

Instruções de utilização



piezomed^{PLUS}

SA-435 M

piezomed^{CLASSIC}

SA-430 M



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
1. Introdução	6
2. Desembalagem	8
3. Relação do material fornecido	9
4. Notas sobre segurança	10
5. Descrição	15
6. Colocação em funcionamento	18
7. Operação	22
8. Ícones	25
9. Mensagens de erro	28
10. Higiene e manutenção	30
Avisos gerais	30
Limite de preparação	31
Tratamento inicial no local de utilização	32
Limpeza manual	33
Desinfecção manual	34
Limpeza e desinfecção mecânicas	35
Secagem	36
Controlo, manutenção e revisão	37
Embalagem	38
Esterilização	39
Armazenamento	41
11. Manutenção	42
12. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H	44
13. Especificações técnicas	46

Índice

14. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2	48
15. Eliminação	51
Certificado de formação da W&H	52
Garantia	55
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H.....	56

Símbolos



AVISO!
(perigo de ferimentos em pessoas)



Dispositivo médico



Número de artigo



ATENÇÃO!
(perigo de danos materiais)



Pode ser desinfetado termicamente



Número de série



Explicações gerais, sem perigo para pessoas ou objetos



Esterilizável até à temperatura indicada



Tensão elétrica (Volt)



Seguir as instruções de utilização



Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado



Frequência (Hertz)



Fabricante



Pedal de comando



Corrente contínua CC



Data de fabricação



Não eliminar junto com o lixo doméstico



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

Símbolos



Cimo



Frágil



Proteger da humidade



Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code



Símbolo “Ponto verde” –
Duales System Deutschland GmbH



Símbolo da RESY OfW GmbH, para identificação de embalagens de transporte e embalagens exteriores em papel e cartão recicláveis



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.



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



Limite de temperatura



Limite de humidade do ar



Dispositivo para uso médico que, relativamente à segurança elétrica, segurança mecânica e proteção contra incêndio, corresponde a ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – N.º de Controlo

1. Introdução



Para a sua segurança e a segurança dos seus pacientes

Estas instruções de utilização explicam como utilizar o dispositivo médico. É nossa obrigação, também, avisá-lo de possíveis situações de perigo. A sua segurança, a segurança da sua equipa e, naturalmente, a segurança dos seus pacientes é a nossa prioridade.



Siga as notas sobre segurança.

Utilização prevista

Unidade propulsora com um sistema oscilatório piezocerâmico para o tratamento de matéria orgânica dura e os tecidos moles na dentária, implantologia, cirurgia maxilo-facial e periodontologia.



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 só pode ser utilizado por pessoal médico especializado qualificado com formação teórica e prática adequadas. O dispositivo médico foi desenvolvido e produzido para o grupo alvo médico.

Introdução

Responsabilidade do fabricante

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

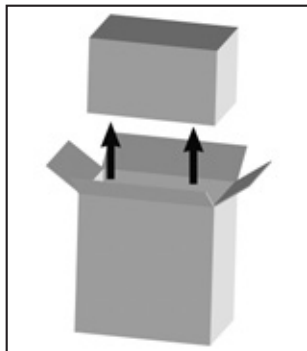
- > Respeitar sempre estas instruções de utilização durante a utilização do dispositivo médico.
- > O dispositivo médico não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
- > Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 56).
- > A instalação elétrica do recinto deve respeitar a norma IEC 60364-7-710 (“instalação de redes elétricas em recintos de uso médico”) ou as normas vigentes no respetivo país.
- > A abertura não autorizada do dispositivo médico resulta na perda da garantia e do direito a outros serviços similares.

Uma utilização não adequada, a montagem, alterações ou reparações não autorizadas da unidade de comando e o não cumprimento das nossas instruções exonera-nos de qualquer obrigação de garantia ou outras obrigações!

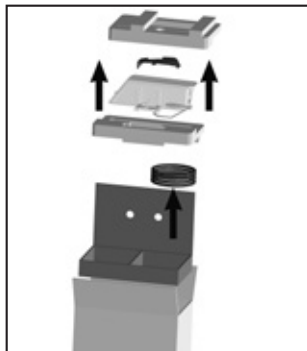


Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente!

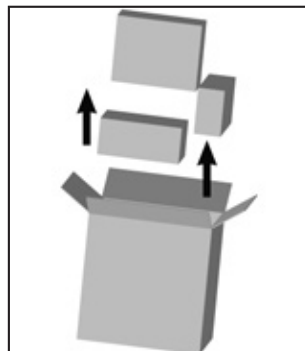
2. Desembalagem



❶ Retire a caixa para fora.



❷ Remova o encaixe com suporte de gancho, as instruções de utilização, o suporte universal, a unidade de comando e o cabo de alimentação.



❸ Remova as embalagens individuais e remova a fonte de alimentação, o conjunto de mangueira de irrigação e os acessórios.

A embalagem W&H é ecológica e pode ser reciclada por empresas de reciclagem especializadas. Contudo recomendamos que guarde a embalagem original.

3. Relação do material fornecido

Unidade de comando		30406000	30407000
REF 07721800	Suporte universal	X	
REF 08067690	Suporte de gancho	X	
Cabo de alimentação específico do país		X	

Opção incluída no conjunto

REF 30392000	Peça de mão SA-40 L com cabo de 1,8 m (apenas para SA-435 M)
REF 30392001	Peça de mão SA-40 L com cabo de 3,5 m (apenas para SA-435 M)
REF 30408000	Peça de mão SA-40 com cabo de 1,8 m
REF 00636901	Limpador de bocal de pulverização
REF 30264000	Pedal de comando S-NW
REF 30285000	Pedal de comando S-N2
REF 06276700	Substituidor de instrumentos
REF 07883900	Fonte de alimentação
REF 08072750	Conjunto de mangueira de irrigação 2,2 m incl. interruptor em Y (6 pç., descartáveis)
REF 08041710	Conjunto de mangueira de irrigação 3,8 m incl. interruptor em Y (6 pç., descartáveis)

4. Notas sobre segurança



- > Guardar o dispositivo médico durante 24 horas à temperatura ambiente antes da primeira utilização.
- > Antes de cada utilização, verifique a existência de danos ou peças soltas no dispositivo médico.
- > Em caso de danos, não coloque o dispositivo médico em funcionamento.
- > Em cada reinício verifique os parâmetros configurados.
- > Pare imediatamente o dispositivo médico em caso de falha da alimentação do líquido refrigerante.
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > Evite o sobreaquecimento do local de tratamento.
- > A responsabilidade pela utilização e colocação fora do serviço em devido tempo do sistema é do utilizador.
- > Certifique-se de que, em caso de falha do dispositivo ou do instrumento, a operação pode ser concluída de forma segura.
- > Nunca toque no paciente e nos contactos elétricos do dispositivo médico ao mesmo tempo.
- > Tenha cuidado para não transmitir nenhum vírus informático para a unidade de comando através da troca de dados (memória USB).



A unidade de comando está classificada como “aparelho comum” (aparelhos fechados sem proteção contra a infiltração de água).



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.

Notas sobre segurança



Falha na alimentação elétrica

Em caso de falha na alimentação elétrica, se unidade de comando se desligar ou ao comutar entre os programas, os últimos valores configurados são gravados e reativados quando o aparelho é novamente ligado.

Falha do sistema

Uma falha total do sistema não é uma falha crítica.



Cabo de alimentação/Fonte de alimentação

- > Utilize apenas o cabo de alimentação/fonte de alimentação fornecido.
- > Encaixe o cabo de alimentação apenas numa tomada com ligação à terra.

Em situações de perigo, desligue a unidade de comando da corrente!

- > Desligue a fonte de alimentação da tomada!

Notas sobre segurança



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.

Pedal de comando



Siga as instruções de utilização e as notas sobre segurança do pedal de comando.

Pedal de comando S-NW



Mantenha a tecla LARANJA premida para alternar entre várias unidades de comando.

Notas sobre segurança

Alimentação do líquido refrigerante



O dispositivo médico está preparado para a utilização com soro fisiológico.



- > Assegure-se de que as condições de operação e o funcionamento do líquido refrigerante são adequados.
- > Utilize apenas líquidos refrigerantes adequados e respeite as prescrições médicas e as instruções do fabricante.
- > Utilize o conjunto de mangueira de irrigação W&H ou de acessórios autorizados pela W&H.

Conjunto de mangueira de irrigação



- > O material fornecido inclui mangueiras de irrigação descartáveis embaladas em condições estéreis.
- > Respeite a data de validade e utilize apenas mangueiras de irrigação descartáveis com a embalagem intacta.
- > Depois de cada utilização, substitua imediatamente as mangueiras de irrigação descartáveis.
- > Respeite as leis, diretivas, normas e especificações locais e nacionais para a eliminação.

Mudança de aplicação



Ao mudar de aplicação, soa um sinal acústico (perigo de ferimentos).

Notas sobre segurança

Higiene e manutenção antes da primeira utilização



- > Limpe a unidade de comando.
- > Limpe e desinfete o suporte universal e o suporte de gancho.
- > Esterilize o suporte universal.

Teste funcional

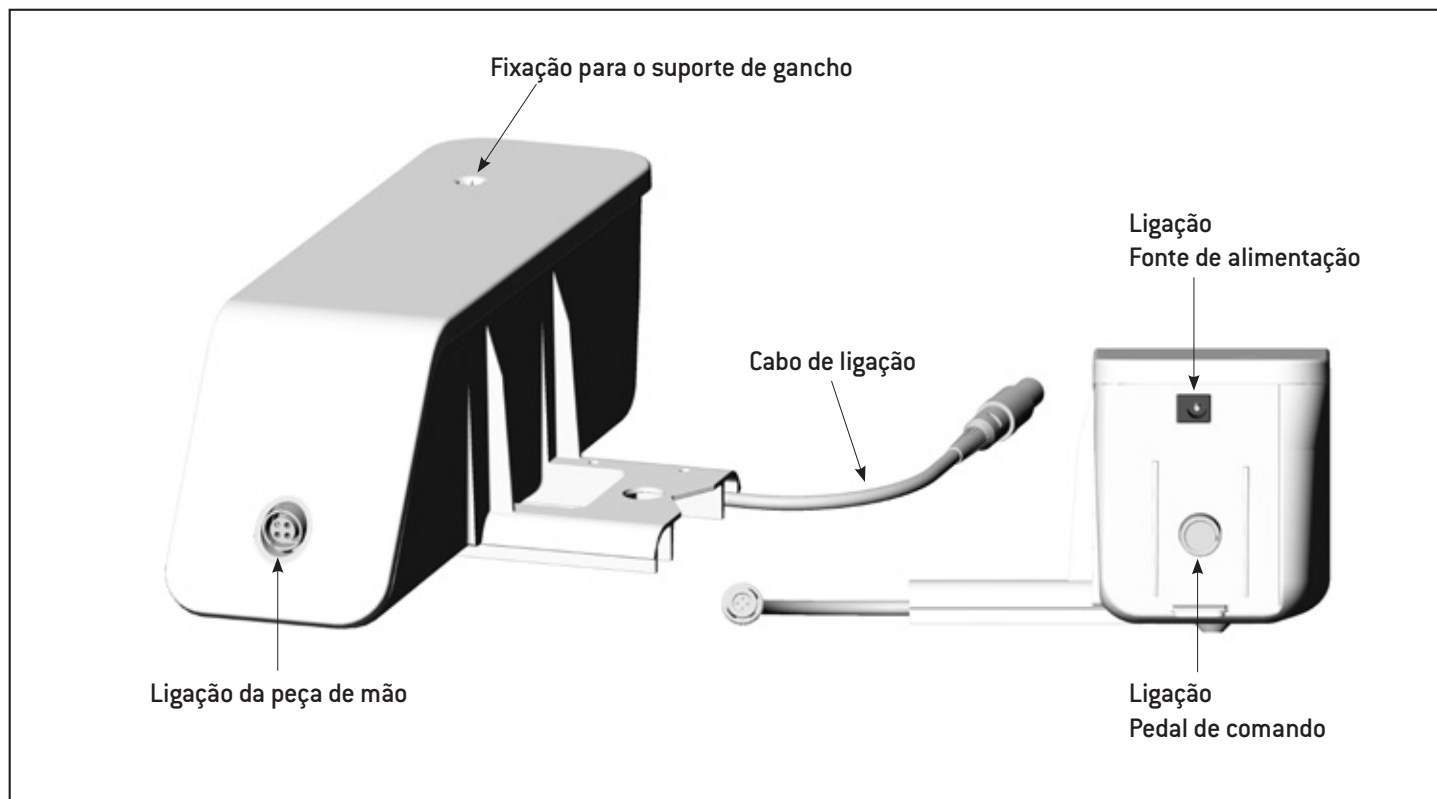


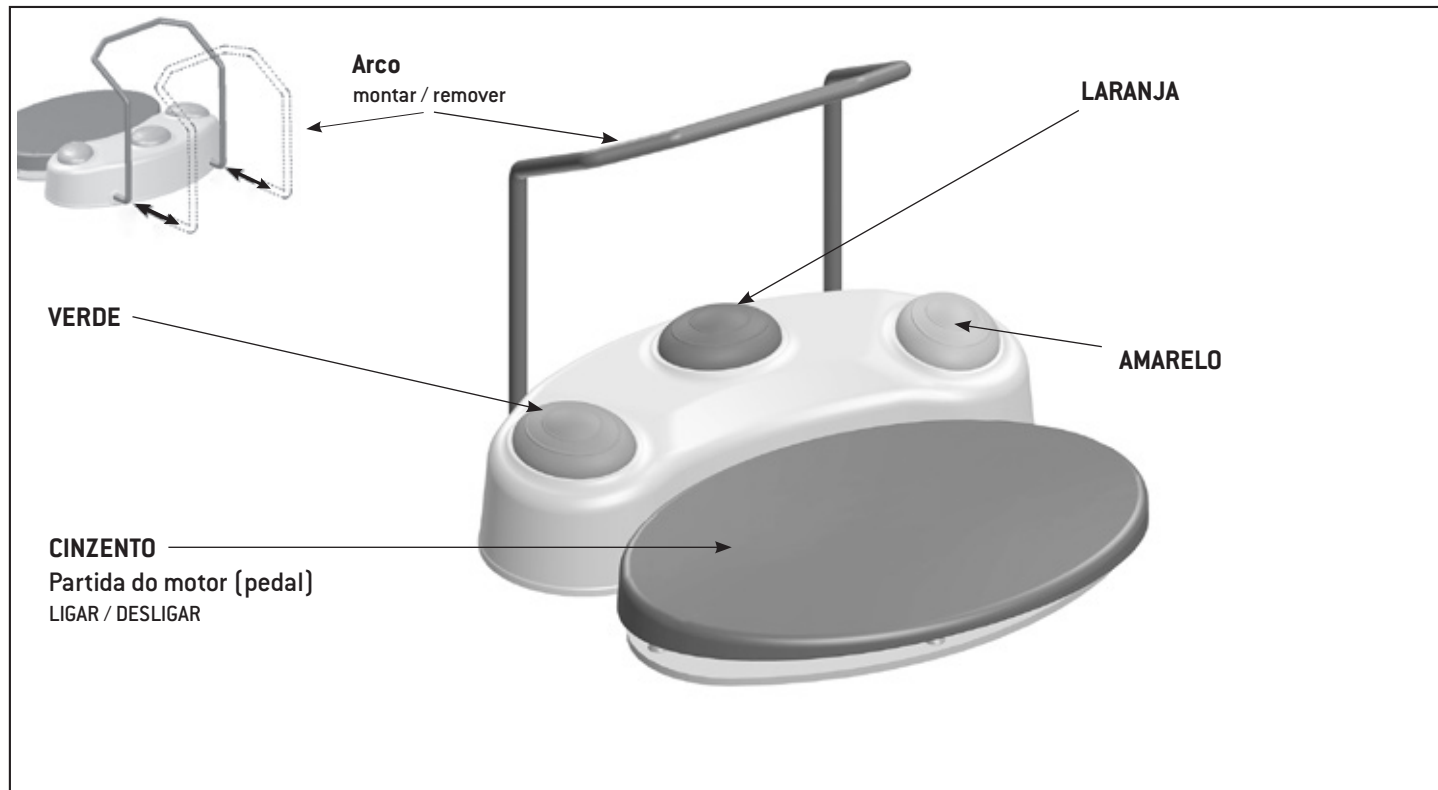
Não mantenha a peça de mão com cabo à altura dos olhos!

- > Encaixar a peça de mão com cabo à unidade de comando.
- > Instale o instrumento.
- > Coloque a unidade de comando em funcionamento.



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





LARANJA

S-N2 / S-NW: Escolha de programa

Acione a tecla LARANJA para mudar os programas em sequência ascendente.



Ao mudar do último programa para o primeiro programa, soa um sinal acústico longo (perigo de ferimentos).



S-NW: Alternar entre várias unidades de comando

Acione a tecla LARANJA durante 3 segundos.



S-NW: Mudança de aplicação

Acione a tecla LARANJA durante 3 segundos até ouvir um sinal acústico.

S-N2: Mudança de aplicação

Acione a tecla LARANJA durante 3 segundos até ouvir um sinal acústico.

VERDE

Acione a tecla VERDE, para aumentar o volume de líquido refrigerante em incrementos de 20%.

Mantenha a tecla VERDE premida para ativar a função de enchimento de líquido refrigerante.

AMARELO

Função Boost

Mantenha a tecla AMARELO premida para ativar a função Boost.

A função Boost aumenta a potência para 100% durante 15 segundos.

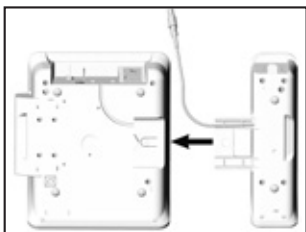
6. Colocação em funcionamento



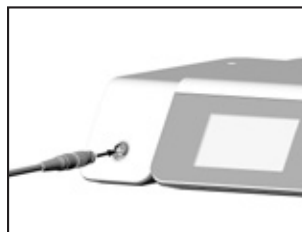
Coloque a unidade de comando numa superfície plana e direita.




Assegure-se de que a unidade de comando é desligada facilmente da corrente.

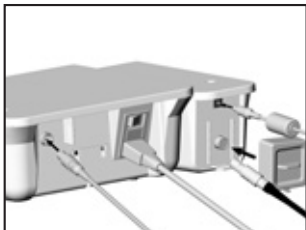


- ❶ Encaixe a unidade de comando até encaixar.




- ❸ Encaixe o cabo da peça de mão.

 Atenção à posição!



- ❷ Ligue o cabo de ligação à ligação do pedal de comando do SI-10xx.

Ligue a fonte de alimentação, o pedal de comando ou o dongle ao SA-4xx M.

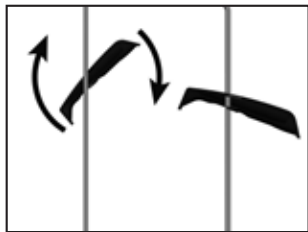
 Atenção à posição!



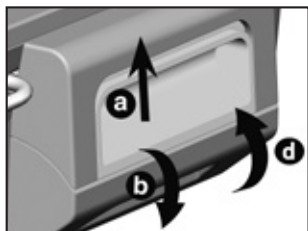
- ❹ Encaixe o suporte de gancho.

 Atenção à posição!

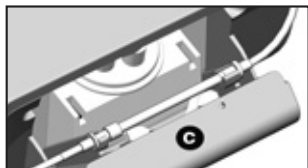
Colocação em funcionamento



- 5 Pendure e fixe o suporte universal.

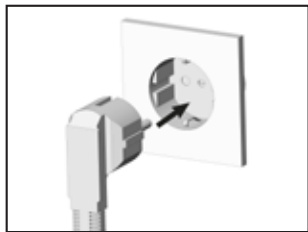


- 6 Instale a mangueira de irrigação
- > Abra a tampa da bomba [a,b].
 - > Instale a mangueira de irrigação [c].
 - > Feche a tampa da bomba [d].



Colocação em funcionamento

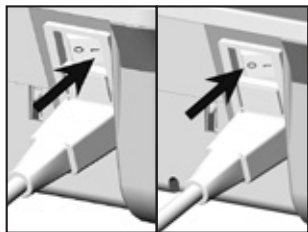
Ligar/desligar a unidade de comando



- 1 Encaixe o cabo de alimentação/ fonte de alimentação apenas numa tomada com ligação à terra.



- 1 Puxe a ficha de alimentação da tomada.





- 2 Ligue/desligue a unidade de comando com o interruptor elétrico.

SA-430 M / SA-435 M



Certifique-se de que o SA-430 M / SA-435 M está ligado à fonte de alimentação antes de ligar a unidade de comando com o interruptor de alimentação.

Colocação em funcionamento Operação da função de enchimento de líquido refrigerante

-  Assegure-se de que a função de enchimento de líquido refrigerante é executada antes de cada utilização.
-  O símbolo da função de enchimento de líquido refrigerante só aparece no mostrador quando uma peça de mão estiver ligada à corrente.



Função de enchimento de líquido refrigerante

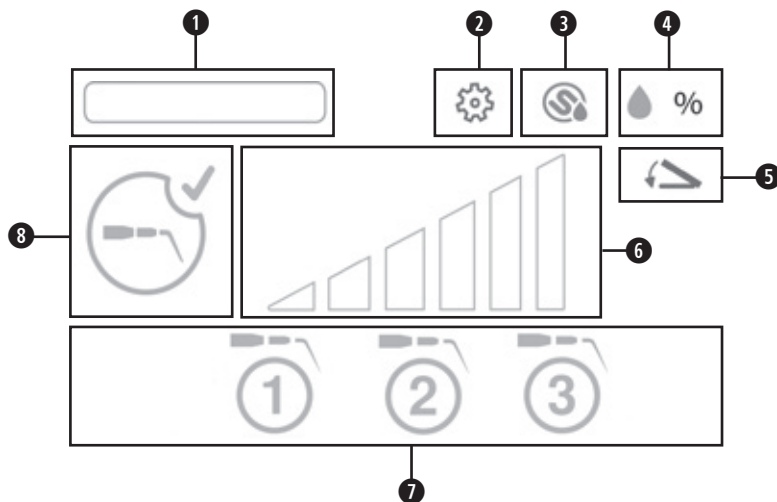


Inicie a função de enchimento de líquido refrigerante confirmando a introdução.



A função de enchimento de líquido refrigerante é executada durante 15 segundos.

Toque no visor ou acione o pedal de comando para cancelar a função de enchimento de líquido refrigerante.



1	Biblioteca de instrumentos
2	Setup
3	Função de enchimento de líquido refrigerante
4	Volume de líquido refrigerante
5	Pedal de comando
6	Potência
7	Grupo de instrumentos
8	Informação

Qualidade óssea

Para o grupo de instrumentos 3, é indicado o nível de potência por qualidade óssea (D1, D2, D3).

D3 > 40 %

D2 > 70 %

D1 > 85 %

Nenhuma qualidade óssea é indicada abaixo de 40%.

Operação

“Auto Detection”



- > O reconhecimento do instrumento é utilizado para auxiliar o utilizador e reduzir os erros de configuração.
- > Desative a “Auto Detection” apenas em caso de falha do reconhecimento do instrumento durante o tratamento.



- > A configuração de potência máxima do instrumento é apresentada na placa de características do instrumento.

Os meus instrumentos



“Os meus Instrumentos” só está disponível com “Auto Detection” e mostra todos os instrumentos disponíveis.

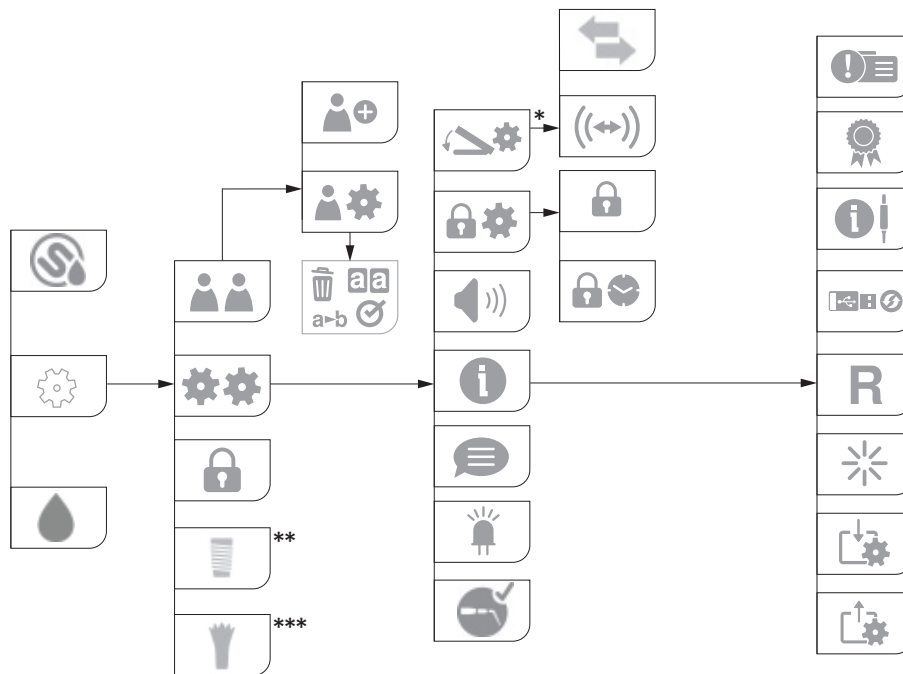
Selecione os instrumentos que estão disponíveis no seu conjunto de instrumentos e guarde as suas definições preferidas.



Acione a tecla LARANJA no pedal de comando para ativar o instrumento respetivo com as predefinições armazenadas.

“Auto Detection OFF”










- > A “Auto Detection” está desativada.
- > A “Auto Detection” não é possível para peças de mão sem luz.










* Apenas visível ao usar o pedal de comando S-NW.

** Visível no Piezo mode / *** visível no Implant mode

8. Ícones

-  **Utilizador**
 Não é possível apagar um utilizador ativado.
-  **Inserir utilizador**
-  **Definir utilizador**
Configurações do utilizador: Copiar, mudar o nome, ativar, eliminar.
-  **Confirmar/Guardar**
-  **Avançar para a página seguinte**
-  **Configurar pedal de comando**
-  **Emparelhar (Pairing S-NW)**
-  **Pedal de comando LIGAR / DESLIGAR**

-  **Sistema**
-  **Implant mode**
> mudar do Piezo mode para o Implant mode
-  **Piezo mode**
> mudar do Implant mode para o Piezo mode
-  **Função de enchimento de líquido refrigerante**
cinzento = definir volume de líquido refrigerante inativo
verde = definir volume de líquido refrigerante ativo
-  **Bloqueio do mostrador**
> ativar/desativar
-  **Configurar bloqueio do mostrador**
> ativar/desativar
> Intervalo
-  **Tempo de intervalo**
> Selecionar tempo

Ícones



LED

> ativar/desativar



Desvanecer iluminação

Selecionar tempo



Som

> ativar/desativar



Idioma

> selecionar



“Auto detection”

> ativar/desativar



“Auto Detection DESATIVADA”



Informações do sistema



Manutenção



Licenças

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Informações do módulo



Reset (reposição)



Atualização do software



Reiniciar



Importar dados de utilizador



Exportar dados de utilizador



Mudança de aplicação

> ativar/desativar



Mudar apenas entre o Implant mode/
Piezo mode



Mudança de aplicação DESATIVADA

Ícones



Configuração selecionada



vermelho = Substituir as pilhas



preto= Informação

verde = Informação com opção de escolha



Pedal de comando S-NW



vermelho = Mensagem de erro, não é possível prosseguir com o trabalho

laranja = Mensagem de erro, é possível prosseguir com o trabalho



Pedal de comando S-N2










Reduzir/aumentar os parâmetros

> Premir menos/mais





> Premir o botão deslizante

> Prima em qualquer posição da linha do botão deslizante

9. Mensagens de erro

Ícone	Descrição do erro	Solução
	AVISO PEÇA DE MÃO NÃO RECONHECIDA	<ul style="list-style-type: none">> (Remover e) encaixar a peça de mão> AUTO DETECTION desativada  Se aparecer novamente uma mensagem de erro, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.
	AVISO INSTRUMENTO NÃO RECONHECIDO	<ul style="list-style-type: none">> Encaixar instrumentos  Se aparecer novamente uma mensagem de erro, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.
	AVISO AUTO DETECTION OFF	<ul style="list-style-type: none">> Introduzir manualmente o grupo de instrumentos.> Use o número do grupo no cartão de instrumentos ou na brochura da Piezomed em wh.com
	AVISO DO PEDAL DE COMANDO	<ul style="list-style-type: none">> Verificar a ligação do pedal de comando> Verificar a ligação do Dongle
	AVISO DE MUDANÇA DE ALIMENTAÇÃO DO LÍQUIDO REFRIGERANTE	<ul style="list-style-type: none">> Coloque o botão do interruptor em Y na posição correta no conjunto da mangueira de irrigação.> Toque no visor ou acione o pedal de comando para confirmar a aplicação.

Mensagens de erro

Ícone	Descrição do erro	Solução
	AVISO DE RECONHECIMENTO DO INSTRUMENTO DEFEITUOSO	<ul style="list-style-type: none">> Verificar suporte de LED (encaixado corretamente, defeituoso)> AUTO DETECTION desativada
	AVISO DE CIRURGIA DO DESTARTARIZADOR	<ul style="list-style-type: none">> Verificar a ligação da peça de mão> Deixar arrefecer a peça de mão durante, no mínimo, 10 minutos
	ERRO DE SISTEMA	<ul style="list-style-type: none">> Ligar a unidade de comando, reiniciá-la <p> Se aparecer novamente uma mensagem de erro, contacte imediatamente um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.</p>

- > Se não for possível resolver o problema descrito, é necessária a revisão através de um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.
- > No caso de uma falha total, desligue a unidade de comando e ligue novamente.



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) ou 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 da preparação.

> 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 preparação

> Para o suporte universal da W&H recomendamos a manutenção regular após 500 ciclos de preparação.



- > Limpe o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento.
- > Limpe o suporte universal e o suporte de gancho com desinfetante.



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

Suporte universal/Suporte de gancho



> Não coloque o suporte universal e o suporte de gancho na solução desinfetante nem no banho de ultrassons!

Suporte universal/Suporte de gancho

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

Unidade de comando





> Não mergulhar a unidade de comando em água nem limpar em água corrente.



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para limpeza manual eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente utilizando água da torneira a < 35 °C com toalhetes “WIPEX® WET DESI premium” (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Unidade de comando/Suporte universal/Suporte de gancho

-  A W&H recomenda a desinfecção com um toalhete desinfetante.
-  A comprovação necessária da adequação da unidade de comando, do suporte universal e do suporte de gancho para desinfecção manual eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando os desinfetantes “mikrozid® AF wipes” (empresa Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e “CaviWipes™” (empresa Metrex).

Suporte universal/Suporte de gancho



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 unidade de comando e o pedal de comando não estão autorizados para limpeza e desinfecção mecânicas.



A comprovação necessária da adequação do o suporte universal e do suporte de gancho 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

Suporte universal/Suporte de gancho



- > Assegure-se de que o suporte universal e do suporte de gancho estão secos depois da limpeza e desinfecção.
- > Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.

Suporte universal/Suporte de gancho



- > Verifique se o suporte universal e o suporte de gancho têm danos, contaminação residual visível e alterações na superfície depois da limpeza e desinfeção.
- > Prepare novamente o suporte universal e o suporte de gancho contaminados.
- > Esterilize o suporte universal após a limpeza e desinfeção.

Suporte universal



Embale o suporte universal 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.

Suporte universal




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



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

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 suporte universal 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): 134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S): 134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 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

Suporte universal



- > 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.

11. Manutenção



Inspeção periódica

É necessária uma inspeção periódica do funcionamento e segurança do dispositivo médico, a qual deve ocorrer pelo menos uma vez a cada três anos, caso não exista legislação que determine verificações mais frequentes.

A inspeção periódica engloba a totalidade do dispositivo médico e só deve ser efetuada por um parceiro de manutenção autorizado.

Manutenção

Reparação e devolução

No caso de avarias de funcionamento, contacte imediatamente um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

Os trabalhos de reparação e 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 preparação antes da devolução.

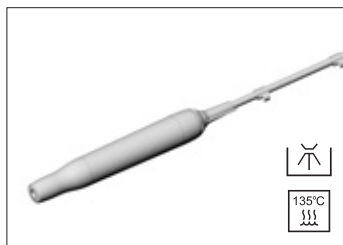


> A devolução do equipamento deve ser feita na embalagem original!

12. 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 (link: <https://www.wh.com>)



30392000

Peça de mão SA-40 L com cabo de 1,8 m
incl. 5 olhais de mangueira

30392001

Peça de mão SA-40 L com cabo de 3,5 m
incl. 10 olhais de mangueira

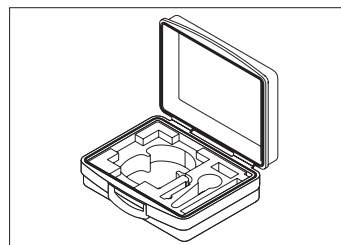
30408000

Peça de mão SA-40 com cabo de 1,8 m
incl. 5 olhais de mangueira



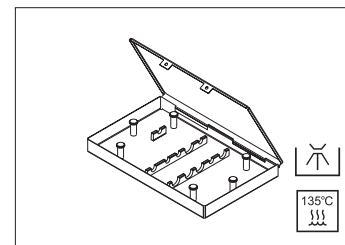
06205600

Suporte de LED



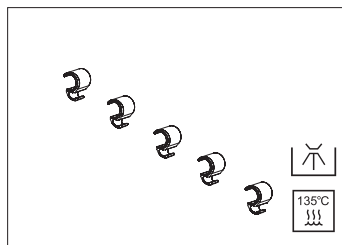
07945930

Maleta de transporte



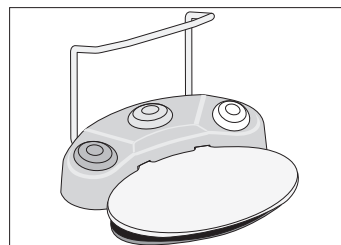
07172900

Cassete



04019000

Olhais de mangueira (5 pç.)

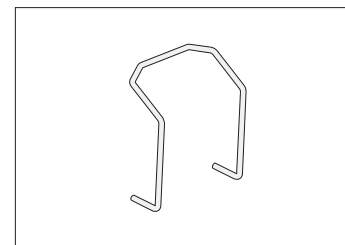


30285000

Pedal de comando S-N2

30264000

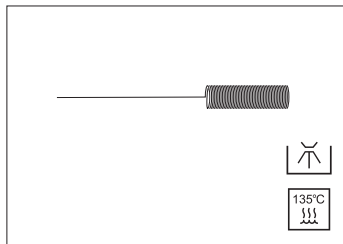
Pedal de comando S-NW



04653500

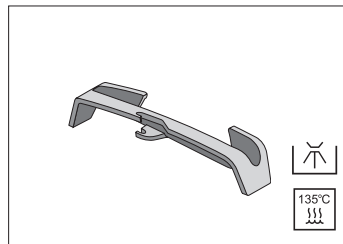
Arco para pedal de comando

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



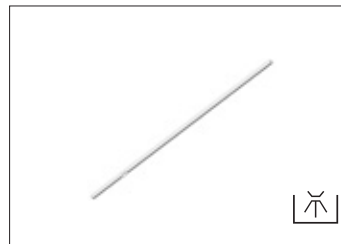
00636901

Limizador de bocal de pulverização



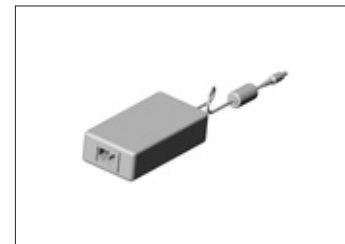
07721800

Suporte universal



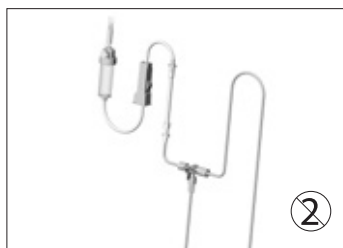
08067690

Suporte de gancho



07883900

Fonte de alimentação



08072750

Conjunto de mangueira
de irrigação 2,2 m
Incl. interruptor em Y
(6 pç., descartáveis)

08041710

Conjunto de mangueira
de irrigação 3,8 m
Incl. interruptor em Y
(6 pç., descartáveis)

13. Especificações técnicas

Unidade de comando	SA-430 M	SA-435 M
Tensão:	100 – 240 V	
Tensão de funcionamento:	30 – 32 V CC	
Frequência:	50 – 60 Hz	
Potência máxima (ultrassons):	18 W	24 W
Frequência de funcionamento:	22 – 35 kHz	
Caudal de líquido refrigerante a 100 %:	pelo menos 90 ml/min	
Modo de operação:	S3 (80 s ligado/330 s desligado) máximo 4 repetições	
Dimensões em mm (altura x largura x profundidade):	90 x 140 x 285	
Peso:	635 g	685 g
Comprimento do cabo da peça de mão:	1,8 m	1,8 m / 3,5 m
Pedal de comando:	S-N2 / S-NW	

Especificações técnicas

Condições ambientais

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

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

Aparelho ME da classe de proteção I (para evitar o perigo de choque elétrico, a fonte de alimentação só pode ser ligada a uma rede de alimentação com um condutor de terra de proteção!)

Grau de poluição:	2
Categoria de sobretensão:	II
Altitude de utilização:	até 3.000 m acima do nível médio das águas do mar

14. 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 domiciliares 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.

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



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*	
Emissões eletromagnéticas		
Tensão parasita na ligação da alimentação elétrica (Emissões por condução) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Grupo 1 Classe B	
Interferências eletromagnéticas (Emissões por radiação) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Grupo 1 Classe B	
Emissões de harmónicas IEC/EN 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão e perturbações IEC/EN 61000-3-3	–	
Imunidade eletromagnética		
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contato: ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV Descarga pelo ar: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV	
Campos eletromagnéticos de alta frequência IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Campos eletromagnéticos de alta frequência na proximidade de aparelhos de comunicação sem fios IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
	385 MHz	27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	28 V/m
Disparo/transitório elétrico rápido IEC/EN 61000-4-4	Ligações de abastecimento: ±2 kV Ligações de sinal e controlo: ±1 kV	
Sobretensões (picos de tensão) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE ±2 kV N – PE
Interferências conduzidas induzidas por campos de alta frequência IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V em bandas de frequência ISM e bandas de frequência dos rádio-amadores	
Campos magnéticos com frequências energéticas IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Quedas de tensão, interrupções de curto prazo e flutuações de tensão IEC/EN 61000-4-11	0% durante 1/2 período em incrementos de 45° de 0° - 315° 0% durante 1 período 70% durante 25/30 períodos 0% durante 250/300 períodos	
Campos magnéticos na proximidade IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

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

15. 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

Certificado de formação da W&H

para o utilizador

O utilizador foi sujeito a uma formação, em conformidade com as disposições legais (aplicação e exploração de dispositivos médicos, Lei para Dispositivos Médicos) sobre o manuseamento correto do dispositivo médico. Em particular, foram aprofundados os capítulos Notas sobre segurança, Colocação em funcionamento, Operação, Higiene e manutenção, bem como Serviço (inspeções periódicas regulares).

Nome de produto	Número de série (NS)
Fabricante com endereço	
Distribuidor com endereço	

Nome do utilizador	Data de nascimento e/ou número de identificação
Clínica/Consultório/Departamento com endereço	
Assinatura do utilizador	
Com a assinatura certifica-se que houve formação sobre manuseamento correto do dispositivo médico e que os conteúdos foram compreendidos.	

Nome do instrutor	Data da instrução
Endereço do instrutor	
Assinatura do instrutor	



Certificado de formação da W&H

para o instrutor

O utilizador foi sujeito a uma formação, em conformidade com as disposições legais (aplicação e exploração de dispositivos médicos, Lei para Dispositivos Médicos) sobre o manuseamento correto do dispositivo médico. Em particular, foram aprofundados os capítulos Notas sobre segurança, Colocação em funcionamento, Operação, Higiene e manutenção, bem como Serviço (inspeções periódicas regulares).

Nome de produto	Número de série (NS)
Fabricante com endereço	
Distribuidor com endereço	

Nome do utilizador	Data de nascimento e/ou número de identificação
Clínica/Consultório/Departamento com endereço	
Assinatura do utilizador	
Com a assinatura certifica-se que houve formação sobre manuseamento correto do dispositivo médico e que os conteúdos foram compreendidos.	

Nome do instrutor	Data da instrução
Endereço do instrutor	
Assinatura do instrutor	

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 12 meses a partir da data da compra sobre defeitos de material ou de fabrico. Os acessórios e consumíveis (cassete, conjunto de mangueira de irrigação, olhais de mangueira, limpador de bocal de pulverização, O-Rings, conjunto de adaptadores) não estão 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.

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.

Ou digitalize o código QR.





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. 51029 APOB
Rev. 000 / 04.12.2023
Reserva-se o direito de efetuar alterações