no instrumento rotativo for superior a 30 Ncm, deve-se utilizar hastes de broca temperadas (>50 HRC, >520 HV) (perigo de deformação).



## Substituir o instrumento rotativo

### WS-56 L

> Diâmetro da haste do instrumento 2,35 mm

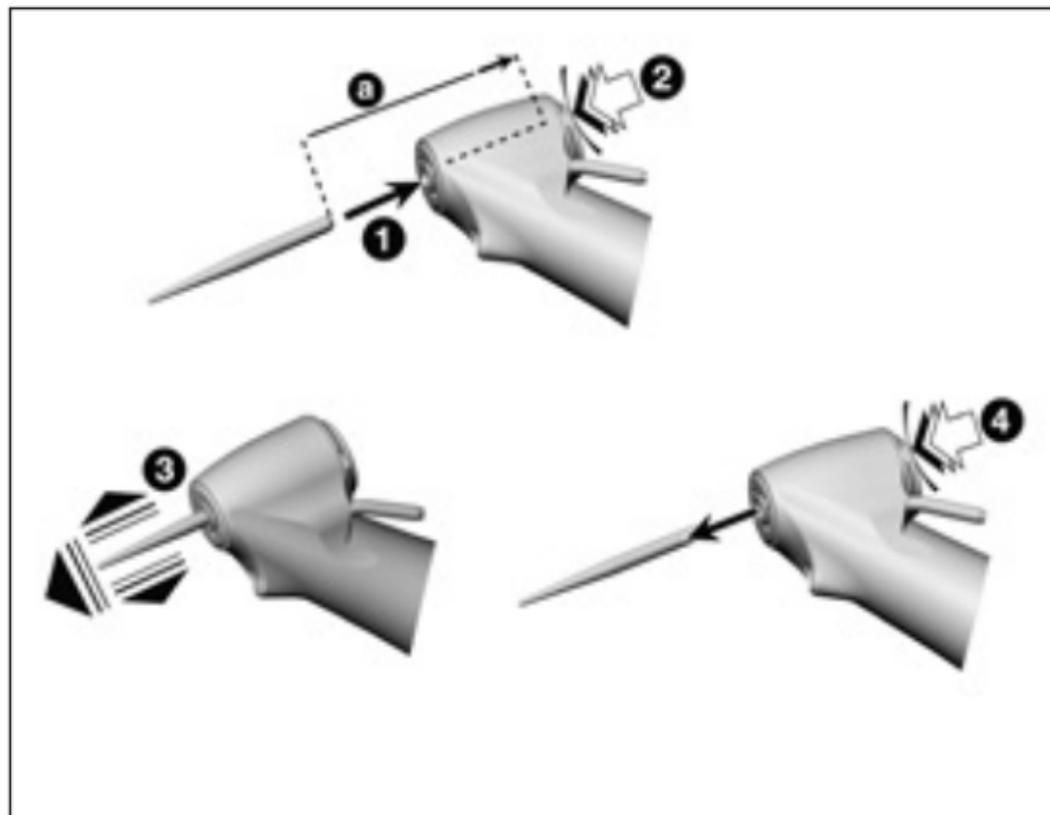
- 1 Empurre o instrumento rotativo até ao limite.
- 2 Rode o instrumento rotativo até encaixar.



- 3 Verifique se está bem fixo.

ou

- 4 Prima o botão de pressão e remova o instrumento rotativo.



## WS-91 L, WS-92 L

> Diâmetro da haste do instrumento 1,6 mm

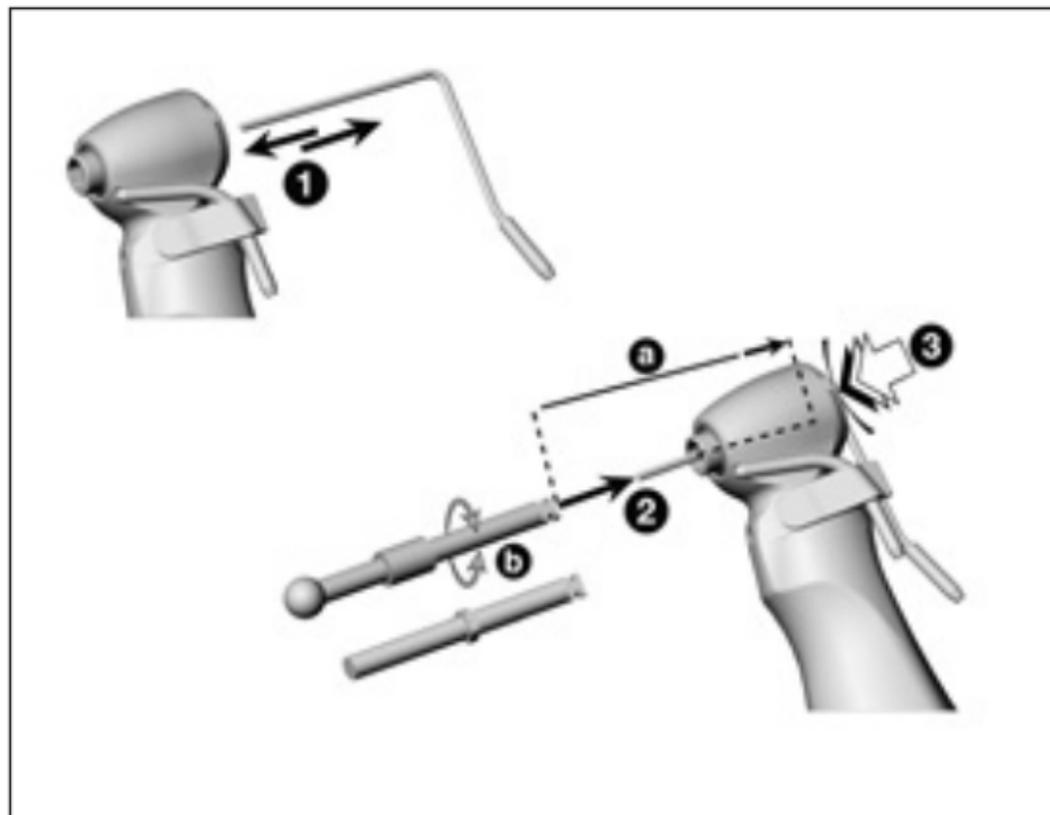
- 1 Empurre o instrumento rotativo.
- 2 Pressione o botão de pressão e simultaneamente empurre o instrumento rotativo até ao limite [a].



- 3 Verifique se está bem fixo.

ou

- 4 Prima o botão de pressão e remova o instrumento rotativo.



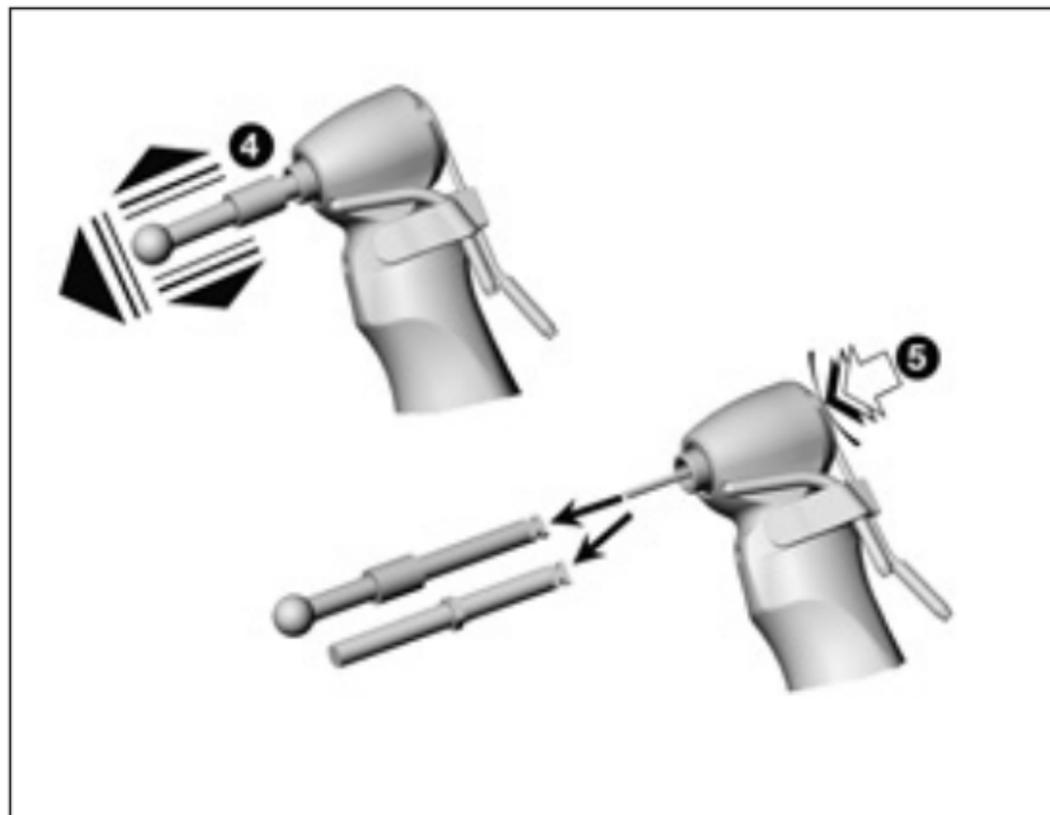
## WS-75 L

- > Com arrefecimento interno da broca
- > Sem arrefecimento interno da broca
- > Com sistema de aperto sextavado
- > Diâmetro da haste do instrumento 2,35 mm

❶ Coloque o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.

ou

- ❶ Remova o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.
- ❷ Empurre o instrumento rotativo através do tubo de líquido refrigerante até ao limite [a].
- ❸ Pressione o botão de pressão e rode o instrumento rotativo até encaixar [b].



**4** Verifique se está bem fixo.

ou

**5** Prima o botão de pressão e remova o instrumento rotativo.



Consulte o seu fornecedor de implantes acerca de um instrumento rotativo sextavado adequado.

## Teste funcional



Não mantenha o dispositivo médico à altura dos olhos!

- > Introduza o instrumento rotativo.
- > Coloque o dispositivo médico em funcionamento.



No caso de notar alguma falha no funcionamento (p. ex., vibração, ruídos estranhos, aquecimento, falhas no refrigerante ou fugas), **pare o dispositivo médico imediatamente** e contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



> Respeite as leis, diretivas, normas e especificações locais e nacionais para a limpeza, desinfeção e esterilização.



> Utilize vestuário de proteção, óculos, máscara e luvas.



> Para a secagem manual, utilize apenas ar comprimido filtrado sem óleo, com um máximo de 3 bar de pressão de funcionamento.

## Produtos de limpeza e desinfecção



- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfecção.
- > Utilize apenas detergentes destinados à limpeza/desinfecção de dispositivos médicos feitos de metal e plástico.
- > As concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante do desinfetante devem ser estritamente respeitados.
- > Utilize desinfetantes que tenham sido testados e aprovados pela Verbund für Angewandte Hygiene e.V [VAH = Associação Alemã de Higiene Aplicada], a Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin [ÖGHMP = Sociedade Austríaca de Higiene, Microbiologia e Medicina Preventiva], a Food and Drug Administration [FDA = Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos dos E.U.A] e a U.S. Environmental Protection Agency [EPA = Agência de Proteção Ambiental dos E.U.A].

Se os produtos de limpeza e desinfecção especificados não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador a validação do seu processo.



A durabilidade do produto e a funcionalidade do dispositivo médico são em grande medida determinados pelo esforço mecânico durante o uso e pelos efeitos químicos do reprocessamento.

- > Envie os dispositivos médicos deteriorados ou danificados e/ou dispositivos médicos com alterações materiais a um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

### Ciclos de reprocessamento



- > No caso do dispositivo médico da W&H recomendamos a manutenção regular após 500 ciclos de reprocessamento ou ao fim de um ano de utilização regular.



Limpe o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento, de modo a eliminar infiltrações de fluidos (p. ex., sangue, saliva, etc.) e a evitar que as peças internas fiquem incrustadas.

- > Utilize o dispositivo médico ao ralenti durante 10 segundos.
- > Assegure-se de que todas as aberturas de saída estão limpas.

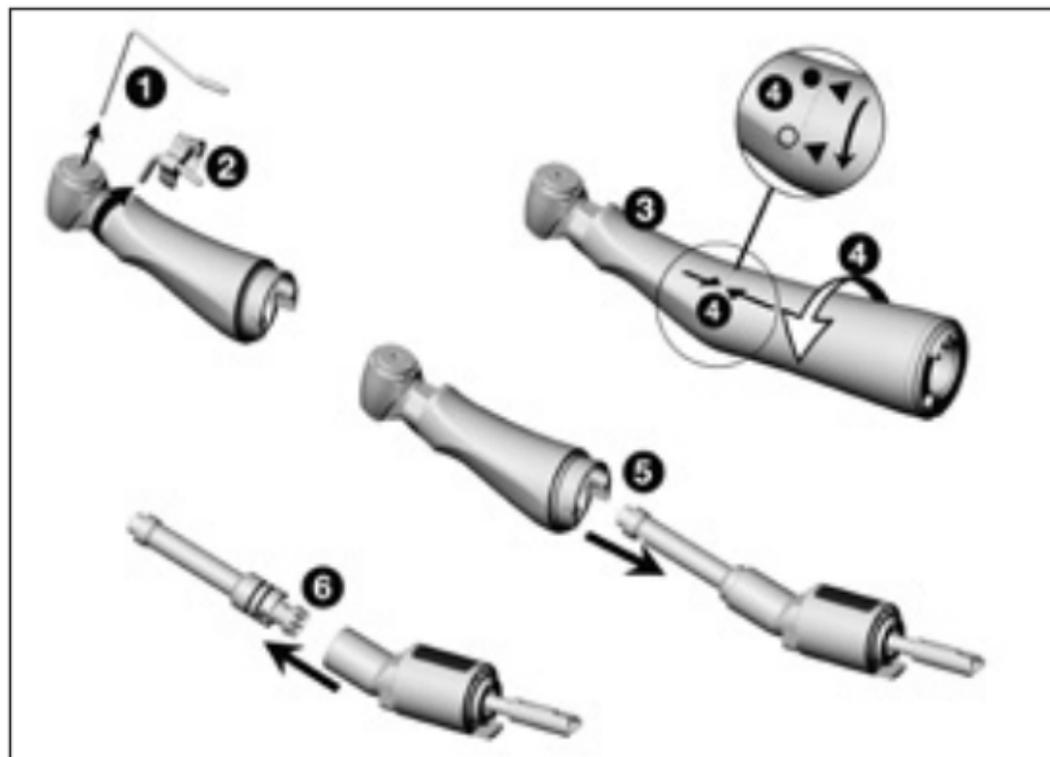


> Limpe a superfície do instrumento completamente com desinfetante.

- > Remova o instrumento rotativo.
- > Remova o dispositivo médico.



Tenha em atenção que o desinfetante usado no pré-tratamento destina-se apenas a proteção pessoal não podendo substituir a etapa de desinfeção após a limpeza.



### Desmontagem do dispositivo médico

- 1 Remova o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.
- 2 Afaste o clipe de spray.
- 3 Segure na cabeça do contra-ângulo com uma mão.
- 4 Empurre ligeiramente a pega contra o cotovelo. Simultaneamente, desenrosque a pega do cotovelo.
- 5 Remova o cotovelo da cabeça do contra-ângulo.
- 6 Puxe o pinhão central e retire-o do cotovelo.



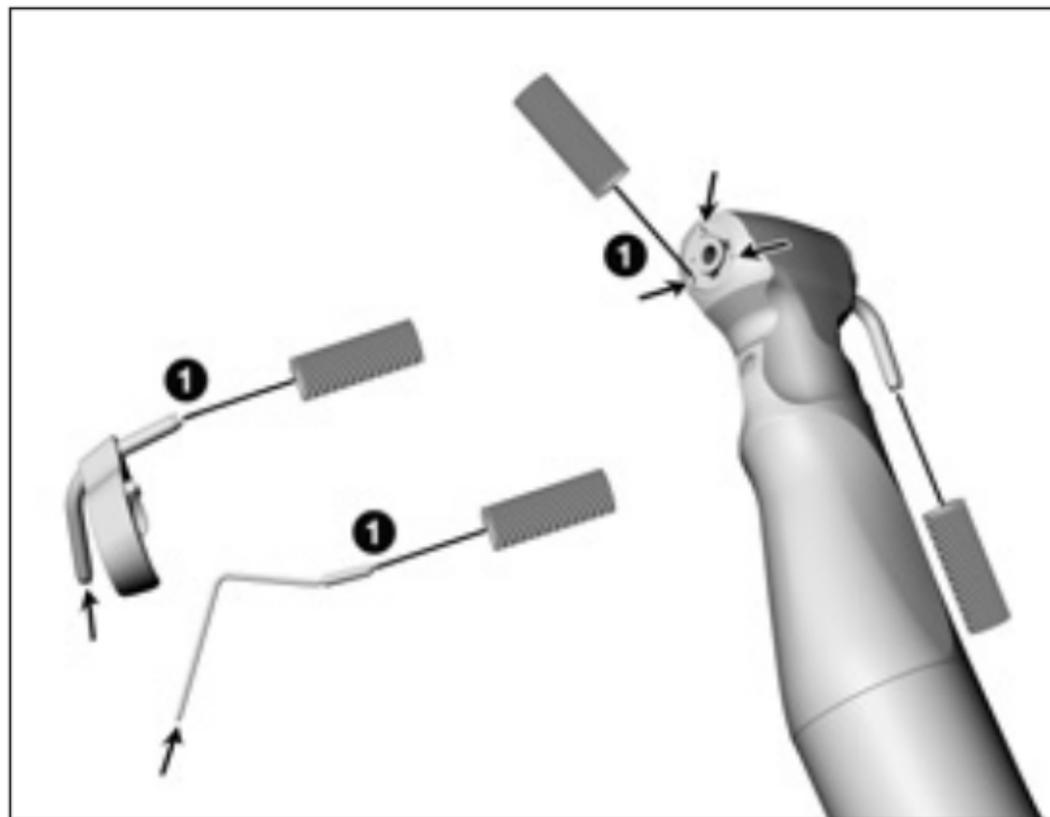
Não coloque o dispositivo médico na solução de desinfecção nem no banho de ultra-sons!

- > Limpe o dispositivo médico passando-o por água corrente (< 35 °C / < 95 °F).
- > Lave e escove todas as superfícies interiores e exteriores.
- > Mova as peças móveis para trás e para a frente várias vezes.



Elimine resíduos de líquidos com ar comprimido.

Assegure-se de que o dispositivo médico está completamente seco no interior e no exterior depois da limpeza e desinfecção.

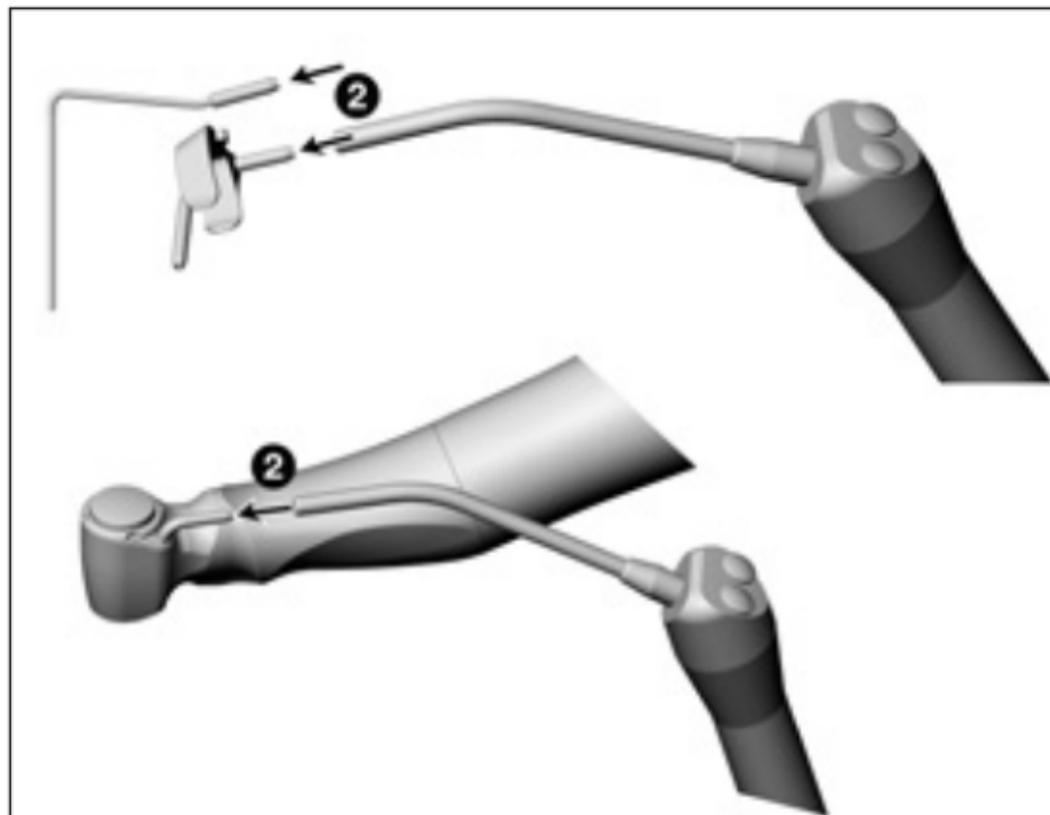


## Limpeza do tubos de líquido refrigerante, do clipe de spray e dos bocais de pulverização



O tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca, os cliques de spray e o limpador de bocal de pulverização podem ser limpos no banho de ultra-sons ou no aparelho de limpeza e desinfeção.

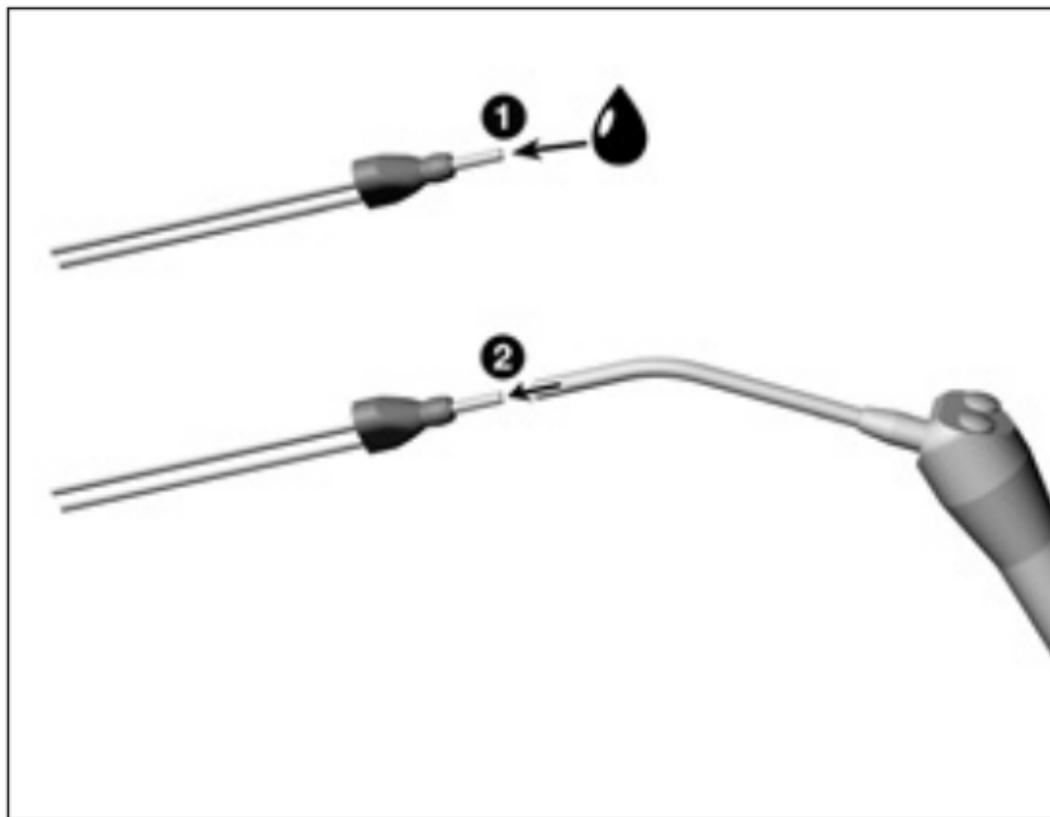
- 1 Limpe cuidadosamente as aberturas de saída com um limpador de bocal de pulverização.



- ② Desentupa o tubo de líquido refrigerante e as aberturas de saída com ar comprimido.



Se existir entupimento das aberturas de saída ou dos tubos de líquido refrigerante, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



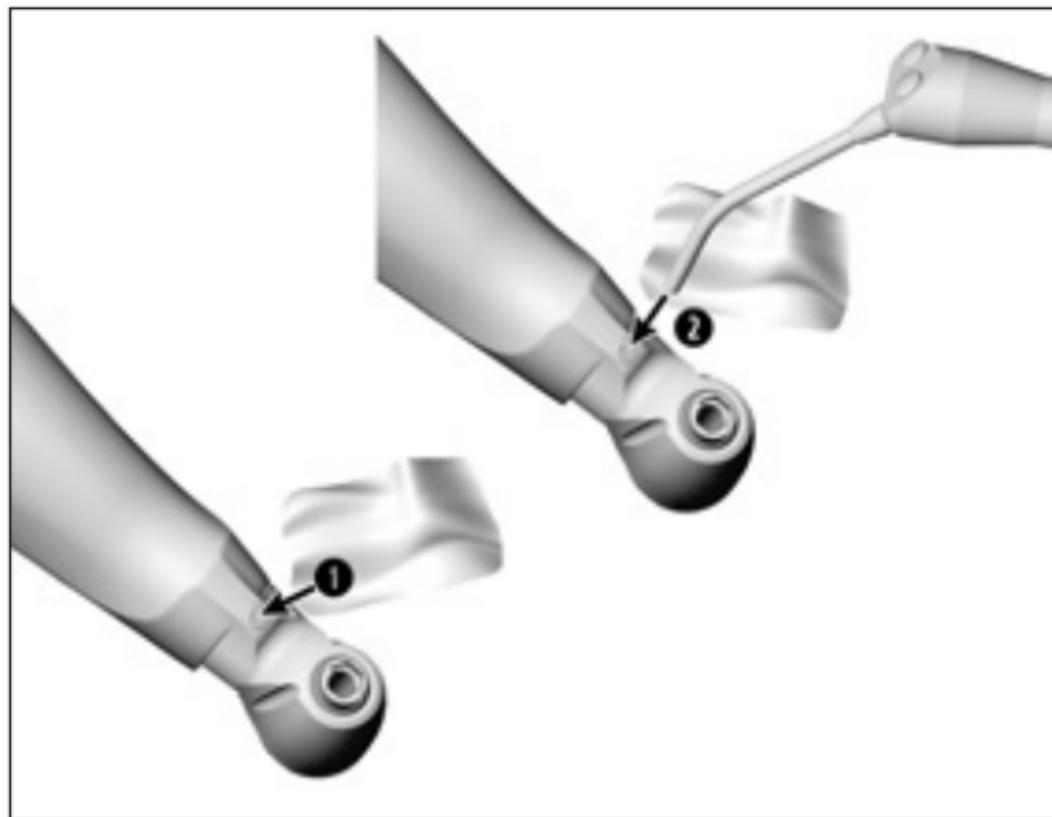
**WS-75 L**

### **Limpeza da derivação em Y**



A derivação em Y pode ser limpa no banho de ultra-sons e/ou no aparelho de limpeza e desinfecção.

- 1** Lave com água corrente (< 35 °C / < 95 °F).
- 2** Elimine resíduos de líquidos com ar comprimido.



## Limpeza do LED



Evite riscar o LED!

- 1 Lave o LED com líquido de limpeza e um pano macio.
- 2 Seque o LED com ar comprimido ou cuidadosamente com um pano macio.



- > Após a limpeza, realize uma inspeção visual.
- > Não coloque o dispositivo médico em funcionamento com o LED danificado e contacte um parceiro de manutenção autorizado.



> A W&H recomenda a desinfecção com um toalhete desinfetante.



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para desinfecção manual eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando os desinfetantes “mikrozid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e “CaviWipes™” (empresa Metrex).



- A W&H recomenda a limpeza e lubrificação mecânicas com um aparelho de limpeza e desinfecção (RDG).
- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes de aparelhos de limpeza e desinfecção, produtos de limpeza e/ou desinfecção e adaptadores de aparelhos de limpeza e desinfecção.

### **Tubos externos de líquido refrigerante e cliques de spray**

Utilize apenas adaptadores aprovados e validados para dispositivos com cavidades ocas com o seu aparelho de limpeza e desinfecção.



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para desinfecção mecânica eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o aparelho de limpeza e desinfecção “Miele PG 8582 CD” (Miele & Cie. KG, Gütersloh) e o produto de limpeza “Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) em conformidade com a norma ISO 15883.

- > Limpeza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos
- > Desinfecção a 93 °C (200 °F) – 5 minutos

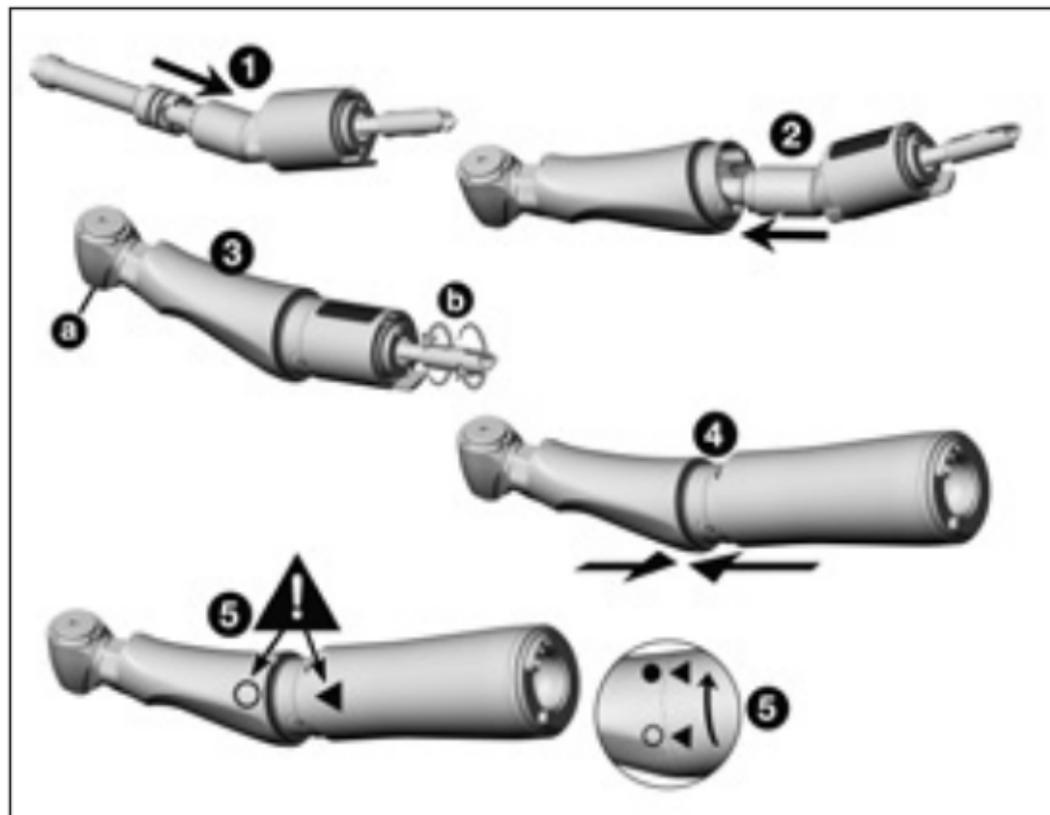


- > Assegure-se de que o dispositivo médico está completamente seco no interior e no exterior depois da limpeza e desinfeção.
- > Elimine resíduos de líquidos com ar comprimido.

### Controlo



- > Verifique se o dispositivo médico tem danos, contaminação residual visível e alterações na superfície depois da limpeza e desinfeção.
- > Prepare novamente os dispositivos médicos contaminados.
- > Esterilize o dispositivo médico composto após a limpeza, desinfeção e lubrificação.



## Montagem do dispositivo médico



Monte novamente o dispositivo médico desmontado depois da limpeza e desinfecção.

- > Sem clipe de spray
- > Os números de tipo e de série devem corresponder

- 1 Encaixe o pinhão central no cotovelo.
- 2 Encaixe o cotovelo na cabeça do contra-ângulo.
- 3 Verifique se o sistema de aperto [a] e o eixo [b] roda sem impedimentos.
- 4 Encaixe a pega na ponta do contra-ângulo.
- 5 Tenha atenção aos símbolos e rode até trancar.

## Lubrificação



> Lubrifique o dispositivo médico seco imediatamente após a limpeza e/ou desinfeção.

### Ciclos de manutenção recomendados

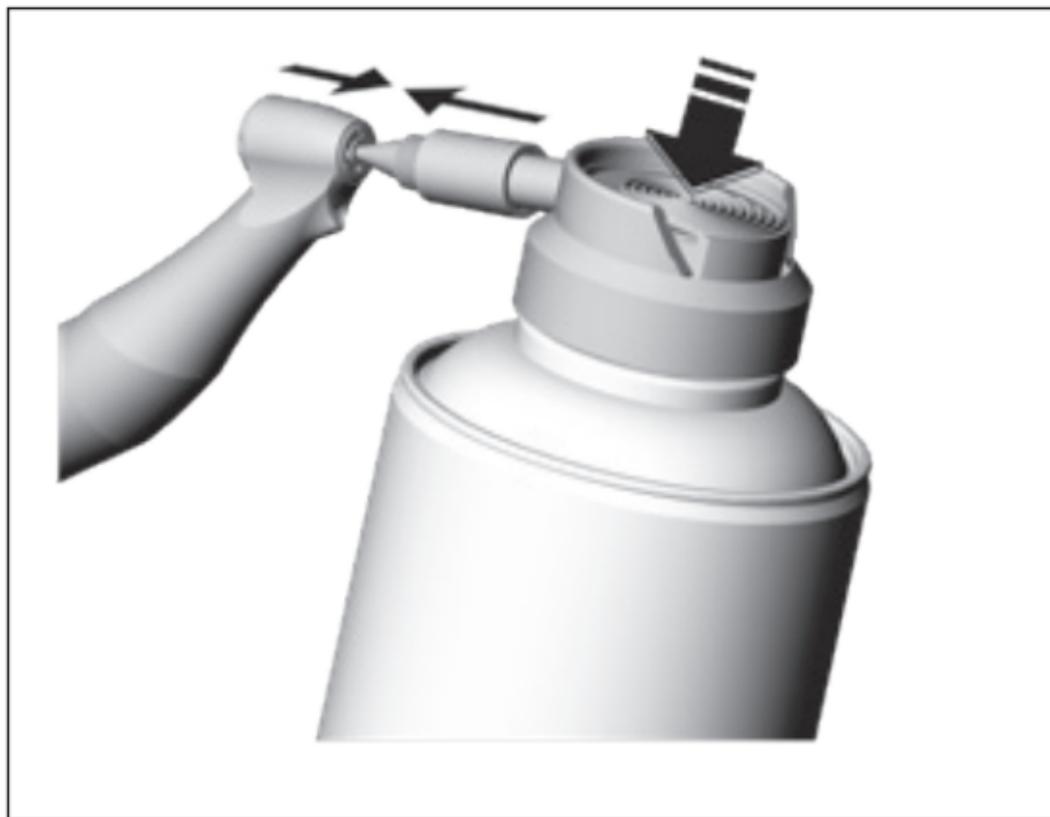
- > Obrigatoriamente após cada limpeza do interior
- > Antes de cada esterilização

### Com W&H Service Oil F1, MD-400

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

### Com W&H Assistina

- > Siga as instruções de utilização do Assistina.



## **WS-91 L, WS-92 L**

### **Lubrificação do sistema de aperto**

#### **Com W&H Service Oil F1, MD-400**

- > Coloque o cabeça de pulverização com adaptador de spray REF 02036100 na lata de spray de óleo.
- > Segure bem no dispositivo médico.
- > Encaixe bem a ponta do cabeça de pulverização com adaptador de spray no sistema de aperto.
- > Pulverize durante aprox. 1 segundo.

ou

#### **Com W&H Assistina**

- > Siga as instruções de utilização do Assistina.

## Revisão após a lubrificação



- > Posicione o dispositivo médico para baixo.
- > Coloque o dispositivo médico em funcionamento, para que o excesso de óleo possa escapar.
- > Remova qualquer óleo que tenha saído.
- > Óleo em excesso pode provocar o sobreaquecimento do dispositivo médico.



Embale o dispositivo médico e os acessórios em embalagens de esterilização que cumpram os seguintes requisitos:

- > As embalagens de esterilização têm de cumprir as normas aplicáveis de qualidade e aplicação e ser adequadas ao processo de esterilização.
- > A embalagem de esterilização tem que ter tamanho suficiente para os objetos que vão ser esterilizados.
- > A embalagem de esterilização não pode estar sob tensão.



A W&H recomenda a esterilização em conformidade com a norma EN 13060, EN 285 ou ANSI/AAMI ST55.



- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes dos esterilizadores a vapor.
- > O programa selecionado tem que ser adequado para o dispositivo médico.



- > Retire o clipe de spray do dispositivo médico antes da esterilização.
- > Esterilize o dispositivo médico, o limpador de bocal de pulverização, a derivação em Y, os cliques de spray e o tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca.

### **Métodos de esterilização recomendados**

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Tipo B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S)\*/\*\*  
134 °C (273 °F) durante pelo menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante pelo menos 4 minutos
- > “Gravity-displacement cycle” (Tipo N)\*\*  
121 °C (250 °F) durante pelo menos 30 minutos
- > Temperatura de esterilização máxima: 135 °C (275 °F)



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para esterilização eficaz foi fornecida por um laboratório de testes independente usando o esterilizador por vapor LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) e o esterilizador por vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun).

|   |  |
|---|--|
| “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Tipo B): | 134°C (273°F) – 3 minutos*,<br>132°C (270°F) – 4 minutos*/** |
| “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S):    | 134°C (273°F) – 3 minutos*,<br>132°C (270°F) – 4 minutos*/** |
| “Gravity-displacement cycle” (Tipo N):          | 121°C (250°F) – 30 minutos**                                 |
| Tempos de secagem:                              |  |
| “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Tipo B): | 132°C (270°F) – 30 minutos**                                 |
| “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S):    | 132°C (270°F) – 30 minutos**                                 |
| “Gravity-displacement cycle” (Tipo N):          | 121°C (250°F) – 30 minutos**                                 |

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

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



- > Conserve os objetos estéreis num local seco e protegido do pó.
- > A durabilidade dos objetos estéreis depende das condições de armazenamento e do tipo de embalagem.

## 6. Manutenção

---

### Reparação e devolução

No caso de avarias de funcionamento, contacte imediatamente um parceiro de manutenção autorizado pela W&H. As reparações e trabalhos de manutenção só devem ser efetuados por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



> Assegure-se de que o dispositivo médico passou por todo o processo de reprocessamento antes da devolução.

## 7. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H



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

### Fornecedores: Parceiros W&H

000301xx Assistina 301 plus

30310000 Assistina TWIN (MB-302)

02693000 Adaptador Assistina para sistema de aperto

10940021 Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)

02038200 Cabeça de pulverização com adaptador de spray

02036100 Cabeça de pulverização com adaptador de spray para sistema de aperto

02015101 Limpador de bocal de pulverização

|          |   |
|----------|---|
| 06016400 | Derivação em Y (3 pcs)  |
| 02610500 | Tubo de líquido refrigerante para o arrefecimento interno da broca    |
|          | <b>Clipe de spray à esquerda (3 pcs)</b>                              |
| 06946300 | Arrefecimento interno da broca Kirschner/Meyer                        |
| 06948400 | Sem arrefecimento interno da broca                                    |
|          | <b>Clipe de spray à direita (3 pcs)</b>                               |
| 06948300 | Arrefecimento interno da broca Kirschner/Meyer                        |
| 06949500 | Sem arrefecimento interno da broca                                    |
| 08014690 | Conjunto para sistema de refrigeração interna Kirschner/Mayer (verde) |

## 8. Especificações técnicas

|   |                      | WS-75 L          |
|---|----------------------|------------------|
| Razão de transmissão                                      |                      | 20:1             |
| Marcação colorida   |                      | verde            |
| Ligação ao motor permitida                                | (W&H)                | EM-19 LC / EM-19 |
| Instrumentos rotativos                                    | ISO 1797 (Ø mm)      | 2,35             |
| Comprimento máximo permitido da broca*                    | (mm)                 | 45               |
| Comprimento mínimo de acoplamento                         |                      | com encaixe      |
| Velocidade máxima*  | (min <sup>-1</sup> ) | 50.000           |
| Volume de líquido refrigerante                            | ISO 14457 (ml/min)   | > 50             |
| Binário máximo no instrumento rotativo                    | (Ncm)                | 70               |
| No caso de utilização do instrumento rotativo com Hexagon | (Ncm)                | 105              |

min<sup>-1</sup> (rotações por minuto)



\* Ao utilizar instrumentos rotativos mais compridos, o utilizador deve escolher corretamente as condições de funcionamento, de modo a assegurar que não coloca em risco o utilizador, o paciente ou terceiros. Para uma utilização segura, respeite as indicações do respetivo fabricante relativamente à velocidade máxima do instrumento rotativo.

## Especificações técnicas

|  |                      | WS-56 L          | WS-91 L / WS-92 L |
|--|----------------------|------------------|-------------------|
| Razão de transmissão                   |                      | 1:1              | 1:2,7             |
| Marcação colorida                      |                      | azul             | laranja           |
| Ligação ao motor permitida             | (W&H)                | EM-19 LC / EM-19 |                   |
| Instrumentos rotativos                 | ISO 1797-1 (Ø mm)    | 2,35             | 1,6               |
| Comprimento máximo permitido da broca* | (mm)                 | 34               | 25                |
| Comprimento mínimo de acoplamento      |                      | com encaixe      | até ao limite     |
| Velocidade máxima*                     | (min <sup>-1</sup> ) | 50.000           |                   |
| Volume de líquido refrigerante         | ISO 14457 (ml/min)   | > 50             |                   |

min<sup>-1</sup> (rotações por minuto)



\* Ao utilizar instrumentos rotativos mais compridos, o utilizador deve escolher corretamente as condições de funcionamento, de modo a assegurar que não coloca em risco o utilizador, o paciente ou terceiros. Para uma utilização segura, respeite as indicações do respetivo fabricante relativamente à velocidade máxima do instrumento rotativo.

## Indicações de temperatura



- Temperatura do dispositivo médico no lado do operador: máximo 55 °C (131 °F)  
Temperatura do dispositivo médico no lado do paciente: máximo 50 °C (122 °F)  
Temperatura da peça de trabalho (instrumento rotativo): máximo de 41 °C (105,8 °F)

## Condições ambientais

- Temperatura de armazenamento e transporte: -40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F)  
Humidade do ar de armazenamento e transporte: 8% até 80% (relativa), sem condensação  
Temperatura de funcionamento: +10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F)  
Humidade do ar de funcionamento: 15% até 80% (relativa), sem condensação

## 9. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2



### **Ambiente de funcionamento e avisos de CEM**

Este dispositivo médico não se destina ao suporte de vida nem está acoplado ao paciente. É adequado para funcionamento em áreas de cuidados de saúde domiciliários assim como em recintos de uso médico, exceto em salas/áreas onde ocorram interferências EM de alta intensidade. O cliente e/ou o utilizador deve garantir que o dispositivo médico é instalado e utilizado em tal ambiente ou de acordo com as especificações do fabricante. Este dispositivo médico utiliza energia de RF apenas para funções internas. As emissões de RF são reduzidas, e é improvável que outros aparelhos na zona sejam afetados eletronicamente.

Não são necessárias precauções separadas para manter a segurança básica e as características de desempenho essenciais deste dispositivo médico.



### **Características de desempenho**

Este dispositivo médico não tem funções críticas e, portanto, não possui características de desempenho essenciais.



### **Aparelhos de comunicação por RF**

Os aparelhos portáteis de comunicação por RF (aparelhos de rádio, incluindo os seus acessórios, tais como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo médico. O incumprimento pode resultar numa diminuição das características de desempenho do dispositivo médico.



A W&H garante a conformidade do aparelho com as diretivas de CEM apenas em caso de utilização de acessórios e peças de substituição originais da W&H. A utilização de acessórios e peças de substituição não autorizados pela W&H pode originar uma emissão mais elevada de interferências eletromagnéticas ou causar uma redução na resistência contra interferências eletromagnéticas.



A utilização do dispositivo médico imediatamente ao lado ou empilhado juntamente com outros dispositivos deve ser evitada, pois isso pode levar a uma operação incorreta. Se, no entanto, for necessária a utilização da forma descrita anteriormente, o dispositivo médico e os outros aparelhos devem ser monitorizados de modo a garantir que estão a funcionar corretamente.



O dispositivo médico não se destina a ser utilizado na proximidade de aparelhos cirúrgicos de RF.

## Resultados dos ensaios eletromagnéticos

| Requisito  | Classe / Nível de ensaio*                                 |        |
|--|---|--------|
| <b>Emissões eletromagnéticas</b>   |   |        |
| Interferências eletromagnéticas (Emissões por radiação)<br>CISPR 11/EN 55011 [30MHz - 1000MHz]                     | Grupo 1<br>Classe B                                       |        |
| <b>Imunidade eletromagnética</b>   |   |        |
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC/EN 61000-4-2   | Descarga por contato: ± 8 kV<br>Descarga pelo ar: ± 15 kV |        |
| Campos eletromagnéticos de alta frequência<br>IEC/EN 61000-4-3 [80MHz - 2,7GHz]                                    | 10 V/m  |        |
| Campos eletromagnéticos de alta frequência na proximidade de aparelhos de comunicação sem fios<br>IEC/EN 61000-4-3 | 385 MHz   | 27 V/m |
|  | 450 MHz   | 28 V/m |
|  | 710/745/780 MHz   | 9 V/m  |
|  | 810/870/930 MHz   | 28 V/m |
|  | 1720/1845/1970 MHz  | 28 V/m |
|  | 2450 MHz  | 28 V/m |
|  | 5240/5500/5785 MHz  | 9 V/m  |

\*) Não existem desvios nem simplificações da norma IEC/EN 60601-1-2.

## 10. Eliminação

---



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



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

- > Dispositivo médico
- > Resíduos de equipamentos elétricos
- > Embalagem

# Garantia

Este dispositivo médico 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 24 meses a partir da data da compra sobre defeitos de material ou de fabrico. Os acessórios e consumíveis não são cobertos pela garantia.**

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

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

**24 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.

Ou digitalize o código 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. 50885 APOB**

**Rev. 000 /04.01.2024**

**Reserva-se o direito de efetuar alterações**