

## Instruções de utilização



CE  
0297

**Pedal de comando**

**C-NW, C-NF**

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> .....	8
<b>2. Relação do material fornecido</b> .....	11
<b>3. Notas sobre segurança</b> .....	12
<b>4. Descrição do produto</b> .....	16
<b>5. Colocação em funcionamento</b> .....	19
<b>6. Higiene e manutenção</b> .....	21
Avisos gerais.....	21
Limite de preparação.....	23
Tratamento inicial no local de utilização.....	24
Limpeza manual.....	25
Desinfecção manual.....	26
Limpeza e desinfecção mecânicas.....	27
Controlo, manutenção e revisão.....	28

<b>7. Manutenção</b> .....	29
<b>8. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&amp;H</b> .....	30
<b>9. Especificações técnicas</b> .....	31
<b>10. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2</b> .....	34
<b>11. Eliminação</b> .....	38
<b>Garantia</b> .....	39
<b>Parceiros de manutenção autorizados pela W&amp;H</b> .....	40

## Símbolos



**AVISO!**  
(Perigo de ferimentos em pessoas)



Número de série



Dispositivo médico



**ATENÇÃO!**  
(Perigo de danos materiais)



Número de artigo



Cimo



Explicações gerais, sem perigo para pessoas ou objetos



Data de fabricação



Frágil



Observe as instruções de utilização



Fabricante



Proteger da humidade

## Símbolos



Não eliminar junto com o lixo doméstico



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



Aparelho da classe de proteção II



Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code



Radiação eletromagnética não ionizante



Símbolo “Ponto verde” – Duales System Deutschland GmbH



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



Corrente contínua CC



Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado



Proteção contra salpicos de água

## Símbolos



Pedal de comando sem fios C-NW



Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA



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.



Reposição



Limite de humidade do ar



Desligado



Limite de temperatura



Ligado

## Símbolos



RCM – Austrália/Nova Zelândia



209 – J00204

GITEKI (MIC) – Japão

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

FCC/IC – EUA/Canadá



12880-20-03402

ANATEL – Brasil\*

**Módulo de rádio BGM113A**

País de origem: China

- \* > »Este produto contém a placa BGM113A código de homologação Anatel 012880-20-03402«
- > »Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados«
- > »Incorpora produto homologado pela Anatel sob número 012880-20-03402«

## 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**

Pedal de comando para operação de dispositivos médicos elétricos.



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.

A W&H declara que o dispositivo médico está em conformidade com a diretiva 2014/53/UE (RED).

O texto integral da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço de Internet

<https://wh.com>

### **Responsabilidade do fabricante**

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

- > O dispositivo médico tem de ser utilizado em conformidade com estas instruções de utilização e com as instruções de utilização da respetiva unidade propulsora.
- > Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H [consulte a página 40].
- > O dispositivo médico não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador.

- > 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, tal como a montagem, alterações ou reparações não autorizadas 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.



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

## 2. Relação do material fornecido

REF	Designação
30316000	Pedal de comando C-NW com Stick

REF	Designação
30316002	Pedal de comando C-NW com Stick, cabo de alimentação

REF	Designação
04717300	Pedal de comando C-NF

### 3. Notas sobre segurança

---

-  > Guardar o dispositivo médico durante 24 horas à temperatura ambiente antes da 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.
- > Assegure-se sempre de que as condições de operação são adequadas.
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > Nunca toque no paciente e nos contactos elétricos do dispositivo médico ao mesmo tempo.
- > Não coloque o dispositivo médico (C-NW) na proximidade de campos magnéticos.
- > Troque o dispositivo médico assim que a resistência diminuir sensivelmente.
- > 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.

-  > Não exponha o dispositivo médico a impactos mecânicos fortes.



### **Bateria (C-NW)**

- > Não carregue a bateria sem supervisão.
- > Assim que os ciclos de carga da bateria se deteriorarem, envie o dispositivo médico para um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.
- > A bateria não pode ser substituída.



- > Carregue a bateria do dispositivo médico assim que o LED de estado piscar.
- > A utilização inadequada da bateria pode resultar em incêndio ou corrosão.



### **Carregador (C-NW)**

- > Utilize apenas carregadores autorizados pela W&H.  
(FRIWO - FW8002M/05, FRIWO - FW8000MUSB/05)



### **Falha do sistema**

Uma falha total do sistema não é uma falha crítica.  
Requer que o aparelho seja desligado e reiniciado.



### **Higiene e manutenção antes da primeira utilização**

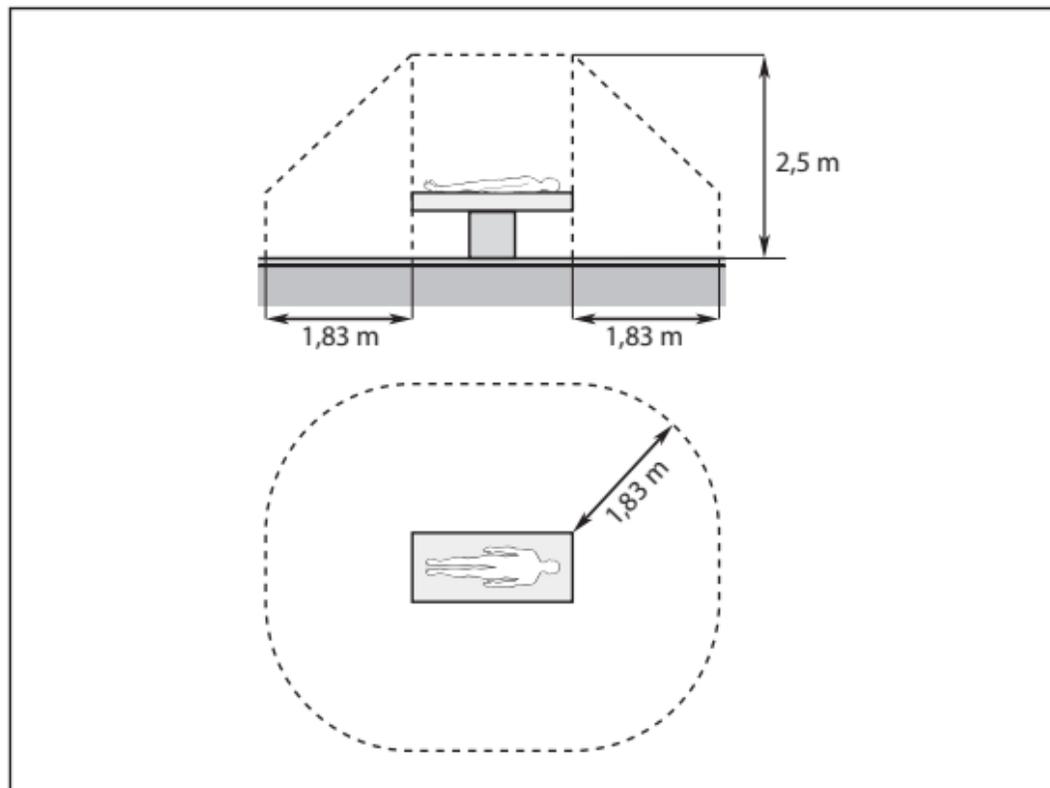
> Limpe e desinfete o dispositivo médico.



### **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.



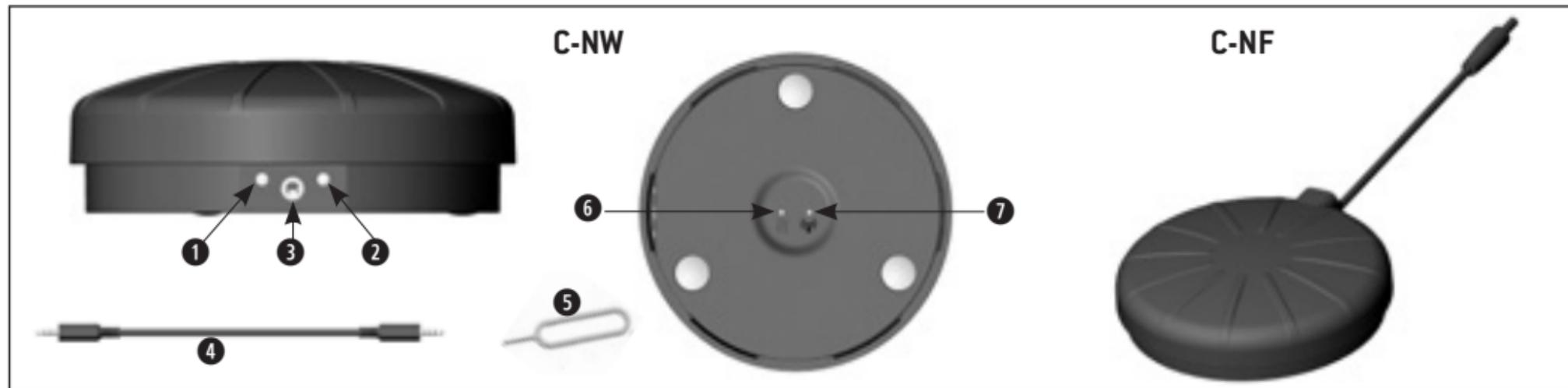
A área do paciente (ver figura) representa uma área de 2,50 m para cima e 1,83 m de diâmetro à volta do paciente.



Não utilize o carregador na área do paciente.

## 4. Descrição do produto

## Pedal de comando C-NW/C-NF



<b>1</b>	LED de controlo de carregamento (laranja)	<b>5</b>	Stick
<b>2</b>	LED de estado (verde)	<b>6</b>	Reposição
<b>3</b>	Ligação para cabo (Emparelhamento (Pairing)/Carregamento)	<b>7</b>	Pairing (emparelham.)
<b>4</b>	Cabo (Emparelhamento (Pairing)/Carregamento)		



### Modo Standby

> O pedal de comando pode ser ativado pressionando-o.

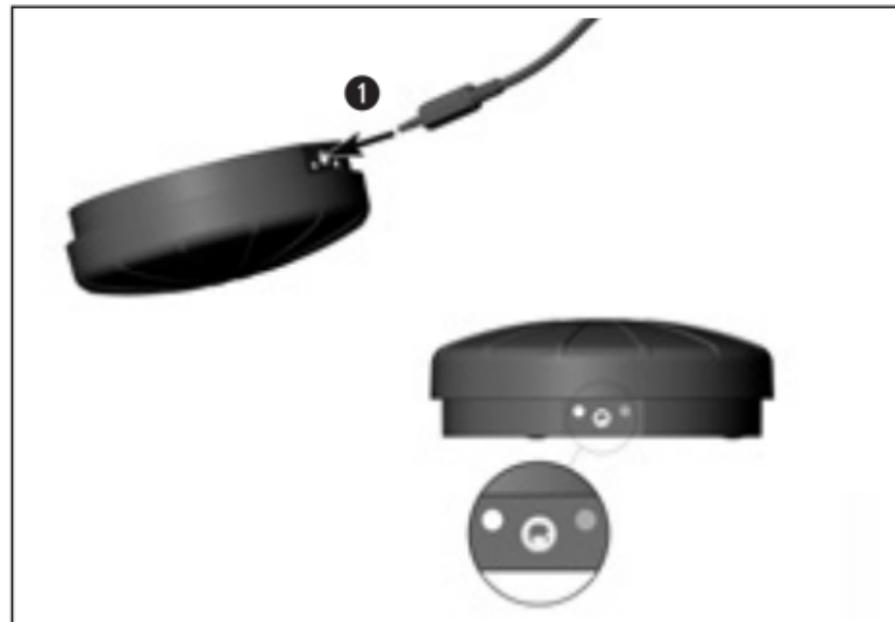
LED	acende	acende
		
VERDE		→ Estabelecida ligação ao dispositivo médico emparelhado
LARANJA	→ A bateria está a ser carregada	

LED	pisca	flash*
VERDE	 <p>→ O pedal de comando tenta estabelecer uma ligação com o dispositivo médico emparelhado</p>	 <p>→ A bateria está descarregada &gt; Carregar a bateria</p>
LARANJA		

\* o LED emite um flash a cada 4 segundos durante 40 milissegundos

#### Carregar a bateria

 Carregue completamente o dispositivo médico antes da primeira utilização.



**1** Ligue o cabo de carregamento à tomada de carregamento do pedal de comando.

 O LED ilumina-se a laranja:  
A bateria está a ser carregada

 LED apaga-se:  
A bateria está carregada

### **Emparelhamento (Pairing) do pedal de comando com a peça de mão propulsora/unidade de comando**



Siga as instruções de utilização da peça de mão propulsora/unidade de comando.

### **Solução de problemas de emparelhamento**

- > Afaste objetos metálicos entre o pedal de comando e a peça de mão propulsora/unidade de comando.
- > Mude a posição do pedal de comando.
- > Afaste quaisquer fontes de interferência (p. ex., motores das escovas, telemóveis, rádios, WLAN,...)
- > Com o stick, prima o botão de reposição do pedal de comando e emparelhe novamente.

Se não for possível resolver um dos problemas de emparelhamento, é necessária a revisão através de um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



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



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



### **Produtos de limpeza e desinfeção**

- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfeção.
- > Utilize apenas detergentes destinados à limpeza/desinfeção 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.



- > Limpe o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento.
- > Limpe a superfície do dispositivo médico completamente com desinfetante.



- > Tenha cuidado para que nenhum líquido entre no dispositivo médico.



- > O cabo de alimentação do carregador (C-NW) não pode estar encaixado.



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.



- > Não coloque o dispositivo médico na solução de desinfecção nem no banho de ultrassons!
- > Não mergulhar o dispositivo médico 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  $< 35\text{ }^{\circ}\text{C}$  com toalhetes “WIPEX<sup>®</sup> WET DESI premium” (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).



> 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).



- > O dispositivo médico não está autorizado para preparação em aparelhos de limpeza e desinfecção mecânica nem para esterilização.



- > 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.

## 7. 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.

### 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 preparação antes da devolução.



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

## 8. 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

08014700 Cabo (Emparelhamento (Pairing)/Carregamento)

08111900 Cabo de alimentação

07969610 Carregador com adaptador

## 9. Especificações técnicas

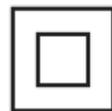
<b>Pedal de comando</b>	<b>C-NW</b>	<b>C-NF</b>
Tipo de bateria:	lões de lítio	–
Duração:	aprox. 2 meses	–
Standby:	Automático quando não pressionado	–
Tempo de recarregamento:	aprox. 3 h	–
Tensão nominal:	3,7 V	–
Capacidade nominal:	680 mAh	–
Dimensões (LxPxA):	117 x 117 x 38 mm	102 x 106,5 x 26,5 mm
Peso:	190 g	114 g

<b>Pedal de comando</b>	<b>C-NW</b>
Banda de frequência:	Banda ISM de 2,4 GHz (2,402 – 2,480 GHz)
Potência de transmissão:	3 dBm
Modulação:	GFSK
Canais:	40 canais com largura de banda de 2 MHz

### **Condições ambientais**

Temperatura de armazenamento e transporte (C-NW):	-20 °C até +60 °C (-4 °F até +140 °F)
Temperatura de armazenamento e transporte (C-NF):	-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 § 6 das Especificações Gerais para a segurança de dispositivos médicos elétricos de acordo com a norma IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1**



Carregador: Aparelho ME da classe de proteção II (O contacto do condutor de proteção é usado apenas como função de ligação à terra.)



O dispositivo médico (C-NW) está protegido contra salpicos de água de queda vertical (IPX1 de acordo com IEC 60529).

Grau de poluição:	2
Categoria de sobretensão:	II
Altitude de utilização:	até 3000 m acima do nível médio das águas do mar

## 10. 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>		
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	–	
<b>Imunidade eletromagnética</b>		
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contato: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 6\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ Descarga pelo ar: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$	
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

## Resultados dos ensaios eletromagnéticos

Disparo/transitório elétrico rápido IEC/EN 61000-4-4	Ligações de abastecimento: $\pm 2$ kV		
Sobretensões (picos de tensão) IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1$ kV L – N	$\pm 2$ kV L – PE	$\pm 2$ kV L – 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.

## 11. 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 (Stick) 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.

**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. 51032 APOB**

**Rev. 001 / 15.02.2024**

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