

Instruções de utilização



CE
0297



proxeo^{ULTRA}

Peça de mão
PB-5 L, PB-5 L S, PB-5 L Q

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

Símbolos	4
nas instruções de utilização	4
no dispositivo médico.....	5
na embalagem.....	6
1. Introdução	7
2. Notas sobre segurança	10
3. Descrição do produto	15
4. Colocação em funcionamento	16
Encaixar/remover	16
Substituição da ponta	17
Teste funcional	20
5. Higiene e manutenção	21
Avisos gerais	21
Limite de reprocessamento	23

Tratamento inicial no local de utilização.....	24
Limpeza manual	25
Desinfecção manual	29
Limpeza e desinfecção mecânicas.....	30
Secagem	31
Controlo, manutenção e revisão	32
Embalagem	34
Esterilização.....	35
Armazenamento.....	38
6. Substituição do O-Ring da mangueira de alimentação	39
7. Manutenção.....	40
8. Acessórios e peças de substituição da W&H.....	41
9. Especificações técnicas.....	42
10. Eliminação.....	44
Garantia.....	45
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H	47



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



Peça de aplicação
do tipo B
(não apropriado para
utilização intracardíaca)

Símbolos

no dispositivo médico



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



Desinfetável termicamente

Sistema de rosca:



Q-Link



W&H



Satelec



Número de série



Esterilizável até à temperatura indicada



Data de fabricação



Adequado para indivíduos com estimuladores cardíacos ou desfibriladores implantáveis



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



Atenção! Segundo o Direito Federal dos EUA, a venda deste dispositivo médico apenas é autorizada através de um dentista ou sob indicação de um dentista, de um clínico geral ou outro médico com uma autorização no estado federal em que pratica e pretende utilizar este dispositivo médico ou autorizar a sua 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

Unidade propulsora com um sistema oscilatório piezocerâmico, que coloca a ponta do destartarizador numa oscilação linear. A unidade propulsora é utilizada para a remoção de tártaro supra-gengival e concreções sub-gengivais, bem como para utilização endodôntica e preparação de substâncias duras de dente.



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 os grupos alvo médico-dentário, higienista dentário, técnicos dentários (profilaxia) e assistentes dentários.



Fabricado em conformidade com a diretiva europeia

O dispositivo médico está em conformidade com a diretiva 93/42/CEE.

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 47).
- > A abertura não autorizada do dispositivo médico resulta na perda da garantia e do direito a outros serviços similares.

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, tal como a montagem, alterações ou reparações não autorizados no dispositivo médico, 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.

2. Notas sobre segurança



- > Guardar o dispositivo médico durante 24 horas à temperatura ambiente antes da primeira utilização.
- > 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 (exceto em pontas que não utilizem líquido refrigerante).
- > Pare imediatamente o dispositivo médico em caso de falha da alimentação do líquido refrigerante (o tempo máximo de funcionamento sem refrigerante é de 30 segundos). Exceto em aplicações que não utilizem líquido refrigerante (por exemplo, endodontia). O tempo de funcionamento máximo sem líquido refrigerante é de 2 minutos.
- > Antes de cada utilização, verifique a existência de danos e peças soltas no dispositivo médico (por ex., ponta, tampa da peça de mão).
- > Em caso de danos, não coloque o dispositivo médico em funcionamento.
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > Evite olhar diretamente para a ótica.
- > Realize a função de lavagem da unidade de tratamento uma vez por dia.
- > Substitua imediatamente O-Rings danificados ou com fugas.
- > Não torcer, dobrar ou comprimir a mangueira de alimentação (perigo de danos).



Pontas

- > Utilize apenas pontas e o respetivo substituidor de pontas ou chave de porcas autorizados pela W&H.
- > Uma visão geral do nível de potência correto é incluída com a ponta.
- > O dispositivo médico com a ponta periodontal é adequado para a remoção de concreções na área sub-gengival; porém, não é adequado para aplicações que exijam condições mais estéreis. Para tratamentos periodontais de pacientes hipersensíveis, escolha a zona de potência inferior para garantir um tratamento sem dor e otimizado.
- > Tenha cuidado para que a forma original das pontas não se altere (p. ex., devido a quedas).
- > As pontas não devem voltar a ser curvadas e afiadas.
- > Introduza a ponta apenas com o dispositivo médico parado.
- > Nunca toque na ponta a vibrar.
- > Encaixe o substituidor de pontas na ponta colocada no dispositivo médico parado após cada tratamento (proteção de ferimentos e infeções, proteção de ponta). As pontas que forem trocadas com a chave de porcas deverão ser removidas imediatamente do dispositivo médico após o tratamento.
- > Nunca toque no substituidor de pontas (com a ponta colocada).
- > Verifique o desgaste das pontas com o cartão de pontas em anexo.
- > Troque as pontas em caso de desgaste visível do material.



Líquidos refrigerantes e líquidos de lavagem recomendados

- > Soro fisiológico (NaCl, 0,9 %)
- > Peróxido de hidrogénio (H_2O_2 , 1–3 %)
- > Líquidos com o agente clorexidina (CHX, 0,2 %)
- > Água corrente



O dispositivo médico está adaptado à mangueira de alimentação e ao sistema de comando eletrónico da W&H, devendo apenas ser utilizado com produtos W&H. A utilização de outros componentes pode originar um desvio dos parâmetros ou destruição do sistema.



Riscos de campos eletromagnéticos

O dispositivo médico está em conformidade com os valores de referência definidos na norma EN 50527-2-1/2016 para dispositivos medicinais implantáveis activos (DMIA) e estimuladores cardíacos (pacemakers).



O dispositivo médico não se destina a utilização em atmosferas potencialmente explosivas.

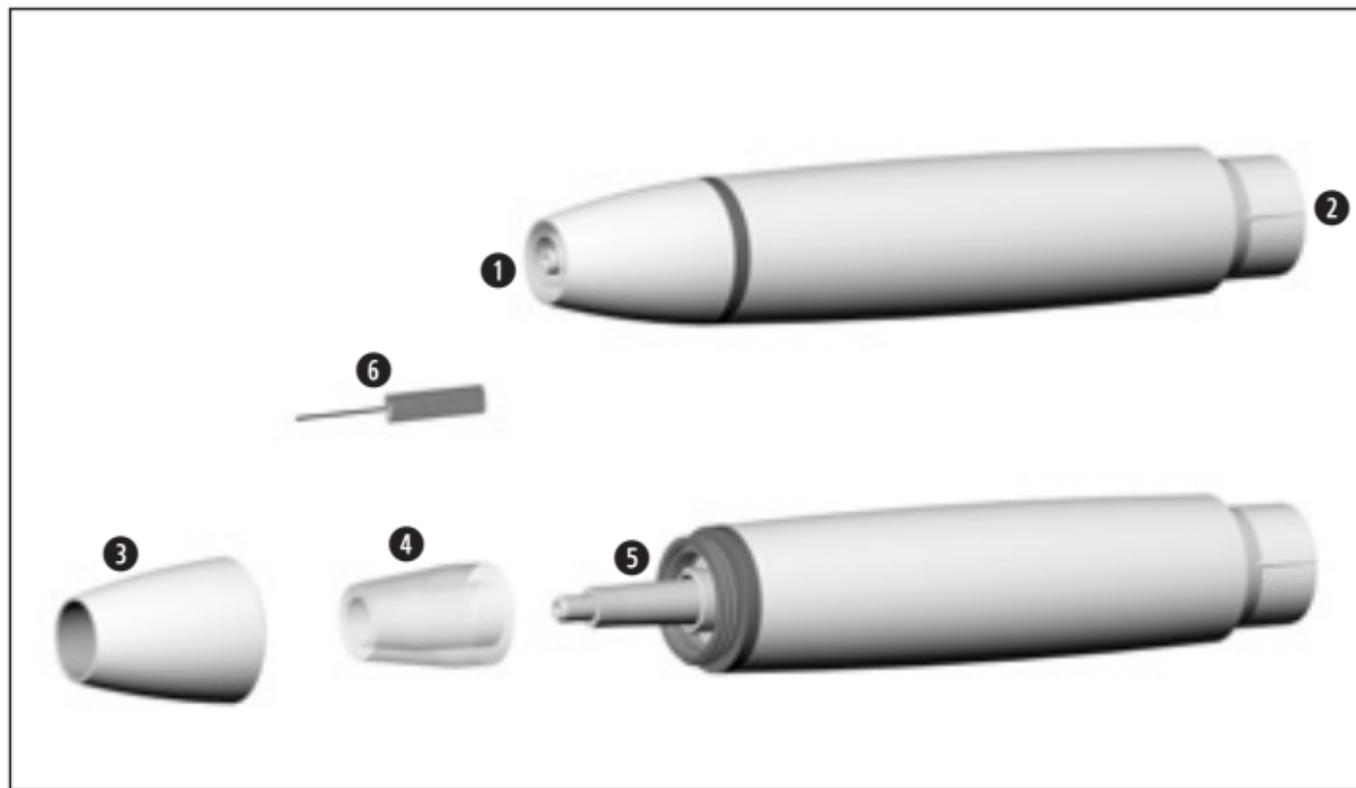
Higiene e manutenção antes da primeira utilização



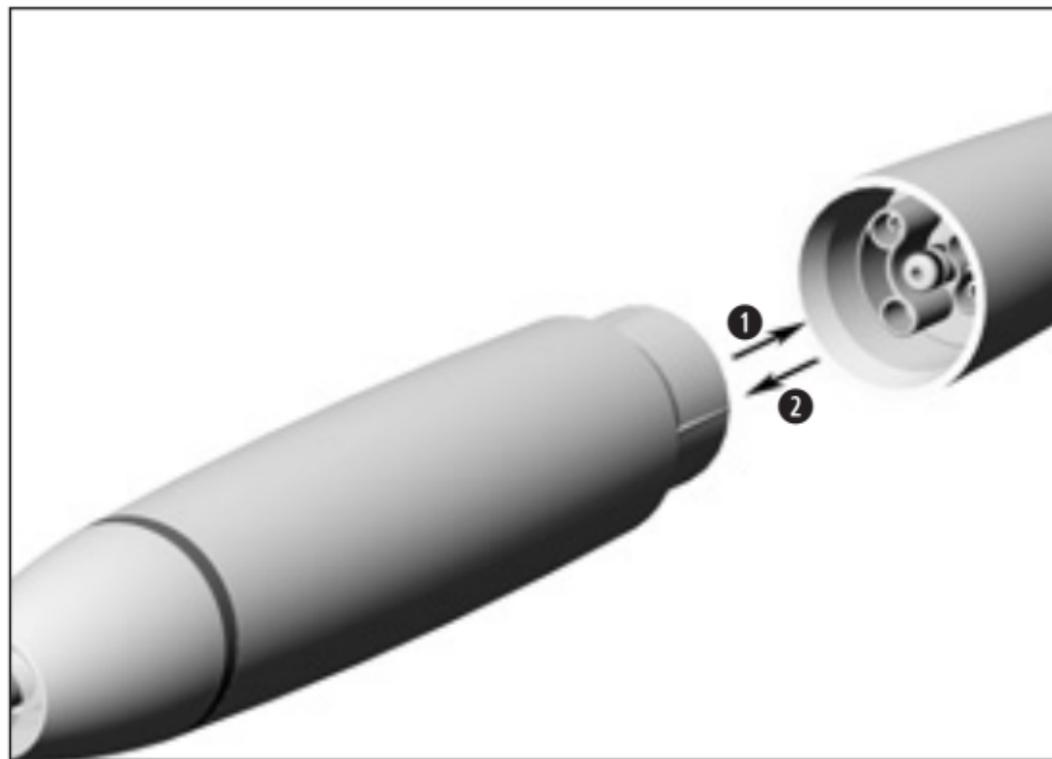
- > O dispositivo médico é entregue não esterilizado.
- > A embalagem não pode ser esterilizada.

- > Limpe e desinfete o dispositivo médico, a ponta e o substituidor de pontas.
- > Esterilize o dispositivo médico, a ponta e o substituidor de pontas.

3. Descrição do produto



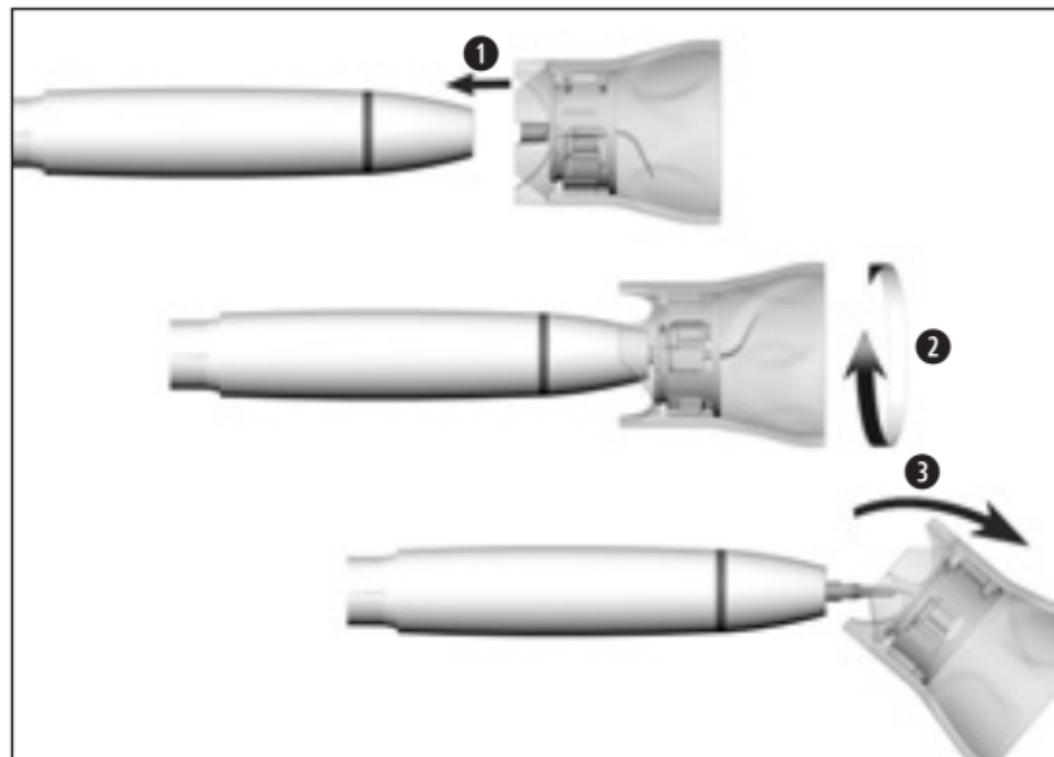
- ❶ Rosca
- ❷ Ligação para mangueira de alimentação
- ❸ Tampa da peça de mão
- ❹ Condutor de luz
- ❺ Ótica
- ❻ Limpador de bocal de pulverização



❶ Encaixe o dispositivo médico na mangueira de alimentação.

 Atenção à posição.

❷ Remova o dispositivo médico.



Substituidor de pontas com a ponta colocada



Certifique-se de que utiliza o sistema de rosca adequado (na peça de mão, substituidor de pontas, ponta)!

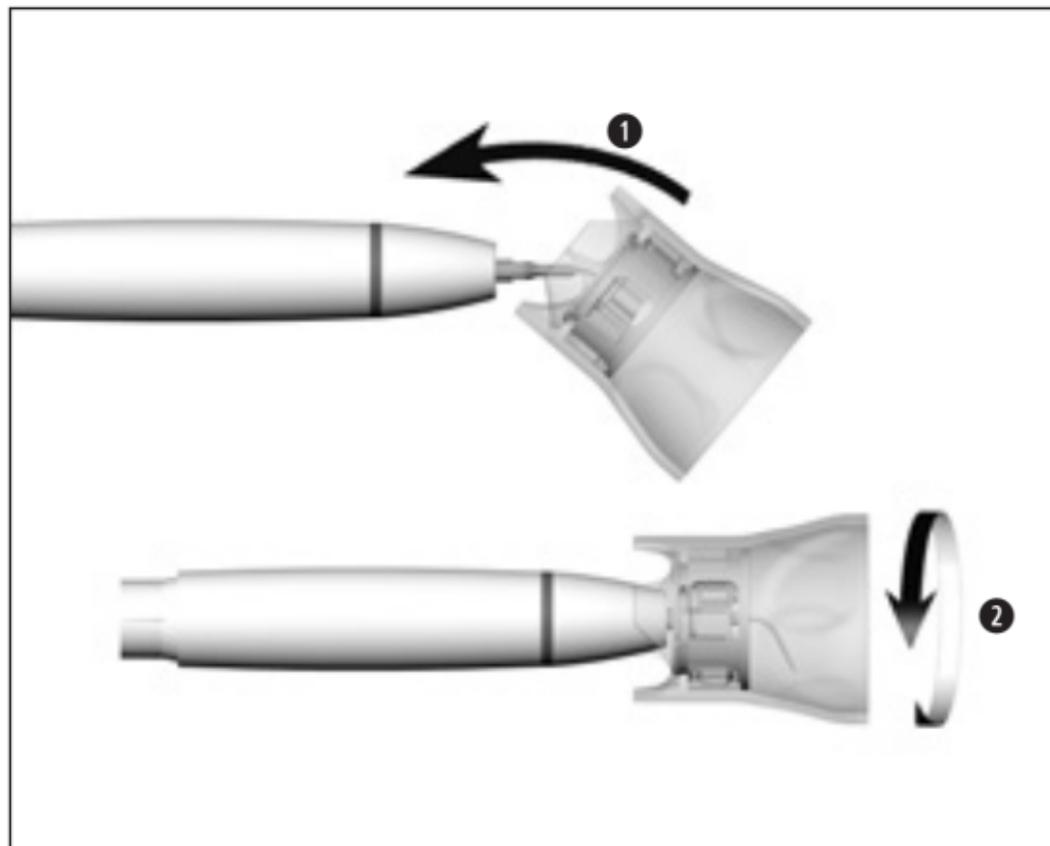
- 1 Posicione a ponta na rosca do dispositivo médico.
- 2 Rode o substituidor de pontas até entrar audivelmente.
- 3 Retire o substituidor de pontas.



Verifique se está bem fixo.



Pressione a ponta com aprox. 1 N (=100 g) de força contra um objeto fixo para testar a capacidade de carga da ponta.

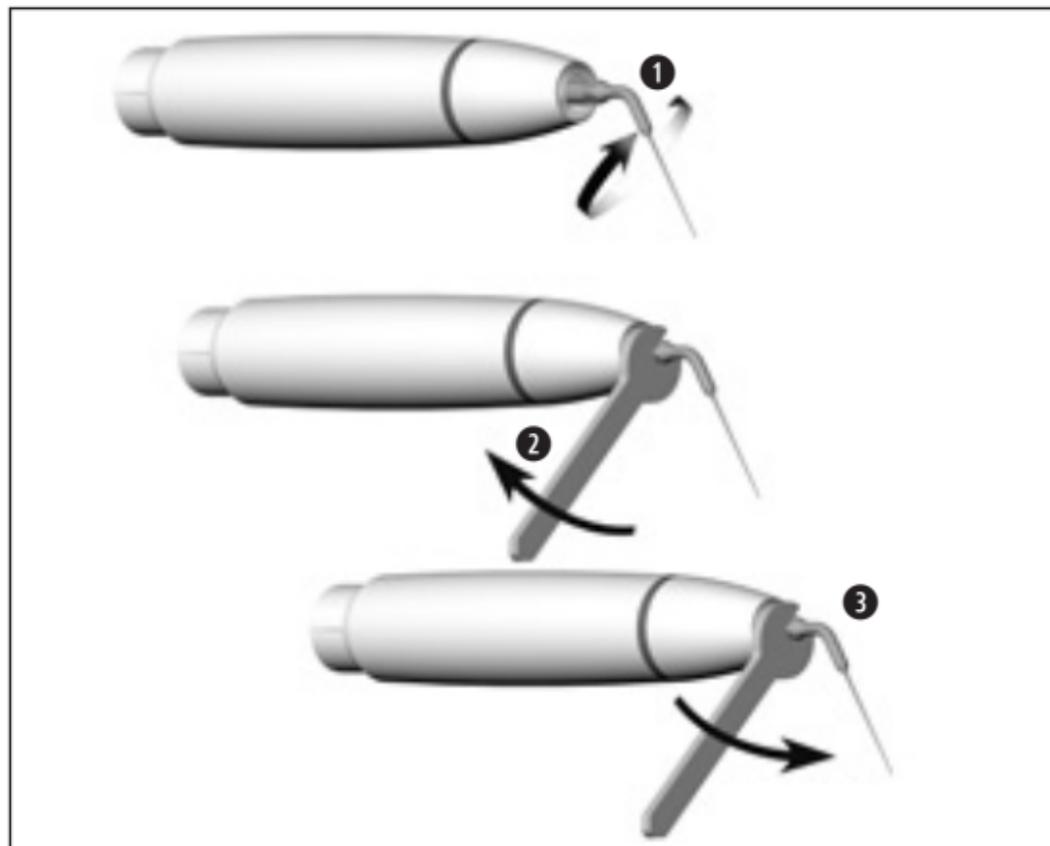


Substituidor de pontas com a ponta removida

- 1 Encaixe o substituidor de pontas na ponta.
- 2 Rode a ponta com o substituidor de pontas.



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



Encaixar / remover ponta com a chave de porcas

- 1** Posicione a ponta na rosca do dispositivo médico.
- 2** Aperte bem a ponta.



Verifique se está bem fixo.

- 3** Desaperte a ponta.

Teste funcional



Não mantenha o dispositivo médico à altura dos olhos!

- > Encaixe o dispositivo médico na mangueira de alimentação.
- > Coloque a ponta.
- > 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, desinfecção 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.
- > Aconselha-se a substituição do substituidor de pontas após 250 ciclos de reprocessamento.
- > Verifique o desgaste das pontas (consulte o cartão de pontas).



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.

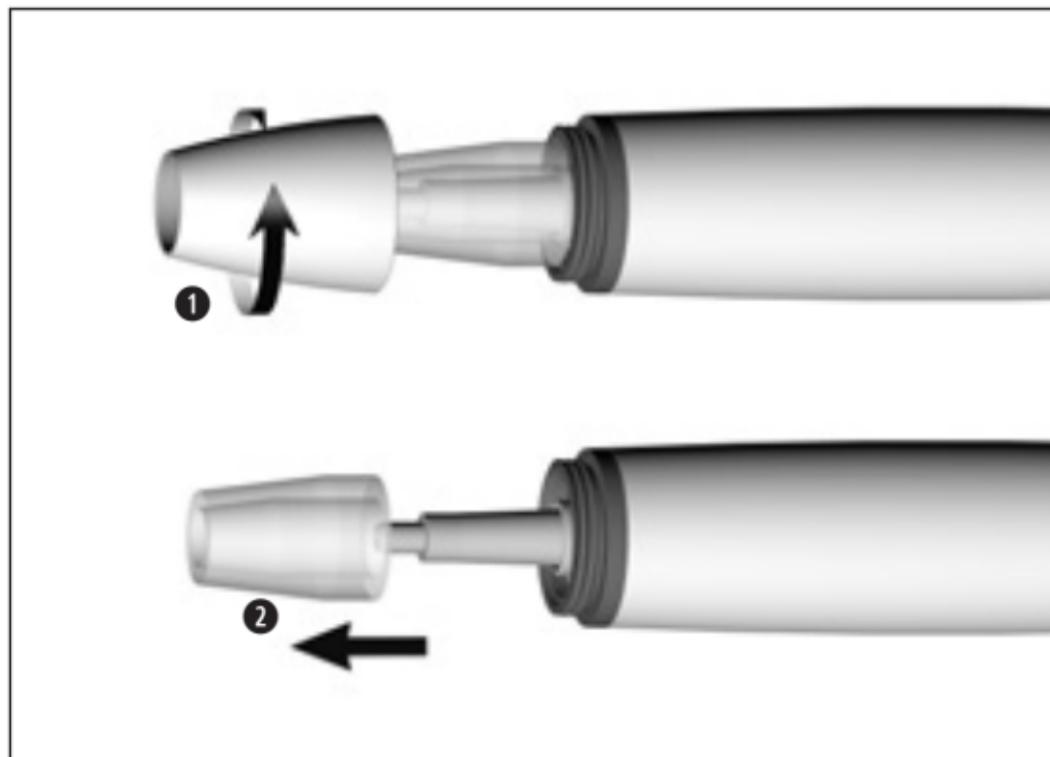


> Limpe completamente a superfície do dispositivo médico, da ponta e do substituidor de pontas com desinfetante.

- > Remova a ponta.
- > 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 Desaparafuse a tampa da peça de mão.
- 2 Remova o condutor de luz.



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

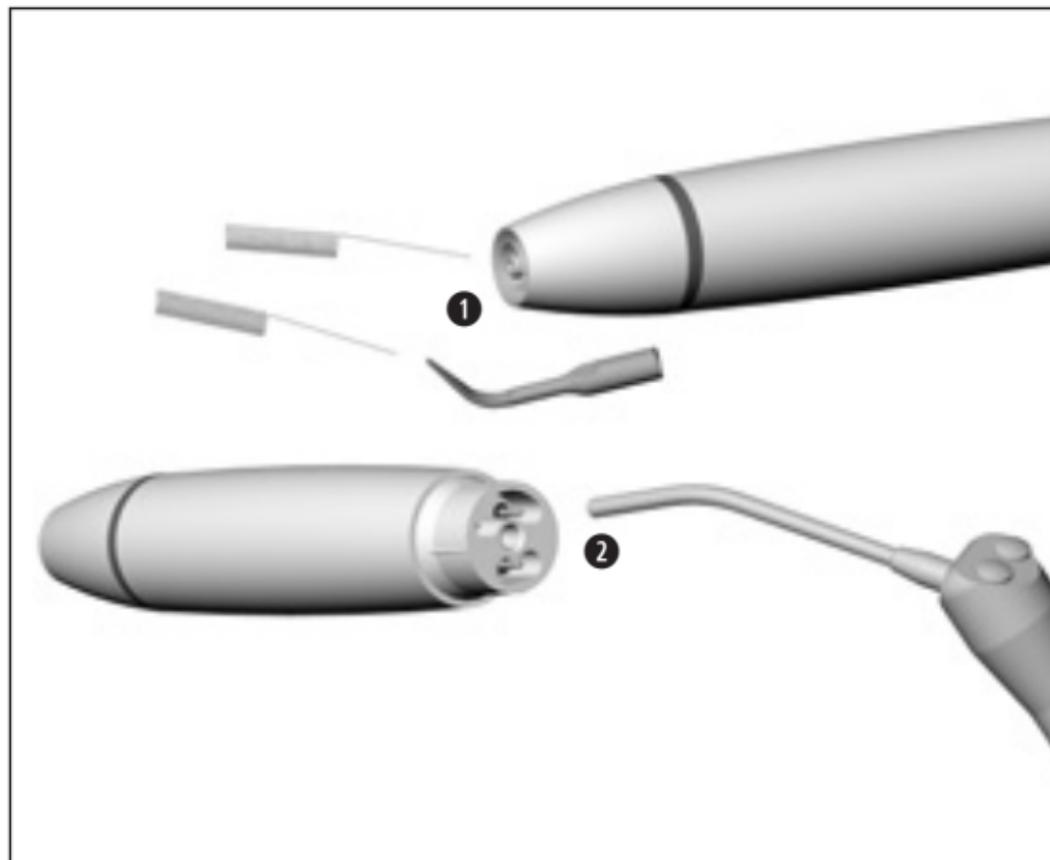


Limpe e desinfete a ponta com revestimento de diamante no banho de ultra-sons.



A comprovação necessária da adequação da ponta para limpeza e desinfecção manuais eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o banho de ultra-sons “Bandelin Type RK 100 CC” e o produto de limpeza e desinfecção “StammopurDR8” (empresa DR H Stamm, Berlim).

- > Limpe o dispositivo médico passando-o por água corrente (<35 °C/<95 °F).
- > Enxague e escove todas as superfícies interiores e exteriores.
- > Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.



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.



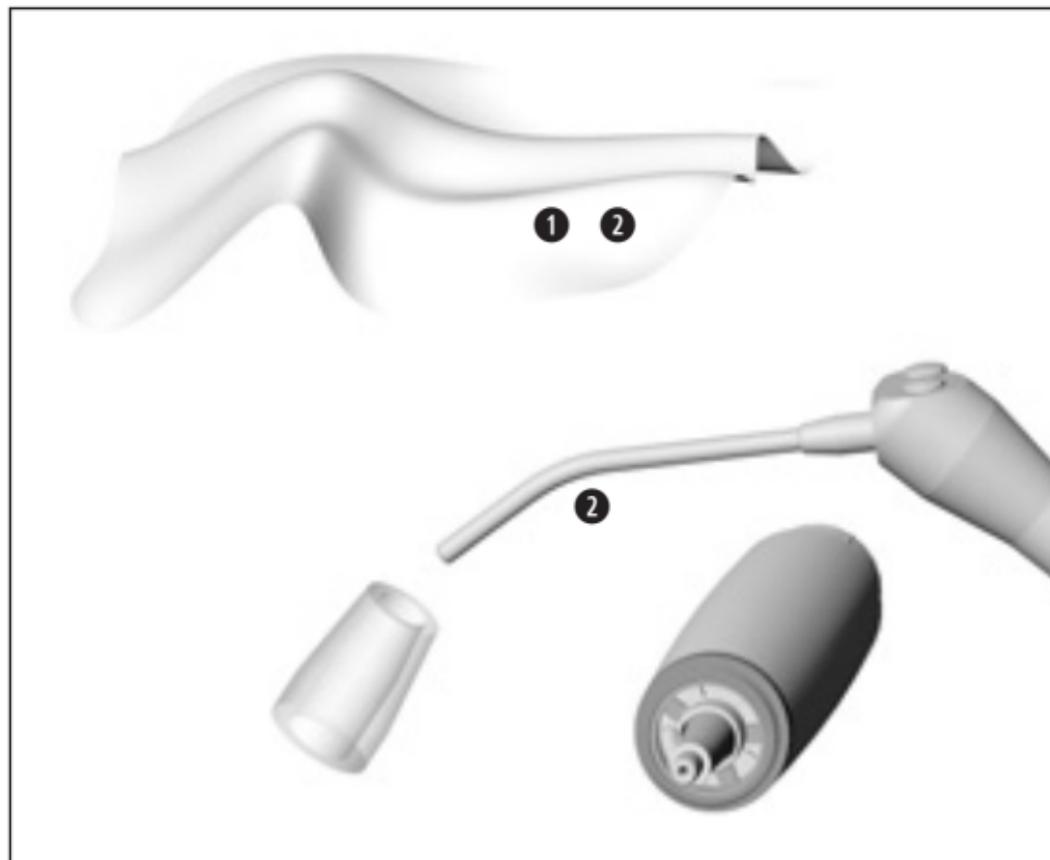
O limpador de bocal de pulverização pode ser limpo no banho de ultra-sons e/ou no aparelho de limpeza e desinfeção.

Limpar o canal de refrigerante

- 2** Com ar comprimido, limpe o canal de refrigerante.



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



Limpeza da ótica e do condutor de luz



Evite riscar a ótica e o condutor de luz!

- 1 Lave a ótica e o condutor de luz com líquido de limpeza e um pano macio.
- 2 Seque a ótica e o condutor de luz com ar comprimido ou cuidadosamente com um pano macio.



- > Após a limpeza, realize uma inspeção visual.
- > Não coloque em funcionamento o dispositivo médico com a ótica ou o condutor de luz danificado e contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



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



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico, da ponta e do substituidor de pontas para desinfecção manual eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o desinfetante “mikrozid® AF wipes” (empresa Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



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.



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico, da ponta e do substituidor de pontas para desinfecção mecânica eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o aparelho de limpeza e desinfecção “Miele PG 8582 CD” (empresa 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

Limpeza e desinfecção mecânicas das pontas



Utilize a adaptação Miele A 814.

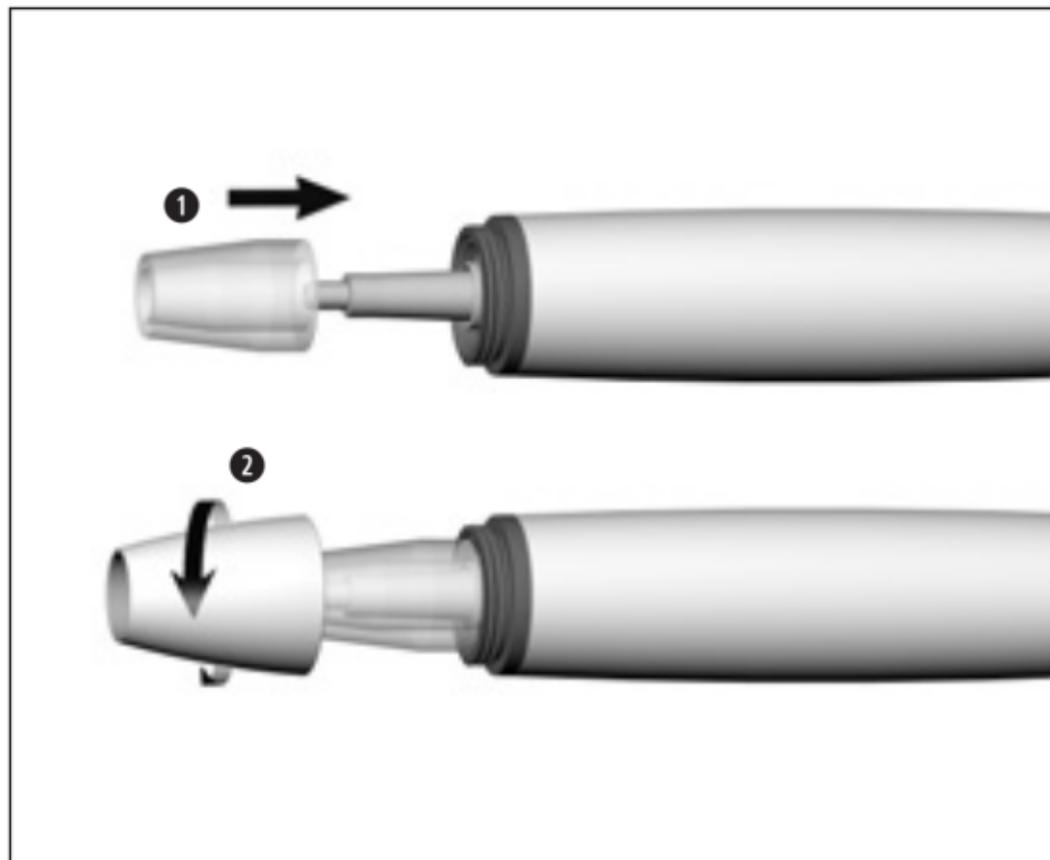


- > Assegure-se de que o dispositivo médico, a ponta e o substituidor de pontas estão completamente secos no interior e no exterior depois da limpeza e desinfeção.
- > Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.

Controlo



- > Verifique se o dispositivo médico, a ponta e o substituidor de pontas têm danos, contaminação residual visível e alterações na superfície depois da limpeza e desinfeção.
- > Prepare novamente o dispositivo médico, a ponta e o substituidor de pontas.



Montagem do dispositivo médico



Monte novamente o dispositivo médico depois da limpeza e desinfecção.

- 1 Encaixe o condutor de luz.
- 2 Desaparafuse a tampa da peça de mão.



Esterilize o dispositivo médico, a ponta e o substituidor de pontas após a limpeza e desinfecção.



Embale o dispositivo médico, a ponta e o substituidor de pontas 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 ST79.



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



- > Esterilize a ponta apenas no substituidor de pontas.
As pontas que forem trocadas com a chave de porcas são excluídas.

Ciclos de esterilização recomendados

- > Esterilização por vapor (Tipo B, S, N)
- > Tempo atuação de esterilização: 3 minutos a 134 °C (273 °F), 4 minutos a 132 °C (270 °F), 30 minutos a 121 °C (250 °F)
- > Temperatura de esterilização máxima: 135 °C (275 °F)



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico, da ponta e do substituidor de pontas 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)), o esterilizador por vapor Systec VE-150 (Systec) e o esterilizador por vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (empresa CertoClav GmbH, Traun).

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Tipo B): Temperatura 134 °C (273 °F) – 3 minutos*
Temperatura 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**

“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S): Temperatura 134 °C (273 °F) – 3 minutos*

“Gravity-displacement cycle” (Tipo N): Temperatura 121 °C (250 °F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Antes de voltar a colocar em funcionamento



- > Espere até o dispositivo médico estar completamente seco.
- > A humidade no dispositivo médico pode provocar falhas no funcionamento! (Perigo de curto-circuito)
- > Espere até a ponta, o substituidor de pontas e a chave de porcas estarem totalmente frios. (perigo de queimadura)



- > 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. Substituição do O-Ring da mangueira de alimentação



- ❶ Retire os O-Rings.
- ❷ Coloque os novos O-Rings com uma pinça.



Substitua sempre os O-Rings para garantir a ausência de fugas.

7. 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.

8. 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

- 08025210 Tampa da peça de mão e 3 condutores de luz
- 00636901 Limpador de bocal de pulverização
- 02060203 O-Ring para acoplamento da mangueira (1 pc)

9. Especificações técnicas

		PB-5 L, PB-5 L S, PB-5 L Q
Potência de saída máxima para a peça de mão com carga elétrica (ultra-sons)	[W]	10
Frequência (ultra-sons)	[kHz]	22-35
Volume de líquido refrigerante mínimo	[ml/min]	0*/20
Volume de líquido refrigerante máximo	[ml/min]	50
Pressão da água	[bar]	1-6
Amplitude máxima de oscilações (Tip 1U)	[mm]	0,2

* para pontas, exceto em aplicações que não utilizem líquido refrigerante

Classificação segundo o § 6 das Especificações Gerais para a segurança de dispositivos médicos elétricos de acordo com a norma IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Equipamento do tipo B (não apropriado para utilização intracardíaca)

Indicações de temperatura

Temperatura do dispositivo médico no lado do operador:

máximo 71 °C (159,8 °F)

Temperatura do dispositivo médico no lado do paciente
(área frontal do dispositivo médico):

máximo de 50 °C (122 °F)

Temperatura do dispositivo médico no lado do paciente
(Condutor de luz):

máximo 48 °C (118,4 °F)

Temperatura da peça de trabalho (ponta):

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

Grau de poluição:

2

Categoria de sobretensão:

II

Altitude de utilização:

até 3.000 m acima do nível médio das águas do mar

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 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 24 meses a partir da data da compra sobre defeitos de material ou de fabrico. Os acessórios e consumíveis (pontas, substituidor de pontas, limpador de bocal de pulverização) 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.



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. 51005 APOB

Rev. 000 / 15.11.2023

Reserva-se o direito de efetuar alterações