



Instruções de utilização



CE
0297

elcomed
SA-310

Índice

Símbolos	4
1. Introdução	8
2. Compatibilidade electromagnética (EMC)	10
3. Desembalagem	11
4. Relação do material fornecido	12
5. Notas sobre segurança	13
6. Descrição do painel frontal	18
7. Descrição do painel posterior	19
8. Descrição do comando de pedal	20
9. Descrição do motor com cabo	21
10. Colocação em funcionamento – Geral	22
11. Ligar / desligar Elcomed	23
12. Operação da unidade de comando – Opções de configuração	24
13. Operação da unidade de comando – Opções gerais	25
14. Operação da unidade de comando – Opções Elcomed	32
15. Operação da unidade de comando – Opções do menu principal	38
16. Operação do comando de pedal	44
17. Mensagens de erro	45
18. Higiene e manutenção	47
19. Serviços	58
20. Acessórios W&H	60

Índice

21. Especificações técnicas	63
22. Eliminação	65
Garantia	71
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H.....	72

Símbolos W&H

Símbolos nas instruções de utilização



CUIDADO!
(perigo de ferimentos em pessoas)



ATENÇÃO!
(perigo de danos materiais)



Explicações gerais,
sem perigo para pessoas ou objectos



Pode ser desinfectado termicamente



Esterilizável
até à temperatura indicada



Serviço W&H

Símbolos W&H

Símbolos na unidade de comando



Observe as instruções de utilização



Observe as instruções de utilização



Aparelho da classe de protecção II



Data de fabricação



Não apropriado para utilização intracárdica – Equipamento do tipo BF



Dispositivo para uso médico que, relativamente à segurança eléctrica, segurança mecânica e protecção contra incêndio, corresponde a UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005. 25UX (Control No.)



Não eliminar junto com o lixo doméstico



Comando de pedal



Ligar / Desligar



Fusível eléctrico



Conector USB



Data Matrix Code para a identificação do produto, p.ex. no processo de higienização / manutenção

REF Número de encomenda

SN Número de série

V Tensão eléctrica da unidade de comando

AC Corrente alternada

VA Consumo de potência da unidade de comando

A Amperagem

Hz Frequência da corrente alternada

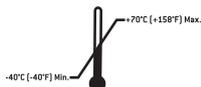
rpm Rotação por minuto (rpm = min⁻¹)

Símbolos W&H

Símbolos na embalagem



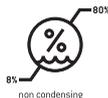
Cimo



Intervalo de temperatura permitido



Frágil



Humidade do ar permitida



Proteger da humidade



CE 0297 do fabricante



»Der Grüne Punkt« (0 Ponto Verde)
Símbolo da
Duales System Deutschland AG



Símbolo geral de reciclagem

R_xonly

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.



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

Símbolos W&H

Símbolos no conjunto de mangueira de irrigação



Esterilização pelo óxido de etileno



Observe as instruções de utilização



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.



Não deve ser reutilizado



CE 0481 do fabricante



Sem látex



Não estéril



Utilizável até



Esterilizável até à temperatura indicada



Identificação de lote



Atenção, observar documentos acompanhantes

1. Introdução



Para a sua segurança e a segurança dos seus pacientes

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



Por isso sempre obedeça às notas sobre segurança indicadas nas páginas 13 a 17.

Utilização prevista

Unidade mecânica propulsora com arrefecimento por líquido de refrigeração para instrumentos de transmissão com sistema de acoplamento de acordo com a norma ISO 3964 [DIN 13.940].

O aparelho é um sistema propulsor e destina-se à utilização na cirurgia dentária, implantologia e cirurgia maxilo-facial.

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

Qualificação do utilizador

A unidade cirúrgica oral W&H Elcomed só pode ser utilizada por pessoal médico especializado qualificado com formação teórica e prática adequadas. O Elcomed foi desenvolvido e produzido para o grupo alvo »médico«.

Introdução



Fabricado em conformidade com a directiva europeia

No desenvolvimento e produção deste dispositivo médico foi aplicada a directiva europeia 93/42/CEE válida para a unidade para cirurgia oral

> Elcomed SA-310

nas condições por nós fornecidas. Esta declaração não é válida para instalações, acessórios e equivalentes não previstos.



Responsabilidade do fabricante

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

- > Respeitar sempre as presentes instruções de utilização durante a utilização do Elcomed.
- > O Elcomed não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. A montagem, alterações ou reparações só podem ser realizadas por parceiros de manutenção autorizados pela W&H (consulte a página 72).
- > A instalação eléctrica do recinto deve respeitar a norma IEC 60364-7-710 («instalação de redes eléctricas em recintos de uso médico») ou as normas vigentes no respectivo país.
- > A abertura não autorizada do aparelho resulta na perda da garantia e do direito a outros serviços similares.

2. Compatibilidade electromagnética (EMC)

 **Indicações para a compatibilidade electromagnética (EMC)**
Dispositivos eléctricos para uso médico estão sujeitos a medidas de segurança especiais com relação a EMC e necessitam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo as indicações especificadas para EMC.

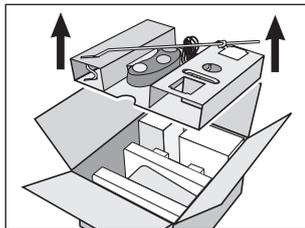
A W&H garante a conformidade do dispositivo com as exigências de EMC apenas em caso de utilização de acessórios e peças de reposição originais da W&H. A utilização de acessórios e peças de reposição de terceiros pode originar uma emissão mais elevada de interferências electromagnéticas ou causar uma redução na resistência contra interferências electromagnéticas.



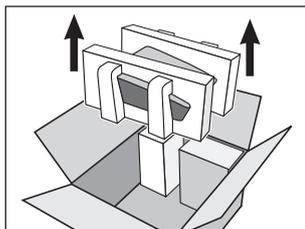
As declarações do fabricante sobre EMC podem ser encontradas na nossa página Web em http://wh.com/en_global/emc ou solicitadas directamente no fabricante.

 **Aparelhos de comunicação de alta-frequência**
Durante o funcionamento não utilize aparelhos de comunicação de alta-frequência, portáteis ou móveis (p. ex. telefones celulares). Eles podem influenciar aparelhos eléctricos médicos.

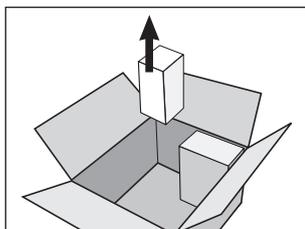
3. Desembalagem



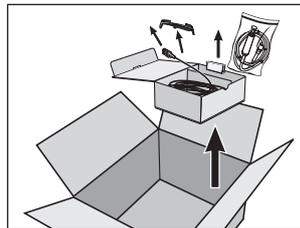
- ❶ Retire o encaixe com o suporte de gancho e comando de pedal.



- ❷ Retire o encaixe com a unidade de comando.



- ❸ Retire o conjunto da mangueira de irrigação.



- ❹ Retire a caixa com o motor, acessórios e instrumentos [opcional].

A embalagem W&H é ecológica e pode ser reciclada por empresas de reciclagem especializadas.

Contudo recomendamos que você guarde a embalagem original.

4. Relação do material fornecido

REF 15933100	Unidade de comando com documentação	REF 15933101	Unidade de comando com documentação
REF 05513400	Motor com cabo de 1,8 m incl. 5 olhais de mangueira	REF 06205800	Motor com cabo de 3,5 m incl. 10 olhais de mangueira
REF 436360	Conjunto de mangueira de irrigação 2,2 m (3 pcs, descartáveis)	REF 436410	Conjunto de mangueira de irrigação 3,8 m (3 pcs, descartáveis)
REF 06290700	Memória USB	REF 06290700	Memória USB
REF 15933102	Unidade de comando sem documentação	REF 15933103	Unidade de comando sem documentação
REF 05513400	Motor com cabo de 1,8 m incl. 5 olhais de mangueira	REF 06205800	Motor com cabo de 3,5 m incl. 10 olhais de mangueira
REF 436360	Conjunto de mangueira de irrigação 2,2 m (3 pcs, descartáveis)	REF 436410	Conjunto de mangueira de irrigação 3,8 m (3 pcs, descartáveis)
	Acessórios		Cabo de alimentação
REF 06202400	Comando de pedal S-N1	REF 01343700	(EU)
REF 04653500	Arco para comando de pedal S-N1	REF 04280600	(CH)
REF 06177800	Base do motor	REF 05901800	(DK)
REF 04005900	Suporte de gancho	REF 02821400	(USA, CAN, J)
REF 04006800	Segurança contra torção (2 pcs)	REF 03212700	(UK, IRL)
		REF 02909300	(AUS, NZ)
		REF 05333500	(BR)

5. Notas sobre segurança



Respeite sempre as seguintes indicações

- > Guardar Elcomed durante 24 horas à temperatura ambiente antes da utilização.
- > Antes de cada utilização, verifique se existem danos ou peças soltas nas Elcomed, peças de mão e contra-ângulos e no motor com cabo. Elimine as eventuais falhas ou contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H [consulte a página 72]. Em caso de danos, não utilize Elcomed.
- > Em cada reinício verifique os parâmetros configurados.
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > Certifique-se de que, mesmo em caso de falha do dispositivo ou do instrumento, a operação pode ser concluída de forma segura.
- > Nunca aciona o mecanismo de encaixe da peça de mão ou do contra-ângulo com o dispositivo em movimento ou a parar.
- > Coloque a peça de mão ou contra-ângulo apenas com o motor parado.
- > Nunca toque no instrumento rotativo em movimento ou a parar.
- > Assegure-se de que as condições de operação são adequadas e a refrigeração é suficiente e adequada.
- > Evite o sobreaquecimento do local de tratamento.
- > Ao trocar o fusível desligue o aparelho da rede eléctrica e utilize apenas fusíveis originais da W&H.
- > Não toque ao mesmo tempo no paciente e na ligação do comando de pedal.
- > O contacto de mola ESD, no lado inferior do comando de pedal, tem de tocar no chão durante a aplicação.
- > A humidade na ficha ou no motor pode provocar falhas no funcionamento! (perigo de curto-circuito)



Utilize apenas instrumentos apropriados e em bom estado de funcionamento

Respeite sempre as indicações do fabricante das peças de mão e contra-ângulos cirúrgicos relação à velocidade máxima, ao binário máximo e ao sentido de rotação, para a esquerda e para a direita.



Uso indevido

O uso indevido, como a montagem, alterações ou reparações não autorizadas do Elcomed ou o não cumprimento das nossas instruções exonera-nos de qualquer obrigação de garantia ou outras obrigações!

Notas sobre segurança

 **Zonas de perigo M e G**
De acordo com a norma IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 a unidade de comando e o motor com cabo não se destinam a utilização em atmosferas explosivas ou na presença de misturas explosivas de gás anestésico e oxigénio ou óxido nítrico.

 O Elcomed não é adequado para utilização em salas enriquecidas oxigénio.

 A **Zona M**, também designada como »ambiente médico«, inclui a parte de uma área onde podem formar-se atmosferas explosivas resultantes da utilização de gás anestésico ou de agentes médicos anti-sépticos e anti-bacterianos; tais atmosferas são limitadas e apenas ocorrem muito brevemente. A zona M engloba um tronco de pirâmide por debaixo da mesa de operação, que está inclinado a 30° para fora.

 A **Zona G**, também designada como »sistema de gases medicinais fechado«, não inclui espaços vazios necessariamente fechados na totalidade, onde sejam produzidas, mantidas ou utilizadas, ainda que ocasionalmente, misturas explosivas em pequenas quantidades.

 **Comando de pedal**
O comando de pedal está conforme IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 permitido para utilização na zona M (AP).

 **Atenção**, a baixas velocidades é mais difícil reconhecer a activação do motor.

Notas sobre segurança

Unidade de comando

A unidade de comando está classificada como »aparelho comum« (aparelhos fechados sem protecção contra a infiltração de água).

 O Elcomed deve ser utilizado nas configurações de transmissão 975, WS-75, WI-75 exclusivamente com os contra-ângulos para cirurgia 975 AE, WS-75 E/KM, WS-75 LED G, WI-75 E/KM e WI-75 LED G autorizados pela W&H. A utilização de outros contra-ângulos pode resultar num desvio do binário indicado, sendo assim da responsabilidade do utilizador. Devem ser observadas as razões de transmissão indicadas para os programas 1 a 6.

Cabo de alimentação

Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido.

Ligar apenas a uma tomada com ligação de segurança à terra.

 Coloque o aparelho de forma que o interruptor eléctrico esteja facilmente acessível. Em situações de perigo pode desligar o aparelho da rede eléctrica através do interruptor eléctrico ou cabo de alimentação. O interruptor eléctrico também serve para permitir uma paragem segura do aparelho.

Falha na alimentação eléctrica

Em caso de falha na alimentação eléctrica ou ao desligar o Elcomed ou ao comutar entre os programas, os valores do último ajuste são gravados e reactivados quando o aparelho é novamente ligado.

Falha do sistema

Uma falha total do sistema não é uma falha crítica.

Notas sobre segurança

Modo de operação do modo intermitente S3 (2min/10min)

O Elcomed foi concebido para ser utilizado em modo intermitente S3 com um período de operação de 2 minutos e um período de descanso de 10 minutos. Se o modo de operação indicado for mantido não ocorre um sobreaquecimento do sistema e, dessa forma, não ocorre nenhum ferimento no paciente, utilizador e terceiros. A responsabilidade pela utilização e paragem atempada do sistema é do utilizador.



Líquido refrigerante

O Elcomed está preparado para utilizar soro fisiológico. 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. A garrafa ou saco de líquido refrigerante pode ser adquirido na farmácia.



As garrafas ou sacos de líquido refrigerante podem ser adquiridos em farmácias.



Esterilidade do conjunto de mangueira de irrigação

O material fornecido inclui mangueiras de irrigação embaladas em condições estéreis. Estas mangueiras de irrigação são artigos descartáveis e devem ser substituídos após cada utilização! Respeite a data de validade bem como as instruções inclusas para o descarte das mangueiras de irrigação. Utilize apenas mangueiras de irrigação descartáveis com embalagens sem danos.



Energia de rotação

Durante uma travagem do instrumento, a energia cinética armazenada no sistema propulsor pode fazer com que o binário do dispositivo seja excedido momentaneamente em comparação com o valor regulado.



Siga as instruções de utilização do fabricante, especialmente durante a colocação dos parafusos da supra-estrutura. Chamamos a atenção para o facto de que o aparafusamento mecânico destes parafusos representa um potencial risco a ter em conta, conforme o acima descrito.

Notas sobre segurança



Riscos de campos electromagnéticos

A funcionalidade de sistemas implantáveis, como, por exemplo, estimuladores cardíacos e ICD (desfibrilador cardioversor implantável), pode ser influenciada por campos eléctricos, magnéticos e electromagnéticos.

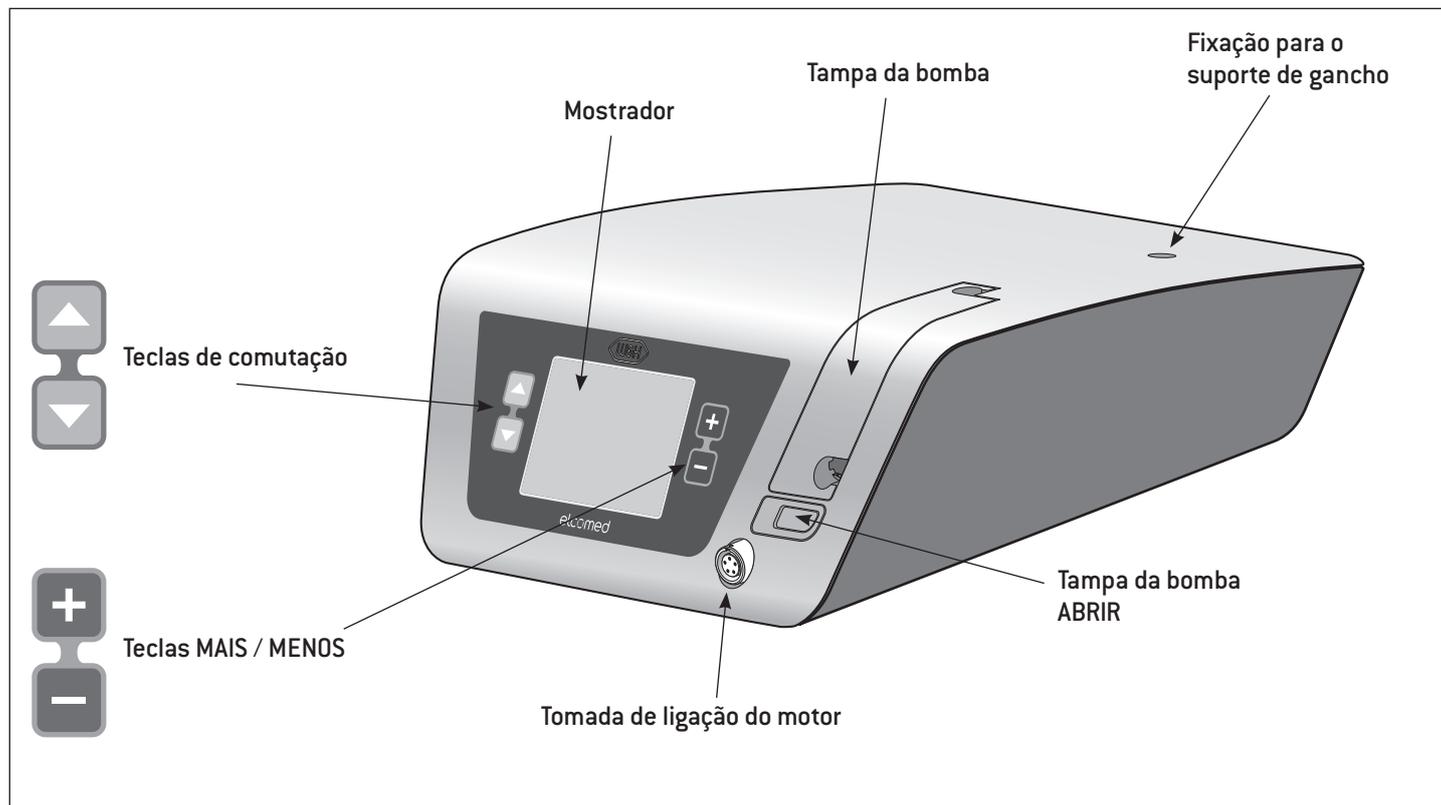
- > Pergunte ao paciente e utilizador pelos sistemas implantáveis antes da utilização do produto e verifique a operação.
- > Pondere os riscos e as vantagens.
- > Não coloque o produto nas proximidades dos sistemas implantados.
- > Actue de acordo com os procedimentos em caso de emergência e reaja imediatamente a alterações de saúde.
- > Sintomas como batimentos cardíacos elevados, pulso irregular e tonturas podem ser sinais de problemas com um estimulador cardíaco ou ICD (desfibrilador cardioversor implantável).



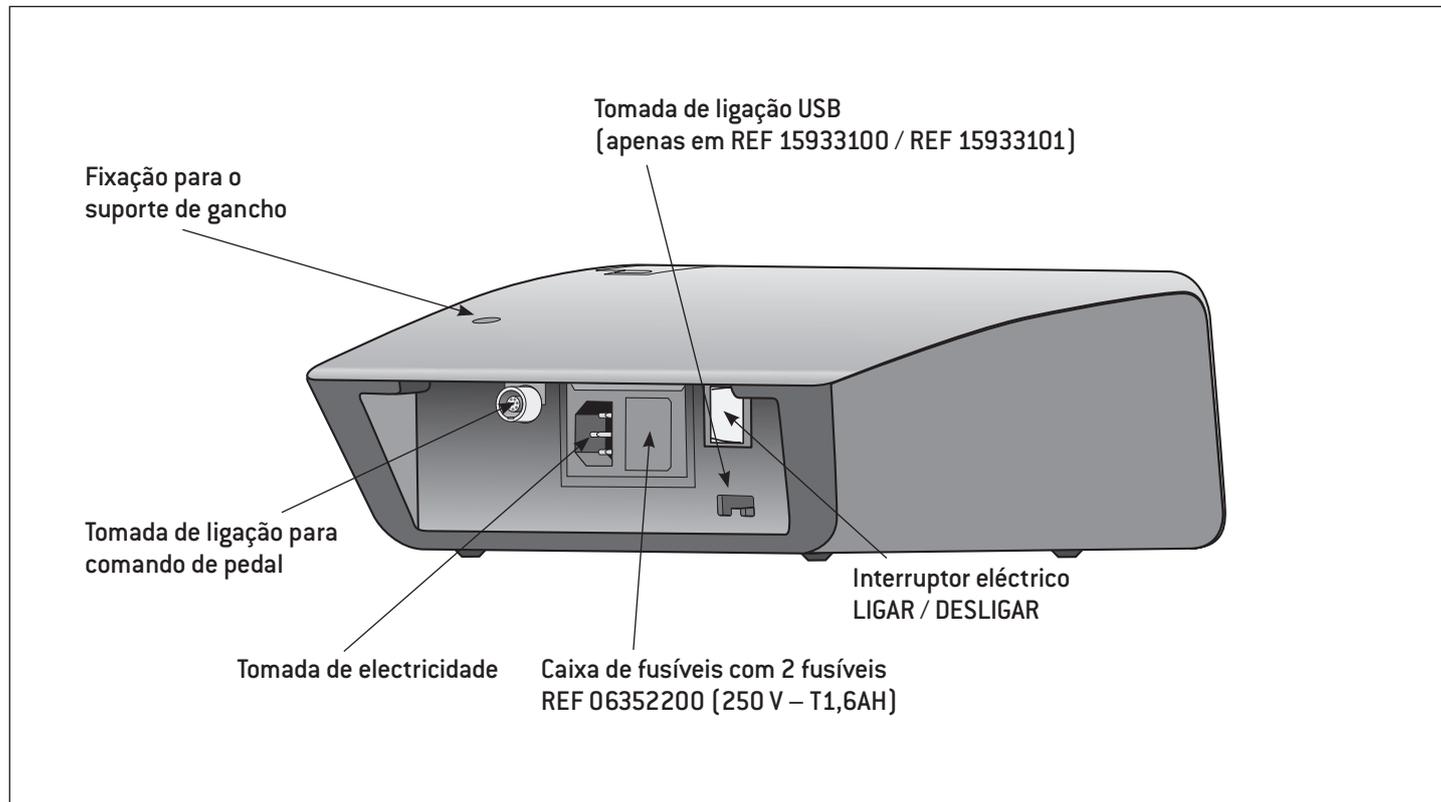
Higiene e manutenção antes da primeira utilização

- > Limpe e desinfete a unidade de comando, o motor com cabo, a base do motor e o suporte de gancho.
- > Esterilize o motor com cabo e a base do motor.

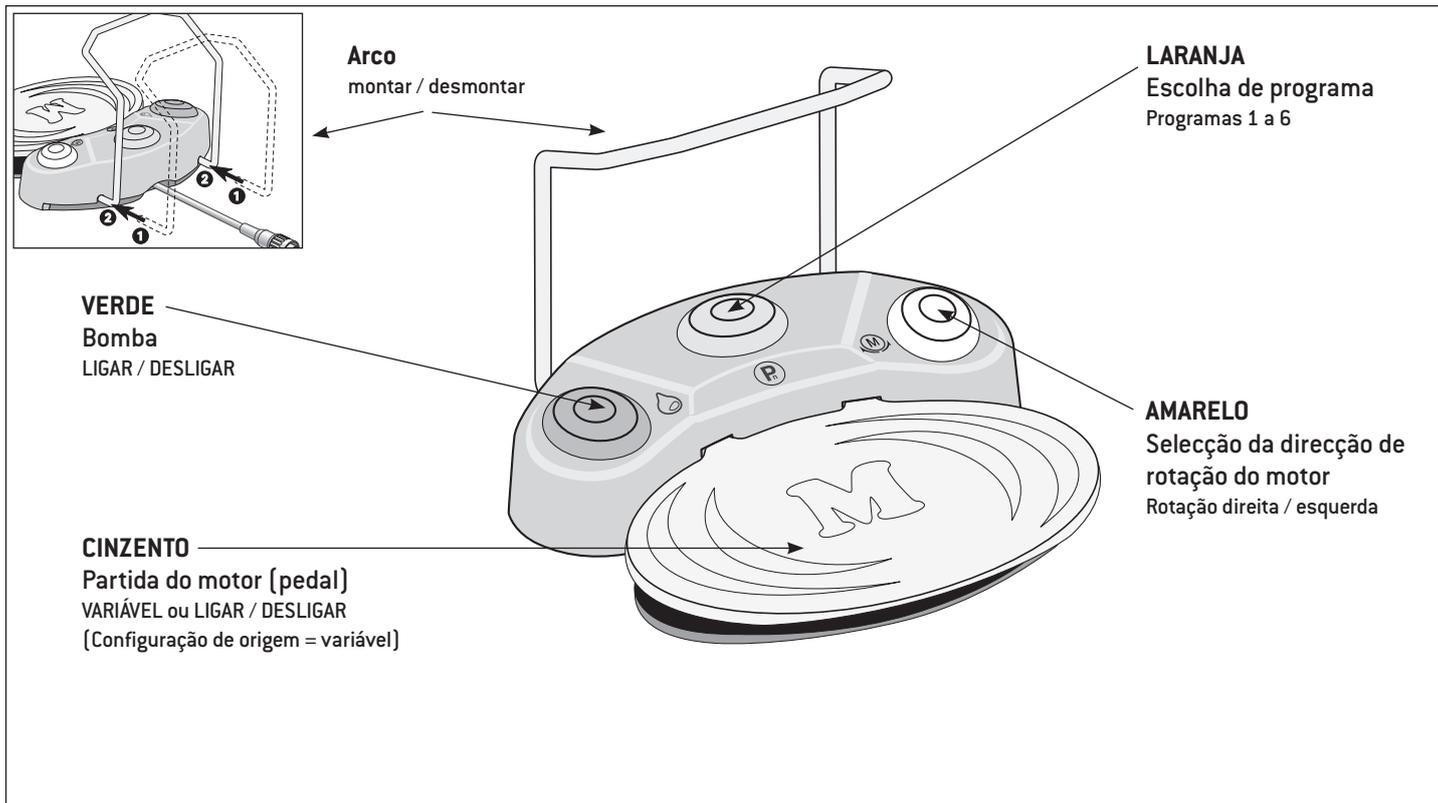
6. Descrição do painel frontal



7. Descrição do painel posterior



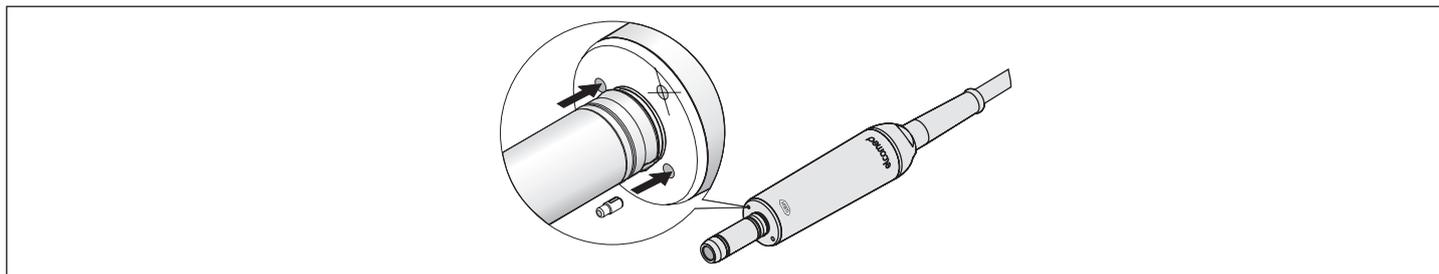
8. Descrição do comando de pedal



9. Descrição do motor com cabo



O motor com cabo não deve ser desmontado!
O motor com cabo não deve ser lubrificado (lubrificação permanente)!



Para evitar que o instrumento rode na conexão do motor durante a transmissão devido ao alto binário, a segurança contra torção fornecida pode ser encaixada nos furo previsto (vide figura). A segurança contra torção só pode ser utilizada em conjunto com peças de mão ou contra-ângulos com um furo correspondente.

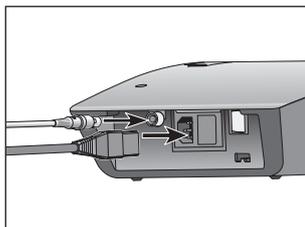
O motor com cabo está determinado como equipamento do tipo BF.

Indicação de temperatura
Equipamento motor: máx. 55 °C (131 °F)

10. Colocação em funcionamento – Geral

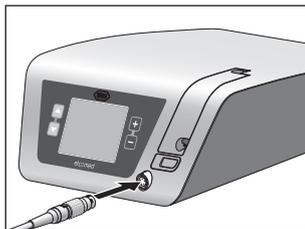


Coloque o Elcomed numa superfície plana e direita.
Assegure-se de que o Elcomed é desligado facilmente da corrente.



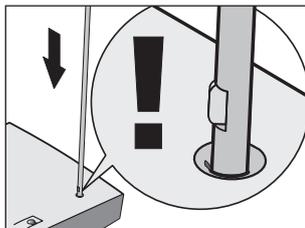
- 1** Ligar o cabo de alimentação e o comando de pedal.

Atenção à posição!



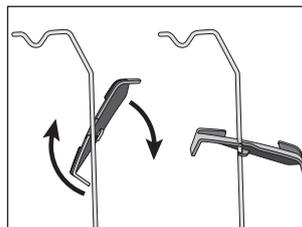
- 2** Ligar cabo de motor.

Atenção à posição!

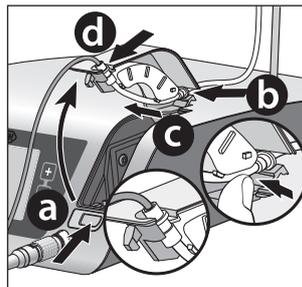


- 3** Colocar o suporte de gancho.

Atenção à posição!
(Capacidade de carga máx. 1,5 kg)



- 4** Pendurar e fixar a base do motor.

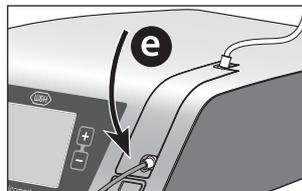


- 5** Ligar mangueira de irrigação.

a Abra tampa da bomba.

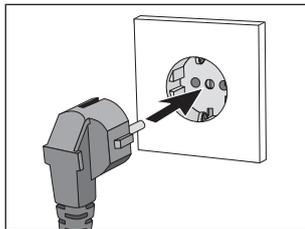
b c d Instalar mangueira de irrigação.

Ao retirar siga a mesma ordem.



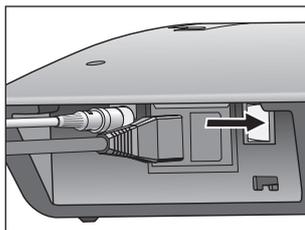
e Fechar tampa da bomba.

11. Ligar / desligar Elcomed

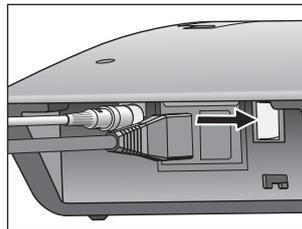


Ligar Elcomed

- 1 Ligue o Elcomed à corrente.

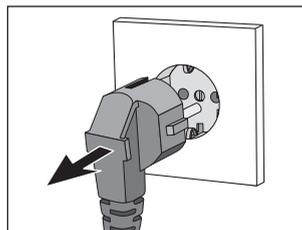


- 2 Ligue o Elcomed com o interruptor eléctrico.



Desligar Elcomed

- 1 Desligue o Elcomed com o interruptor eléctrico.



- 2 Desligue o Elcomed da corrente.

Teste funcional

- > Coloque o motor em funcionamento.
- > No caso de notar alguma falha no funcionamento (por ex. vibração, ruídos estranhos, aquecimento, falhas no refrigerante ou fugas) **pare o motor imediatamente** e contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 72).

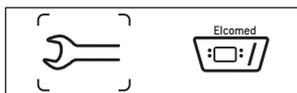
12. Operação da unidade de comando – Opções de configuração

Chamar as opções de configuração

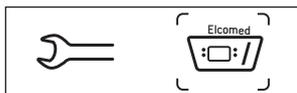
 Prima as teclas de comutação ▲ e ▼ simultaneamente durante 2 segundos.



- 1 Seleccionar configurações gerais ou opções Elcomed



- 2 As opções gerais estão activas
Confirmar com a tecla MAIS
Consulte descrição na página 25 – 31



- 3 As opções Elcomed estão activas
Confirmar com a tecla MAIS
Consulte descrição na página 32 – 37

 Prima a tecla MENOS para mudar das opções de configuração para o menu principal.
Ao ligar o Elcomed, assegure-se de que o LED das teclas e o mostrador acendem completamente.

13. Operação da unidade de comando – Opções gerais

 Prima as teclas de comutação ▲ ou ▼ para seleccionar o menu desejado. Prima a tecla MAIS / MENOS para configurar as funções de menu. As funções seleccionadas iluminam-se a verde.

Data →	 26	06.04.2009	← Opções de data
Hora →		PM 03:57:12	← Opções de hora
Contraste →			← Mostrador do contraste
Nível de ruído →			← Mostrador do nível de ruído
Reposição →	Res		← Voltar

 Para sair das opções gerais, seleccionar Voltar com a tecla de comutação ▼.
Confirmar com a tecla MAIS / MENOS.

Opções gerais – Data



1 Data



2 Activar opções de data



3 Seleccionar dia, mês ou ano,
ou sair das opções de data



4 Efectuar opções de dia, mês, ano

Opções gerais – Hora

 A hora fica parada enquanto são efectuadas as opções.



① Hora



② Activar opções de hora



③ Seleccionar formato de hora (AM, PM, 24h),
seleccionar horas, minutos ou segundos,
ou sair das opções de hora



④ Efectuar opções de formato de hora,
horas, minutos, segundos

Opções gerais – Contraste



1 Contraste



2 Aumentar contraste



3 Diminuir contraste

Opções gerais – Nível de ruído



① Nível de ruído



② Aumentar nível de ruído



③ Diminuir nível de ruído



Nível de ruído desligado

Opções gerais – Restauração da configuração original

 Depois de uma reposição o aparelho é reiniciado.



① Reposição



② Iniciar contagem decrescente de reposição



③ A contagem decrescente de reposição pode ser interrompida nos 5 segundos seguintes

Opções gerais – Configuração original (P1 – P6)

	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Velocidade (rpm)	35.000	1.200	800	20	15	40.000
Binário (Ncm)	100 %	100 %	100 %	50	35	100 %
Quantidade de líquido refrigerante	100 %	100 %	100 %	100 %	60 %	100 %
Líquido refrigerante	activo	activo	activo	activo	activo	activo
Transmissão	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	1:1
Direcção de rotação do motor	direita	direita	direita	direita	direita	direita
Função de corte com rosca	não activa	não activa	não activa	activo	não activa	não activa
Função de documentação apenas em REF 15933100 / REF 15933101	não activa	não activa	não activa	não activa	activo	não activa

14. Operação da unidade de comando – Opções Elcomed

 Prima as teclas de comutação ▲ ou ▼ para seleccionar o menu desejado. Prima a tecla MAIS / MENOS para configurar as funções de menu. As funções seleccionadas iluminam-se a verde.

Documentação →		P 1 2 3 4 5 6	← Programa (P1 – P6), Opção de documentação
Função de corte com rosca →		P 1 2 3 4 5 6	← Programa (P1 – P6), Opção de corte com rosca
Comando de pedal →			← Variável ou Ligar / Desligar
			← Voltar

 Para sair das opções Elcomed, seleccione ▼ com a tecla de comutação. Confirmar com a tecla MAIS / MENOS.

Opções Elcomed – Documentação (apenas em REF 15933100 / REF 15933101)

Documentação Ligar / Desligar

 A documentação tem de ser activada ou desactivada para cada programa. A documentação Ligar / Desligar é válida para ambas a direcções de rotação. Para guardar a documentação é necessário introduzir uma memória USB.

 Nunca colocar ou retirar a memória USB durante o funcionamento do motor.



① Documentação



② Activar opções de documentação



③ Activar ou desactivar documentação



④ Mudar entre os programas [P 1, 2, 3, 4, 5, 6],
ou sair das opções de documentação

Opções Elcomed – Documentação

 A documentação só é possível no caso de uma velocidade predefinida ≤ 50 rpm e apenas com as opções de transmissão 975, WS-75 e WI-75. Velocidade, binário e líquidos refrigerantes podem ser alterados durante a documentação.

O registo começa depois de alcançado o binário mínimo de 1 Ncm, e termina 10 segundos depois de desligar o motor. No caso de reinício do motor nos 10 segundos seguintes, continua a ser documentado, mesmo sem alcançar o binário mínimo de 1 Ncm.

Na memória USB é gravado um ficheiro de gráfico (bmp) e um ficheiro de texto (csv). O ficheiro de texto pode ser importado para um processamento posterior no Microsoft® Office Excel®**. O ficheiro csv pode ser aberto mediante um clique duplo, ou clicando com o botão direito do rato sobre o ficheiro e seleccionando »Abrir com«.

- > Ficheiro bmp (comportamento do binário, data, hora, captura de ecrã do mostrador)
- > Ficheiro csv (dados de binário)



Não utilize o ficheiro bmp e o ficheiro csv gravados para fins de diagnóstico.

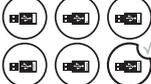


Tenha atenção à direcção de colocação correcta ao colocar a memória USB na tomada de ligação do seu computador.

* Microsoft® é uma marca registada. Todos os direitos reservados pela Microsoft Corporation.

** Office Excel® é uma marca registada da Microsoft®. Todos os direitos reservados pela Microsoft Corporation.

Opções Elcomed – Documentação

Aviso	Descrição	Resolução
	Documentação activa	
	Documentação não activa	
	Documentação impossível	Definir contra-ângulo W&H, colocar memória USB, trocar memória USB com defeito, colocar memória USB com espaço de armazenamento suficiente
	Nenhum meio de armazenamento reconhecido	Colocar memória USB, trocar memória USB com defeito [sem acção o aviso desaparece após 3 segundos]
	Armazenamento insuficiente	Colocar memória USB com espaço de armazenamento suficiente [sem acção o aviso desaparece após 3 segundos]
	Meio de armazenamento reconhecido	Desaparece após 1 segundo
	Operação de armazenamento activa	Desaparece depois do fim da operação de armazenamento
	Operação de armazenamento concluída	Desaparece após 1 segundo

Opções Elcomed – Função de corte com rosca (função de corte de tensão)

 A activação da função de corte com rosca apenas é possível com as opções de transmissão WS-75 e WI-75. No caso de função de corte com rosca activada a velocidade é de 20 rpm na rotação para a direita e na rotação para a esquerda e não pode mais ser alterada. No caso de accionamento do pedal (cinzenta) no comando de pedal, o cortador com rosca é rodado até ao binário definido. Ao alcançar o binário definido, o aparelho muda automaticamente para rotação para a esquerda. Ao largar do pedal e accionar novamente do pedal, o motor muda novamente para a rotação para a direita.

 Se a função de corte com rosca estiver definida para a rotação para esquerda, o aparelho também pode ser iniciado com o binário máximo.

-  1 Função de corte com rosca
-  2 Activar opção de função de corte com rosca
-  3 Activar ou desactivar função de corte com rosca
-  4 Mudar entre os programas (P 1, 2, 3, 4, 5, 6), ou sair das opções de corte com rosca

 No mostrador no menu principal aparece, em vez do símbolo de rotação para a esquerda / rotação para a direita, o símbolo de corte com rosca. O binário e o quantidade de líquido refrigerante podem ser alterados no menu principal.

Opções Elcomed – Comando de pedal

Comutação de VARIÁVEL para LIGAR / DESLIGAR

 A definição da Variável ou Ligar / Desligar apenas é possível neste menu.



❶ Comando de pedal



❷ Seleccionar opção



= VARIÁVEL (Configuração de origem)
Regulação contínua do motor



= LIGAR / DESLIGAR

15. Operação da unidade de comando – Opções do menu principal

 Prima as teclas de comutação ▲ ou ▼ para seleccionar o menu desejado. Prima a tecla MAIS / MENOS para configurar as funções de menu. As funções seleccionadas iluminam-se a verde.

Programa (P1 – P6) →	 1		← Documentação Ligar / Desligar
Velocidade →	rpm 35.000		← Mostrador de velocidade
Binário →	Ncm 100%		← Mostrador de binário
Líquido refrigerante →	 100%	15:52 15.05.2008	← Hora / Data
Transmissão →	 1:1		← Rotação direita / esquerda Função de corte com rosca

Opções de menu principal – Mudar programa



① Programa



② Programa seguinte



③ Programa anterior

Opções de menu principal – Alteração da velocidade



Ao alcançar a velocidade de segurança (40.000 rpm) soa um sinal acústico (paragem de segurança). Para ultrapassar a velocidade de segurança prima a tecla MAIS mais uma vez, ou mantenha a tecla PLUS premida (função de repetição).

Mantendo premida a tecla MAIS / MENOS, a função de repetição é activada e os valores são aumentados / reduzidos continuamente.

rpm ① Velocidade



② Aumentar a velocidade



③ Reduzir a velocidade



rpm 40.000 = Velocidade máxima definida em rpm



= Mostrador de velocidade real



A exactidão da velocidade mostrada é de $\pm 10\%$ numa velocidade de 50.000 rpm.

Opções de menu principal – Alteração do binário



Intervalo de ajuste de 10 % a 100 % ou 5 Ncm a 80 Ncm.

Mantendo premida a tecla MAIS / MENOS, a função de repetição é activada e os valores são aumentados / reduzidos continuamente.

Quando o binário definido é alcançado no funcionamento para a direita / esquerda, o motor desliga-se automaticamente.

Ncm ① Binário



② Aumentar binário em níveis de 10 % ou 1 Ncm



③ Reduzir binário em níveis de 10 % ou 1 Ncm



Nos contra-ângulos cirúrgicos da W&H WS-75, WI-75 e 975 o binário é mostrado em Ncm para velocidade inferiores ou iguais a 50 rpm, e pode ser alterado em passos de 1 Ncm. Acima de 50 rpm o binário é apresentado em passos de 10 %.



A exactidão do binário definido alcançado está entre 15 – 50 Ncm em $\pm 12\%$ nos contra-ângulos WS-75 e WI-75.

Opções de menu principal – Alteração de quantidade de líquido refrigerante



Intervalo de ajuste 0 % – 100 %.

Mantendo premida a tecla MAIS / MENOS, os valores são aumentados / reduzidos continuamente.



❶ Líquido refrigerante



❷ Aumentar fluxo de líquido refrigerante em níveis de 20 %



❸ Reduzir fluxo de líquido refrigerante em níveis de 20 %

Opções de menu principal – Alteração do transmissão



Mantendo premida a tecla MAIS / MENOS, a função de repetição é activada e os valores são aumentados / reduzidos continuamente.

A transmissão só pode ser mudada na rotação para a direita.



❶ Transmissão



❷ Seleccionar transmissão seguinte



❸ Seleccionar transmissão anterior

16. Operação do comando de pedal

Escolha de programa

- > Accione a tecla LARANJA e mude os programas 1 – 6 em sequência ascendente.
 - > Mantenha a tecla LARANJA premida para mudar os programas 6 – 1 em sequência descendente.
-  A cada mudança de programa, a direção de rotação do motor é automaticamente definida para a direita.

Bomba LIGAR / DESLIGAR

-  A bomba só pode ser desligada com o motor parado accionando a tecla VERDE do comando de pedal.
- No caso da função da bomba estar desligada, o símbolo de bomba está riscado no mostrador.

Rotação para a esquerda

- > Accione a tecla AMARELA e mude da rotação para a direita para a rotação para a esquerda.
-  A cada selecção soa um sinal acústico e o símbolo de rotação para a esquerda fica intermitente.
- Antes de o motor arrancar em rotação para a esquerda soa um toque de aviso.

17. Mensagens de erro

Erro	Descrição	Resolução
	Comando de pedal não reconhecido	Desligar o aparelho, verificar a conexão do plugue do comando de pedal, reiniciá-lo
	Erro de comando de pedal	Ligar comando de pedal funcional, ou soltar tecla no comando de pedal
	Motor não reconhecido	Desligar o aparelho, ligar motor, reiniciá-lo
	Erro de motor	Desligar o aparelho, verificar a conexão do plugue do motor, deixar o motor resfriar por no mínimo 10 minutos, reiniciá-lo
	Motor defeituoso	Desligar o aparelho, ligar motor funcional, reiniciá-lo
	Teclas de comutação ou teclas MAIS / MENOS activados ao ligar o dispositivo	Soltar tecla activado, desligar o aparelho, reiniciá-lo

Mensagens de erro

Erro	Descrição	Resolução
	Sobreaquecimento da electrónica Paragem de segurança	Desligar o aparelho, deixar o aparelho resfriar por no mínimo 10 minutos, reiniciá-lo
	Sobrecarga do sistema electrónico	Desligar o aparelho, reiniciá-lo
	Call Service Center	Desligar o aparelho, reiniciá-lo. Se aparecer novamente uma mensagem de erro, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

 Caso uma das mensagens de erro não seja apagada ao desligar e reiniciar a unidade Elcomed, é necessária uma revisão um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 72).
Uma possível falha total do aparelho devida a factores externos requer que ele seja desligado e reiniciado.



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

- > Para o motor com cabo da W&H recomendamos a manutenção regular após 500 ciclos de reprocessamento ou ao fim de um ano de utilização regular.
- > A W&H recomenda a substituição da base do motor e do suporte de gancho após 250 ciclos de reprocessamento.



- > Limpe e desinfete o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento.
- > Limpe a unidade de comando, o motor com cabo, a base do motor e o suporte de gancho completamente 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.

Motor com cabo / Base do motor / Suporte de gancho

-  > Não coloque o motor com cabo, a base do motor e o suporte de gancho na solução desinfetante nem no banho de ultrasons!

Motor com cabo / Base do motor / Suporte de gancho

- > Limpe o motor com cabo, a base do motor e o suporte de gancho passando-os por água corrente (< 35 °C / < 95 °F).
- > Lave e escove todas as superfícies no interior e no exterior.
- > Elimine eventuais resíduos de líquidos com ar comprimido.

Unidade de comando

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

Pedal de comando

- > Limpe regularmente a mola de contacto ESD no lado inferior do pedal de comando.

Motor com cabo / Base do motor / Suporte de gancho



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



A comprovação necessária da adequação do motor com cabo, da base do motor e do suporte de gancho para desinfecção manual eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o desinfetante “mikrozid® AF wipes” [empresa Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt].

Motor com cabo / Base do motor / 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 mecânica e desinfecção.



A comprovação necessária da adequação do motor com cabo, da base do motor 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” (empresa Miele & Cie. KG, Gütersloh) e o produto de limpeza “Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

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

Motor com cabo / Base do motor / Suporte de gancho

-  > Assegure-se de que o motor com cabo, a base do motor e o suporte de gancho estão completamente secos no interior e no exterior depois da limpeza e desinfecção.
- > Elimine eventuais resíduos de líquidos com ar comprimido.

Controlo – Motor com cabo / Base do motor / Suporte de gancho



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

Motor com cabo/Base do motor



Embale o motor com cabo e a base do motor 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.

Motor com cabo/Base do motor



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 motor com cabo e para a base do motor.

Ciclos de esterilização recomendados

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



A comprovação necessária da adequação do motor com cabo e da base do motor para esterilização eficaz foi fornecida por um laboratório de testes independente usando o esterilizador por vapor LISA 517 B17L (empresa 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*

“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

Motor com cabo/Base do motor



- > 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.

19. Serviços



Revisão regular

É necessária uma revisão regular que inclua o funcionamento e segurança dos acessórios, a qual deve ocorrer pelo menos uma vez a cada três anos, caso não exista legislação que determine verificações mais frequentes. A revisão deve ser realizada por uma oficina qualificada e incluir os seguintes pontos:



Unidade de comando

- > Inspeção visual do exterior
- > Medição da perda de corrente do dispositivo
- > Medição da corrente de fuga do paciente
- > Inspeção visual interior em caso de suspeita de falhas técnicas ao nível da segurança, p. ex., quando existem danos físicos na caixa ou sinais de sobreaquecimento



Pedal de comando

- > Inspeção visual do exterior
- > Medição da perda de corrente do dispositivo
- > Medição da condutividade dos ESD
- > Inspeção visual do contacto de mola ESD no lado inferior do pedal de comando (descarga eletrostática)
- > Verificação de funcionamento, controlando se é possível alcançar a velocidade máxima

A inspeção periódica só deve ser efetuada por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

Serviços

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.

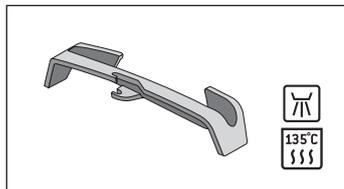


> A devolução do equipamento deve ser feita na embalagem original!

> Não enrole o cabo em torno do motor e não dobre o cabo de motor! (perigo de danos)

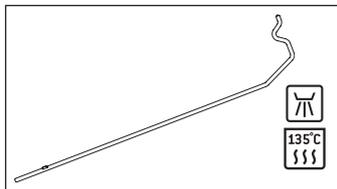
20. Acessórios W&H

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



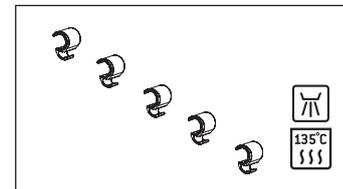
06177800

Base do motor



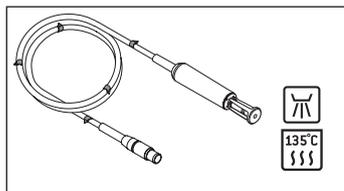
04005900

Suporte de gancho



06290600

Olhais de mangueira (5 pcs)

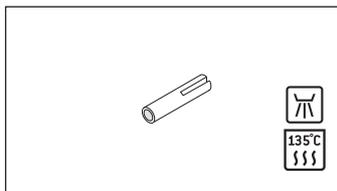


05513400

Motor com cabo de 1,8 m
incl. 5 olhais de mangueira

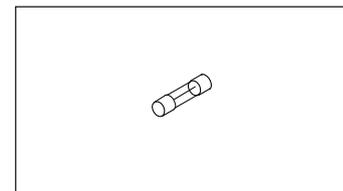
06205800

Motor com cabo de 3,5 m
incl. 10 olhais de mangueira



04006800

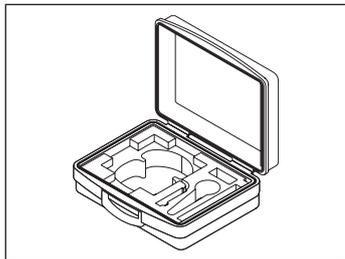
Segurança contra torção



06352200

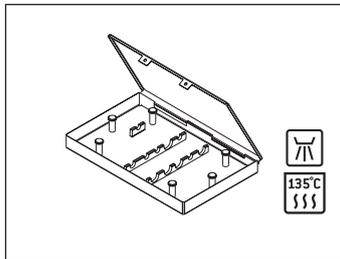
Fusível (250 V – T1,6AH)

Acessórios W&H



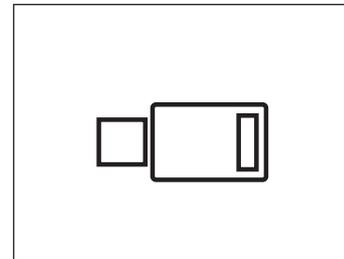
07945930

Mala de transporte



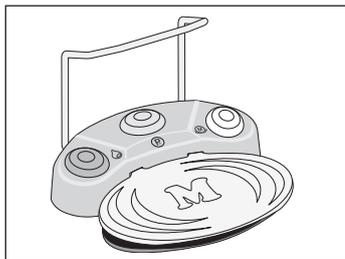
04013500

Cassete de esterilização



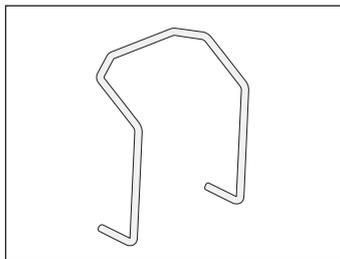
06290700

Memória USB



06202400

Comando de pedal S-N1



04653500

Arco para comando de pedal S-N1

Acessórios W&H

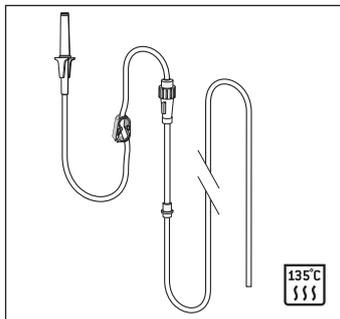


04363600

Conjunto de mangueira de irrigação
2,2 m (6 pcs)

04364100

Conjunto de mangueira de irrigação
3,8 m (6 pcs)



04719400

Conjunto de mangueira de irrigação
2,2 m

21. Especificações técnicas

Elcomed

SA-310

Tensão:	110 – 130 V / 220 – 240 V
Flutuação de tensão admissível:	±10 %
Corrente nominal:	0,1 – 1,8 A / 0,1 – 0,9 A
Fusível de rede:	2 x 250 V – T1,6AH
Frequência:	50 – 60 Hz
Consumo de potência máximo:	180 VA
Potência de saída mecânica máxima:	100 W
Binário máximo no motor:	7 Ncm
Gama de velocidades no motor na gama de tensão nominal:	300 min ⁻¹ – máx. 50.000 min ⁻¹
Fluxo de líquido refrigerante a 100 %:	mín. 90 ml/min
Modo de operação:	S3 (2min/10min)
Dimensões em mm (L x P x A):	256 x 305 x 109
Peso em kg:	7

Características físicas

Temperatura de armazenamento e transporte:	-40 °C até +70 °C [-40 °F até +158 °F]
Humidade atmosférica de armazenamento e transporte:	8 % até 80 % [relativa], sem condensação
Temperatura de funcionamento:	+10 °C até +40 °C [+50 °F até +104 °F]
Humidade atmosférica de funcionamento:	15 % até 80 % [relativa], sem condensação

Especificações técnicas

Classificação segundo o § 5 das Especificações Gerais para a segurança de dispositivos médicos eléctricos de acordo com a norma IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1

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

 Equipamento do tipo BF (não apropriado para utilização intracardíaca)

 O comando de pedal REF 06202400 corresponde à classe AP conforme IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 na zona de perigo M

 O comando de pedal é estanque de acordo com a norma IPX8, imersão à profundidade de 1 m, 1 hora (estanque segundo a norma IEC 60529)

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

22. 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.

- > Resíduos de equipamentos elétricos
- > Acessórios e peças de substituição
- > 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 produto W&H foi cuidadosamente manufacturado por técnicos altamente qualificados. Verificações e controlos variados garantem um funcionamento sem problemas. Atenção, a garantia só é válida se as indicações constantes nas presentes instruções de utilização forem observadas.

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.

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

Os pedidos de activação da garantia devem ser apresentados— mediante apresentação do comprovativo de compra— ao fornecedor ou a um 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.

Se não tiver acesso à Internet, contacte

W&H

Wehadent Ibérica S.L., C/ Ciudad de Melilla, 3, Bajo, E-46017 Valencia

t + 34 96 3532020, f + 34 96 3532579, E-Mail: servicio.es@wh.com

W&H Austria GmbH, Ignaz-Glaser Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-239, f + 43 6274 6236-890, E-Mail: office.at@wh.com

Fabricante

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. 50668 APO

Rev. 009 / 22.11.2019

Reserva-se o direito de efectuar alterações

