

Instruções de utilização



CE
0297

piezomed

SA-320

Índice

Símbolos	4
1. Introdução	7
2. Desembalagem	9
3. Relação do material fornecido	10
4. Notas sobre segurança	11
5. Descrição	17
Painel frontal	17
Painel traseiro	18
Pedal de comando S-N1/S-NW	19
Peça de mão com cabo	21
6. Colocação em funcionamento	22
7. Instrumentos	25
Encaixar/remover	25
8. Opções de configuração	26
Unidade de comando	26
Pedal de comando S-N1	27
Nível de ruído	28
Restauração da configuração original	29
9. Operação	30
Alterar programa (P1 – P3)	31
Alterar potência	32
Mudar o volume de líquido refrigerante	33
Alterar o modo de operação	34
10. Configuração original	35
11. Mensagens de erro	36

Índice

12. Funcionamento de emergência	38
13. Higiene e manutenção	40
Avisos gerais	40
Limite de preparação.....	41
Tratamento inicial no local de utilização	42
Limpeza manual	43
Desinfecção manual.....	46
Limpeza e desinfecção mecânicas	47
Secagem.....	48
Controlo, manutenção e revisão	49
Embalagem	50
Esterilização	51
Armazenamento.....	53
14. Manutenção	54
15. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H	56
16. Especificações técnicas	58
17. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2	60
18. Eliminação	63
Certificado de formação da W&H	64
Garantia	67
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H	68
Software de Código Aberto	69

Símbolos



AVISO!
(perigo de ferimentos em pessoas)



Marcação CE
com o número de identificação
do organismo notificado



Aparelho da classe de proteção
II



ATENÇÃO!
(Perigo de danos materiais)



Equipamento do tipo B (não
apropriado para utilização
intracardíaca)



Pedal de comando



Explicações gerais,
sem perigo para pessoas ou
objetos



Desinfetável termicamente



Desligar



Seguir as instruções de
utilização



Esterilizável
até à temperatura indicada



Ligar



Data de fabricação



Apropriado para banho de
ultra-sons



Segurança elétrica



Fabricante



Dispositivo médico



Terra

Símbolos



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



Cima



Frágil



Proteger da humidade



Símbolo "Ponto verde" –
Duales System Deutschland
GmbH



Não eliminar junto com o lixo doméstico



Número de artigo



Número de série



Tensão elétrica (Volt)



Wechselstrom



Consumo de potência
(Volt-Ampere)



Corrente elétrica (Ampere)



Frequência (Hertz)



Identificação de lote



Não reesterilizar



Não reutilizável



Utilizável até



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Símbolos



Sem látex



Esterilização pelo óxido de etileno



Sistema de barreira estéril único



Proteger do calor



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

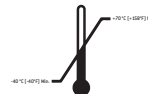
R_x_{only}

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.



Dispositivo para uso médico que, relativamente à segurança elétrica, segurança mecânica e proteção contra incêndio, corresponde a ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/[R]2012 + A2:2010/[R]2012, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2008, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014. 25UX – N.º de Controlo



Limite de temperatura



Humidade do ar



Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code

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:

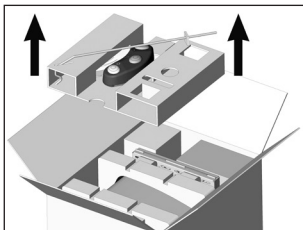
- > Respeitar sempre estas instruções de utilização durante a utilização do dispositivo médico.
- > O dispositivo médico não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
- > Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 68).
- > 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 aparelho 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.

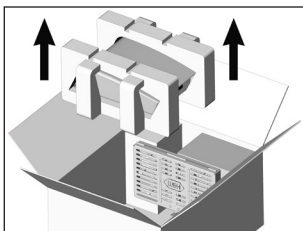


Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente!

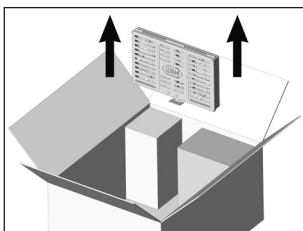
2. Desembalagem



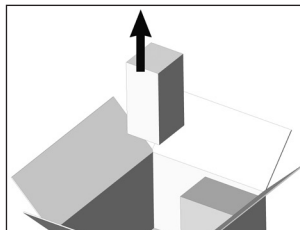
- ① Retire o encaixe com o suporte de gancho e o pedal de comando.



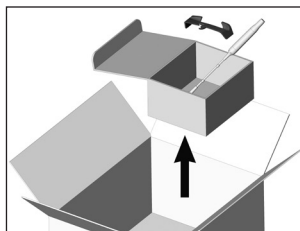
- ② Retire o encaixe com a unidade de comando.



- ③ Remova a cassete.



- ④ Retire o conjunto da mangueira de irrigação.



- ⑤ Retire a caixa com os acessórios de acordo com a relação do material fornecido.

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

3. Relação do material fornecido

	Unidade de comando	30078000	30078003
REF 06985000	Peça de mão com cabo 1,8 m	X	X
REF 07004400	Pedal de comando S-N1	X	
REF 04653500	Arco para pedal de comando	X	
REF 436360	Conjunto de mangueira de irrigação 2,2m (3 pç., descartáveis)	X	X
REF 07172900	Cassete	X	
REF 07173100	Conjunto de instrumentos Bone	X	
REF 07721800	Suporte universal		X
REF 04005900	Suporte de gancho		X
REF 06276700	Substituidor de instrumentos		X
REF 00636901	Limpador de bocal de pulverização		X
	Cabo de alimentação específico do país		X

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 na unidade de comando.
- > 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 olhar diretamente para a fonte de luz.
- > Evite o sobreaquecimento do local de tratamento.
- > Certifique-se de que, em caso de falha do dispositivo ou do instrumento, a operação pode ser concluída de forma segura.
- > Utilize apenas a peça de mão com cabo com o invólucro da peça de mão encaixado.
- > A responsabilidade pela utilização e colocação fora do serviço em devido tempo do sistema é do utilizador.
- > Se o LED falhar, substitua o suporte do LED.
- > Substitua o suporte do LED apenas com a peça de mão parada.
- > Apenas coloque a peça de mão em funcionamento com ao suporte do LED.



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



Não torcer nem dobrar o cabo! Não enrolar de maneira muito apertada!

Notas sobre segurança



- > Utilize apenas fusíveis originais da W&H.
- > Nunca toque no paciente e nos contactos eléctricos do dispositivo médico ao mesmo tempo.



Falha na alimentação eléctrica

Em caso de falha na alimentação eléctrica, se unidade de comando se desligar ou entre 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/Interruptor eléctrico

- > Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido.
- > Encaixe o cabo de alimentação apenas numa tomada com ligação à terra.
- > Posicione a unidade de comando, de modo que o interruptor eléctrico e a tomada estejam facilmente acessíveis.



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

- > Desligue a fonte de alimentação da tomada!

Notas sobre segurança



Instrumentos

- > Utilize apenas instrumentos e o respetivo substituidor de instrumentos autorizados pela W&H.
- > Assegure-se de que o instrumento utilizado corresponde ao grupo de instrumentos indicado.
- > Uma visão geral do nível de potência correto é incluída com o instrumento.
- > Certifique-se que a forma original dos instrumentos não tenha sido alterada (p. ex., devido a quedas).
- > Os instrumentos não devem voltar a ser curvados e afiados.
- > Introduza os instrumentos apenas com a peça de mão parada.
- > Nunca toque no instrumento a vibrar.
- > Remova o instrumento da peça de mão depois de cada tratamento e coloque-o no suporte de instrumentos (proteção de ferimentos e infeções).
- > Certifique-se de que existe líquido refrigerante em quantidade suficiente diretamente no local de tratamento!
- > Os instrumentos Z25P e Z35P só podem ser utilizados com um ajuste de refrigeração máximo de 35%.
- > Utilize o instrumento sempre com a peça de mão em constante movimento.
- > Não exerça demasiada pressão no instrumento. Isto poderá causar o sobreaquecimento ou a quebra do instrumento e, consequentemente, ferimentos no paciente.
- > Não realize qualquer movimento de alavanca com o instrumento.
- > Nunca deixe o instrumento vibrar livremente sem líquido refrigerante.
- > Dependendo do instrumento e do nível de potência, a amplitude pode exceder 200 µm.

Notas sobre segurança

Unidade de comando



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.

Peça de mão com cabo



Riscos de campos eletromagnéticos

Este dispositivo médico é adequado para utilização em pacientes com estimuladores cardíacos.

A funcionalidade de outros dispositivos médicos implantáveis ativos (DMIA) (por exemplo, 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 outros dispositivos médicos implantáveis ativos (DMIA) e informe-o sobre os riscos.

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 líquido refrigerante são adequados.
- > Utilize apenas líquidos refrigerantes adequados e respeite as prescrições médicas e as instruções do fabricante.
- > Utilize apenas um conjunto de mangueira de irrigação autorizado pela W&H ou acessórios autorizados pela W&H.

Dispositivos médicos esterilizados (conjunto de mangueira de irrigação)



- > Utilize o dispositivo médico apenas se a embalagem esterilizada não estiver danificada e não tiver sido aberta.
- > Respeite a data de validade.
- > Substitua o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento e cada paciente. A reutilização pode causar infeções.
- > Elimine o dispositivo médico de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Notas sobre segurança

Higiene e manutenção antes da primeira utilização



- > Limpe a unidade de comando.
- > Limpe e desinfete a peça de mão com cabo, a suporte universal, o suporte de gancho, os instrumentos e o substituidor de instrumentos.
- > Esterilize a peça de mão com cabo, a suporte universal, os instrumentos e o substituidor de instrumentos.

Teste funcional

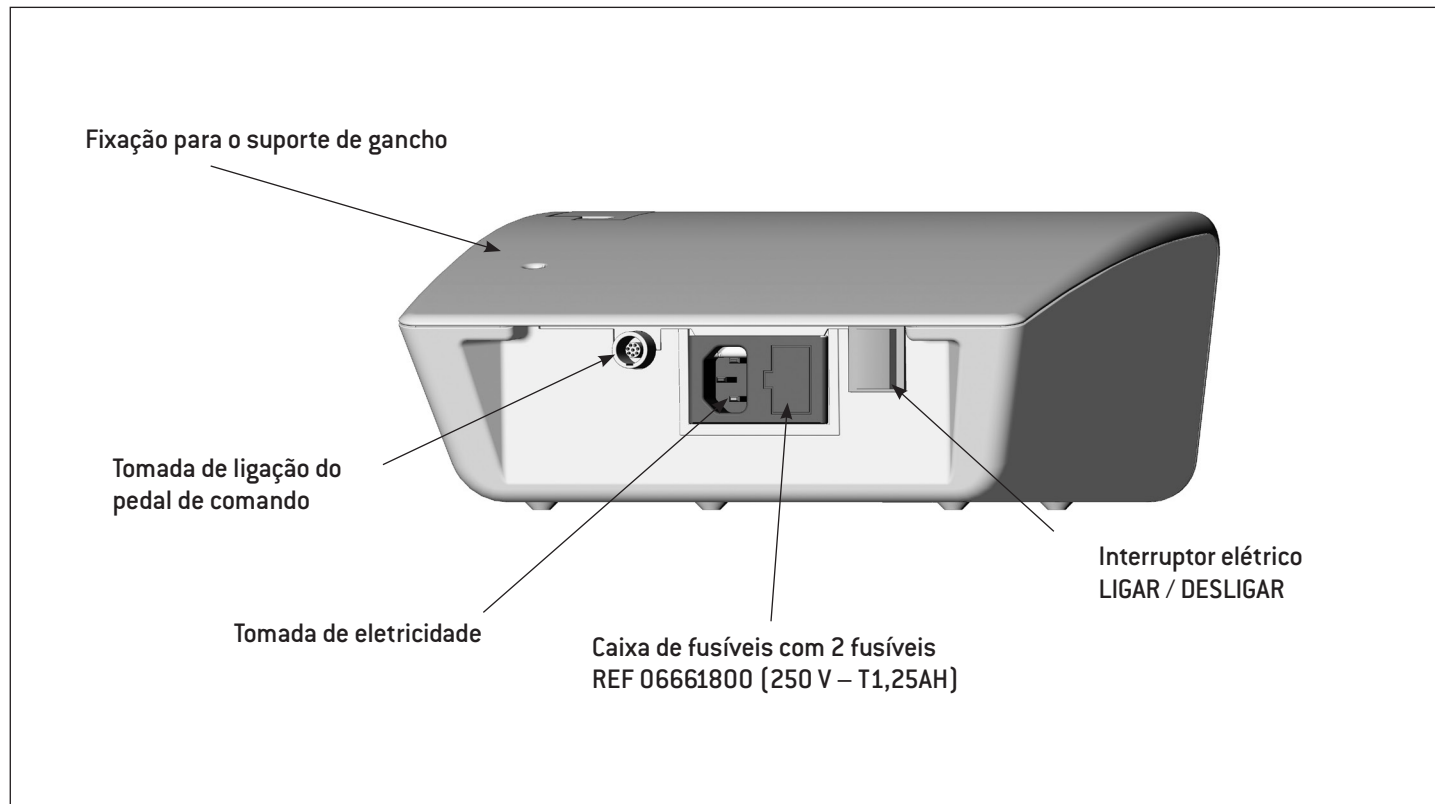


Não mantenha a peça de mão com cabo à altura dos olhos!

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

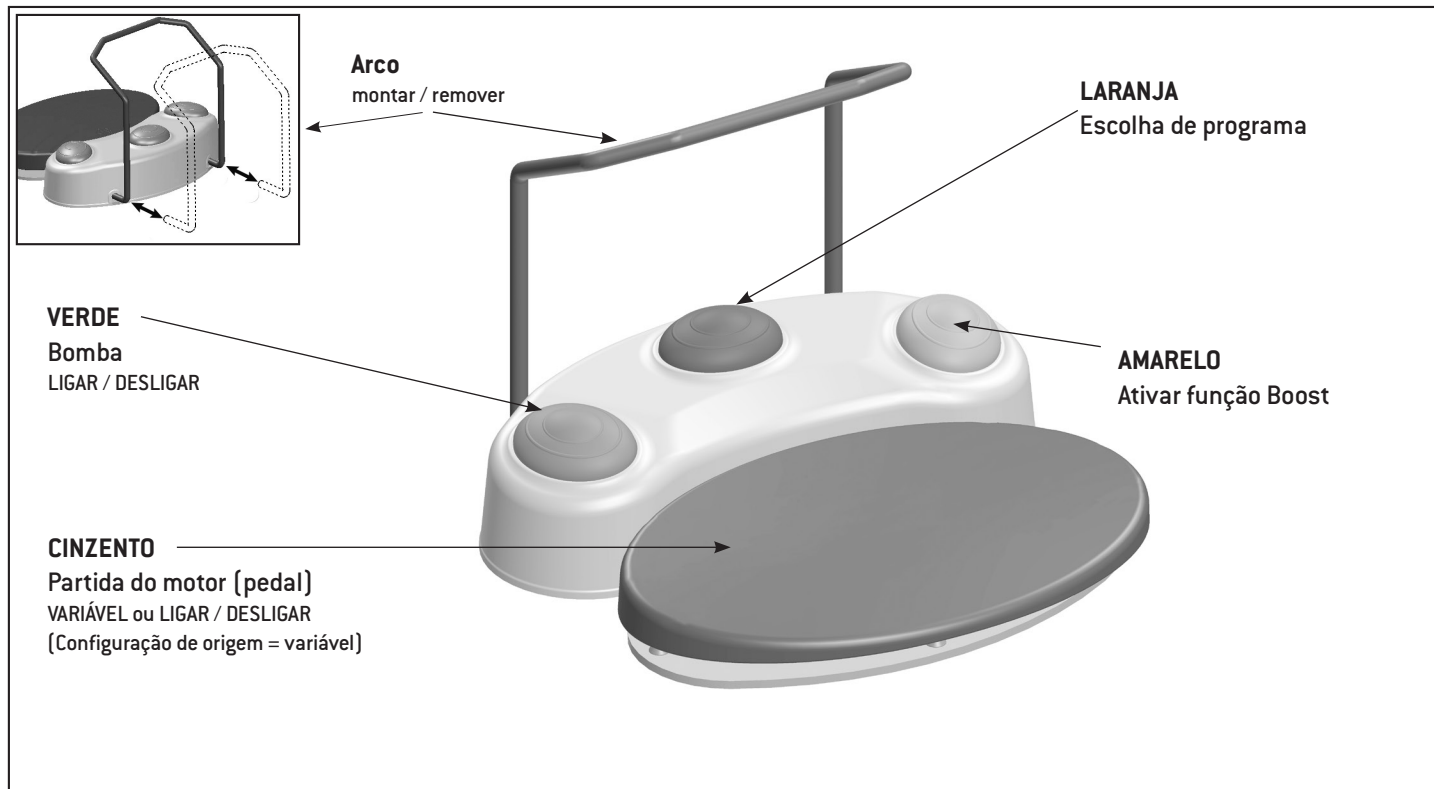


- > No caso de notar alguma falha no funcionamento (p. ex., vibração, ruídos estranhos, aquecimento, falhas no refrigerante ou fugas), pare o dispositivo médico imediatamente e contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



Descrição

Pedal de comando S-N1/S-NW



LARANJA

S-N1/S-NW: Escolha de programa

- > Acione a tecla LARANJA e mude os programas 1 – 3 em sequência ascendente.



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

S-N1: Escolha de programa

- > Mantenha a tecla LARANJA premida para mudar os programas 3 – 1 em sequência descendente.

S-NW: Alternar entre várias unidades de comando



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

Bomba LIGAR / DESLIGAR

A bomba só pode ser desligada com o motor parado acionando a tecla VERDE.

No caso da função da bomba estar desligada, o símbolo de bomba está riscado no mostrador.

- > Acione a tecla VERDE, para aumentar o volume de líquido refrigerante por etapas.
- > Mantenha a tecla VERDE premida para reduzir o volume de líquido refrigerante por etapas ou para a desligar.

Função Boost

Com a função Boost pode aumentar a potência durante 15 segundos em cerca de 20% do valor configurado.

A função Boost é ativada mantendo a tecla amarela premida.

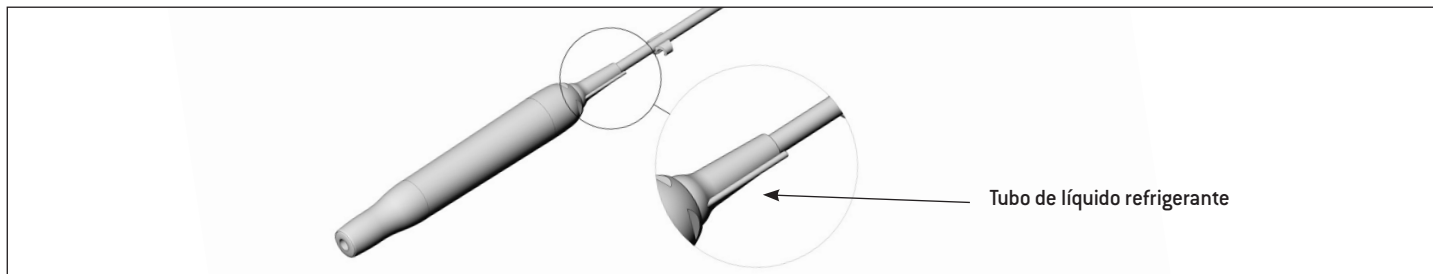
Descrição

Peça de mão com cabo



A peça de mão com cabo não deve ser desmontada!

A peça de mão com cabo não deve ser lubrificada!



Indicação de temperatura



Temperatura do dispositivo médico no lado do operador: máximo 56 °C (133 °F)

Temperatura do dispositivo médico no lado do paciente
(área anterior da peça de mão, Suporte de LED): máximo 48 °C (118,4 °F)

Temperatura da peça de trabalho (instrumento): máximo 41 °C (105,8 °F)

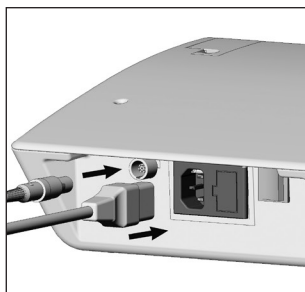
6. Colocação em funcionamento




Coloque a unidade de comando numa superfície plana e direita.



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




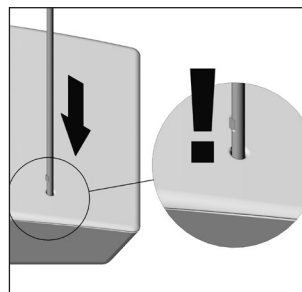
- 1** Encaixar o cabo de alimentação e o pedal de comando.

 Atenção à posição!



- 2** Encaixar o cabo da peça de mão.

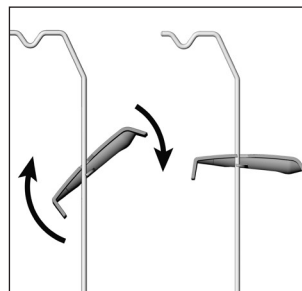
 Atenção à posição!



- 3** Encaixe o suporte de gancho.

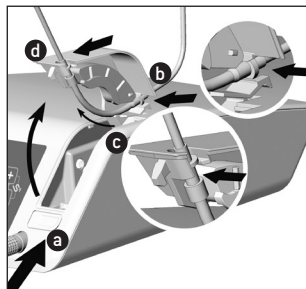


Atenção à posição!
[capacidade de carga máxima 1,5 kg]



- 4** Pendure e fixe a suporte universal.

Colocação em funcionamento



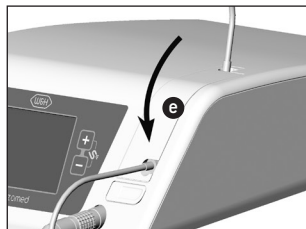
5 Encaixar a mangueira de irrigação.

> Abra a tampa da bomba (a) .

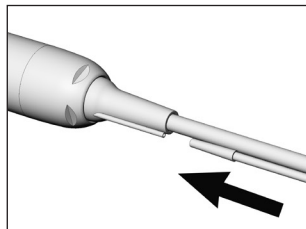
> Instale a mangueira de irrigação (b c d).



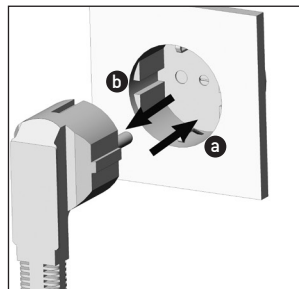
Ao retirar siga a mesma ordem.



> Feche a tampa da bomba (e) .

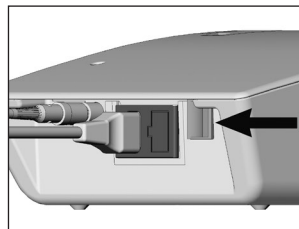


6 Encaixar a mangueira de irrigação na peça de mão.



7 Ligue a unidade de comando à corrente. (a)

Desligue a unidade de comando da corrente. (b)



8 Ligue ou desligue o unidade de comando com o interruptor elétrico.



9 Depois de ligar, aparece a função de enchimento de líquido refrigerante no mostrador, e as teclas MAIS / MENOS piscam.



Assegure-se de que a função de enchimento de líquido refrigerante é executada antes de cada utilização.



A função de enchimento de líquido refrigerante só aparece no mostrador se estiver encaixada uma peça de mão.



❶ Função de enchimento de líquido refrigerante

❷ Premir simultaneamente MAIS / MENOS ativa a função de enchimento de líquido refrigerante.

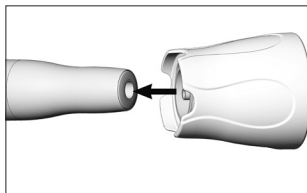
❸ A função de enchimento de líquido refrigerante é cancelada premindo qualquer tecla no aparelho.



A função de enchimento de líquido refrigerante pode ser iniciada a qualquer momento, premindo MAIS / MENOS.

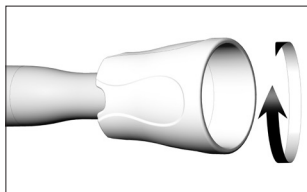
7. Instrumentos

Encaixar/remover

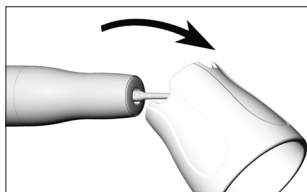


Encaixar instrumentos

- 1 Posicione o instrumento na rosca da peça de mão.



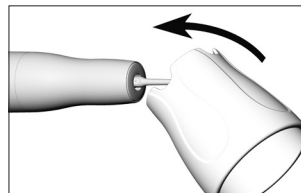
- 2 Rode o substituidor de instrumentos até entrar audivelmente.



- 3 Retire cuidadosamente o substituidor de instrumentos.

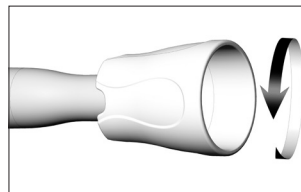


Verifique se está bem fixo.



Remover o instrumento

- 1 Encaixe o substituidor de instrumentos no instrumento.



- 2 Rode o instrumento com o substituidor de instrumentos.



Guarde o instrumento no suporte de instrumentos até ao processo de higienização e manutenção.

8. Opções de configuração

Unidade de comando

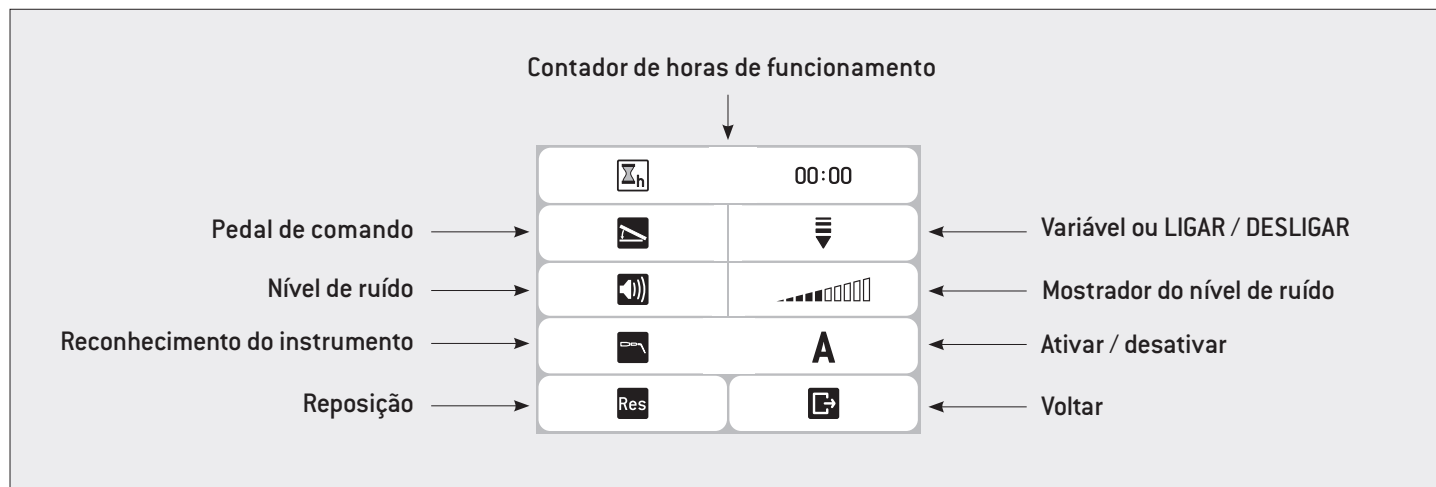
Chamar as opções de configuração



Prima simultaneamente a tecla ▲ e ▼, para ir para as opções de configuração.

Prima a tecla ▲ ou ▼, para selecionar a opção de configuração.

A opção de configuração selecionada está marcada a verde na margem.

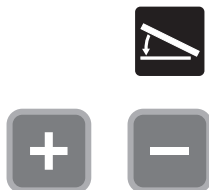


> Para sair das opções de configuração, selecionar Voltar com a tecla de comutação ▼. Confirmar com a tecla MAIS.



> O reconhecimento do instrumento é utilizado para auxiliar o utilizador e reduzir os erros de configuração.

Comutação de VARIÁVEL para LIGAR/DESLIGAR



① Pedal de comando

② Selecionar opção



= VARIÁVEL (Configuração de origem)
Regulação contínua de potência do instrumento
(até à potência configurada no máximo no eventual programa)



= LIGAR/DESLIGAR



① Nível de ruído




② Aumentar nível de ruído



③ Diminuir nível de ruído



Sem ruído

 Depois de uma reposição a unidade de comando é reiniciada.



① Reposição



② Iniciar contagem decrescente de reposição




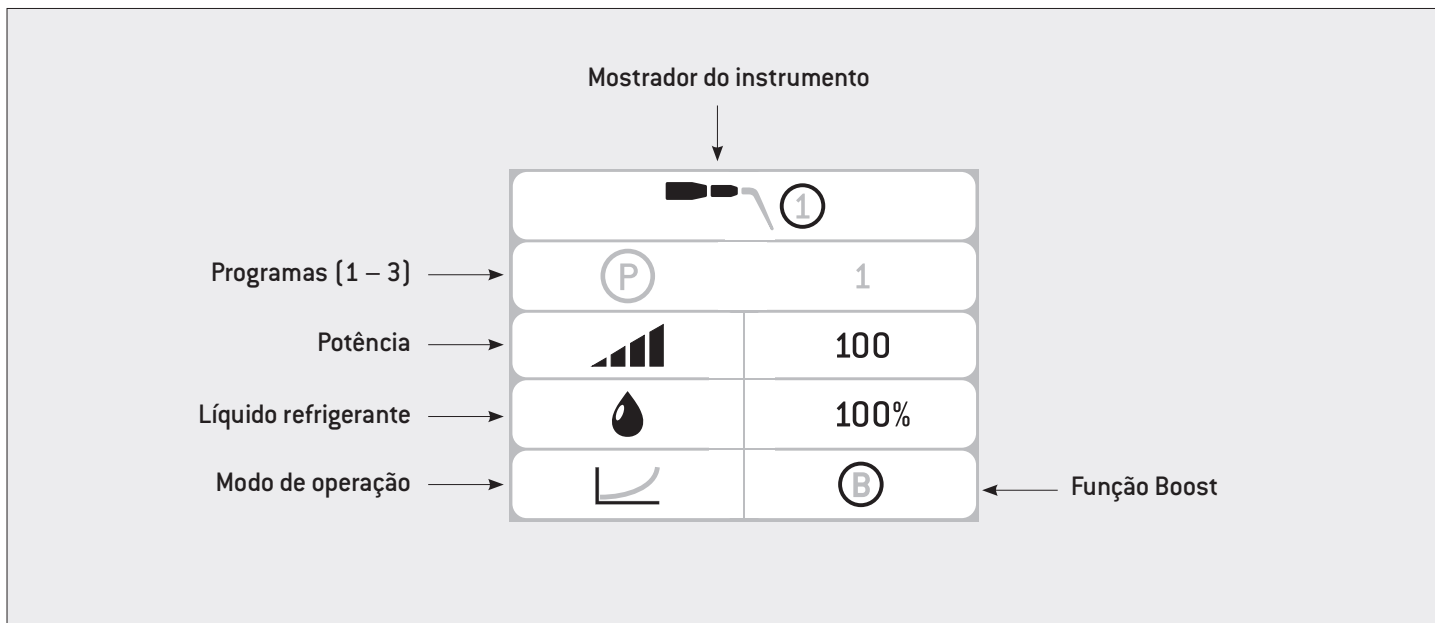
③ A contagem decrescente de reposição pode ser interrompida nos 5 segundos seguintes


9. Operação

Configuração do menu principal

Chamar as opções de menu principal

-  Prima a tecla ▲ ou ▼, para seleccionar o menu desejado.
O menu seleccionado está marcado a verde na margem.



-  Prima simultaneamente a tecla ▲ e ▼, para mudar das opções do menu principal para as opções de configuração.




① Programa



② Programa seguinte



③ Programa anterior

 A zona de potência é programável de 5 – 100. Cada alteração é guardada imediatamente no programa seleccionado.



❶ Potência



❷ Aumentar potência




❸ Reduzir potência

 Mantendo premida a tecla MAIS / MENOS pode aumentar / reduzir a potência continuamente.



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

 O volume de líquido refrigerante é programável de 10 – 100. Cada alteração é guardada imediatamente no programa selecionado. Também pode alterar o volume de líquido refrigerante durante a utilização.



❶ Líquido refrigerante




❷ Aumentar fluxo de líquido refrigerante em níveis de 10%





❸ Reduzir fluxo de líquido refrigerante em níveis de 10%



Líquido refrigerante DESLIGADO

 O tempo de funcionamento máximo sem líquido refrigerante é de 15 segundos.

 Mantendo premida a tecla MAIS / MENOS pode aumentar / reduzir o volume de líquido refrigerante continuamente.

 Premindo simultaneamente MAIS / MENOS, a função de enchimento de líquido refrigerante é ativada a qualquer momento.



Cada alteração é guardada imediatamente no programa selecionado.
Não pode alterar o modo de operação durante a utilização.



1 Alterar o modo de operação



> Basic: Independentemente da carga do instrumento a potência da peça de mão permanece igual.





















> Smooth: No modo "Smooth" a potência é reduzida com pressão crescente sobre o instrumento.




> Power: No modo "Power" a potência é aumentada com pressão crescente sobre o instrumento.









10. Configuração original

Grupo de instrumentos 1 – 3






	Grupo 1			Grupo 2			Grupo 3		
Programa	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Potência	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Líquido refrigerante	50%	50%	50%	50%	50%	50%	60%	60%	60%
Modo									
*Função Boost									

 * Com a função Boost pode aumentar a potência durante 15 segundos em cerca de 20% do valor configurado.
Ative a função Boost acionando a tecla amarela no pedal de comando.

11. Mensagens de erro

Erros	Descrição	Solução
	Pedal de comando não reconhecido	<ul style="list-style-type: none"> > Ligar pedal de comando corretamente > Ligar pedal de comando correto
	Pedal de comando defeituoso	<ul style="list-style-type: none"> > Ligar pedal de comando corretamente > Ligar pedal de comando correto
	Info: Pedal de comando reconhecido	
	Peça de mão não reconhecida	<ul style="list-style-type: none"> > Ligar a peça de mão > Verificar suporte do LED (encaixado corretamente, defeituoso) > Verificar acoplamento de peça de mão > Verificar mangueira de alimentação
	Erro de peça de mão	<ul style="list-style-type: none"> > A peça de mão tem de estar seca > Verificar acoplamento de peça de mão > Verificar mangueira de alimentação > Verificar o instrumento
	Info: Peça de mão reconhecida	
	Instrumento não reconhecido	<ul style="list-style-type: none"> > Encaixar instrumentos > Verificar o instrumento (utilizar apenas instrumentos autorizados pela W&H)
	Info: Grupo de instrumentos reconhecido	

Mensagens de erro

Erros	Descrição	Solução
	Reconhecimento do instrumento defeituoso	> Verificar suporte do LED (encaixado corretamente, defeituoso) (para ativar o funcionamento de emergência, consulte as páginas 40, 41 ou trocar o suporte do LED)
	Tecla (teclado de película) acionada ao ligar	> Desligar o aparelho, reiniciá-lo.
	Erro de temperatura de eletrônica	> Desligar aparelho e deixar arrefecer > Respeitar temperatura ambiente permitida > Respeitar modo de operação
	Intervalo de destartarizador	> Verificar o pedal de comando (não pode estar ativo durante mais de 15 minutos continuamente)
	Erro de sistema	> Desligar o aparelho, reiniciá-lo. > Se aparecer novamente uma mensagem de erro, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

- > 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.

12. Funcionamento de emergência



O funcionamento de emergência é ativado apenas em caso de falha do reconhecimento do instrumento durante o tratamento.



Prima simultaneamente a tecla ▲ e ▼, para ir para as opções de configuração.




① Desative o reconhecimento de pontas premindo as teclas MAIS / MENOS.



② Reconhecimento de pontas desativado.



Para sair das opções de configuração, selecionar Voltar  com a tecla de comutação ▼. Confirmar com a tecla MAIS.



③ Ative a função de enchimento de líquido refrigerante premindo simultaneamente as teclas MAIS / MENOS.

Funcionamento de emergência

No funcionamento de emergência, não é possível selecionar programas, mudar o modo ou ativar a função Boost.



A zona de potência é programável de 5 – 70.

O volume de líquido refrigerante é programável de 10 – 100.



O volume de líquido refrigerante não pode ser desativado no funcionamento de emergência.



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.



- > Os instrumentos podem ser preparados no suporte de instrumentos (REF 07134900).



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



- > No caso da peça de mão com cabo da W&H recomendamos a manutenção regular após 500 ciclos de preparação ou ao fim de um ano de utilização regular.
- > Aconselha-se a substituição do substituidor de instrumentos após 1000 ciclos de preparação.
- > Aconselha-se a verificação quanto a desgaste do material nos instrumentos após 60 ciclos de preparação.



- > Limpe a peça de mão com cabo imediatamente após cada tratamento, de modo a eliminar eventuais infiltrações de fluidos (p. ex., sangue, saliva, etc.) e a evitar que as peças internas fiquem incrustadas.
- > Ative a função de enchimento de líquido refrigerante durante pelo menos 10 segundos.
- > Assegure-se de que todas as aberturas de saída estão limpas.



- > Remova o instrumento.
- > Remova a peça de mão com cabo.
- > Limpe a peça de mão com cabo, a 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.



- > Não coloque a peça de mão com cabo, a suporte universal, o suporte de gancho e o substituidor de instrumentos na solução desinfetante nem no banho de ultra-sons!

Peça de mão com cabo / Suporte universal / Suporte de gancho / Instrumentos / Substituidor de instrumentos

- > Limpe a peça de mão com cabo, a suporte universal, o suporte de gancho, os instrumentos e o substituidor de instrumentos 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.

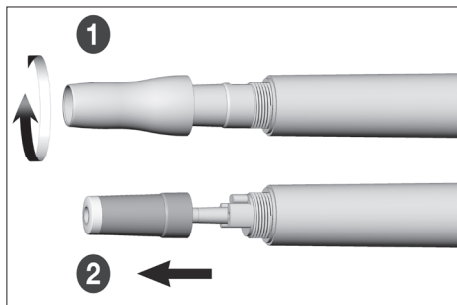


Instrumentos

- > Limpe e desinfete o instrumento com revestimento de diamante no banho de ultra-sons.




A verificação da adequação necessária do instrumento para limpeza e desinfecção manuais eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o banho de ultra-sons “Bandelin Type RK 100 CC” e o produto de limpeza e desinfecção “Stammopur DR8” (DR H Stamm, Berlim) e “CaviCide™” (Metrex).



Desmontagem da peça de mão/Substituição do suporte do LED


- 1 Desaparafuse a tampa da peça de mão.
- 2 Puxe o suporte do LED para fora.

Limpeza dos tubo de líquido refrigerante/Bocais de pulverização

 Limpe e desinfete o limpador de bocal de pulverização no banho de ultrassons e/ou no aparelho de limpeza e desinfecção.

Limpe as aberturas de saída cuidadosamente de quaisquer sujidades ou depósitos que possam existir com o limpador do bocal de pulverização.

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

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

Limpeza da fonte de luz



Evite riscar a fonte de luz!

Lave a fonte de luz com líquido de limpeza e um pano macio.



Seque a fonte de luz com ar comprimido ou cuidadosamente com um pano macio.



> Após a limpeza, realize uma inspeção visual.

> Não coloque o dispositivo médico em funcionamento com a fonte de luz danificada e contacte um parceiro de manutenção autorizado.

Peça de mão com cabo / Suporte universal / Suporte de gancho / Instrumentos / Substituidor de instrumentos

-  > A W&H recomenda a desinfecção com um toalhete desinfetante.
-  A verificação da adequação necessária da peça de mão com cabo, da suporte universal, do suporte de gancho, dos instrumentos e do substituidor de instrumentos para desinfecção manual eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o desinfetante “mikrozid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e “CaviWipes™” (Metrex).

Peça de mão com cabo / Suporte universal / Suporte de gancho / Instrumentos / Substituidor de instrumentos



A W&H recomenda a limpeza e lubrificação mecânicas com um aparelho de limpeza e desinfecção (RDG).

Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes de aparelhos de limpeza e desinfecção, produtos de limpeza e/ou desinfecção e adaptadores de aparelhos de limpeza e desinfecção.

Instrumentos e tubo de líquido refrigerante

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



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



A verificação da adequação necessária da peça de mão com cabo, da suporte universal, do suporte de gancho, dos instrumentos e do substituidor de instrumentos 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

Peça de mão com cabo / Suporte universal / Suporte de gancho / Instrumentos / Substituidor de instrumentos



- > Assegure-se de que a peça de mão com cabo, a suporte universal, o suporte de gancho, os instrumentos e o substituidor de instrumentos estão completamente secos no interior e no exterior depois da limpeza e desinfecção.
- > Elimine eventuais resíduos de líquidos com ar comprimido.

Controlo – Peça de mão com cabo / Suporte universal / Suporte de gancho / Instrumentos / Substituidor de instrumentos



- > Verifique se a peça de mão com cabo, a suporte universal, o suporte de gancho, os instrumentos e o substituidor de instrumentos têm danos, contaminação residual visível e alterações na superfície depois da limpeza e desinfeção.
- > Prepare novamente a peça de mão com cabo, a suporte universal, o suporte de gancho, os instrumentos e o substituidor de instrumentos.
- > Esterilize a peça de mão com cabo, a suporte universal, os instrumentos e o substituidor de instrumentos após a limpeza e desinfeção.

Peça de mão com cabo / Suporte universal / Instrumentos / Substituidor de instrumentos



Embale a peça de mão com cabo, a suporte universal, os instrumentos e o substituidor de instrumentos 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.

Peça de mão com cabo / Suporte universal / Instrumentos / Substituidor de instrumentos




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 selecionado tem que ser adequado para peça de mão com cabo, para a suporte universal, para os instrumentos e para o substituidor de instrumentos.

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
- > Temperatura de esterilização máxima: 135 °C (275 °F)

 A verificação da adequação necessária da peça de mão com cabo, da suporte universal, dos instrumentos e do substituidor de instrumentos para esterilização eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o esterilizador por vapor LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) e o esterilizador por vapor Systec VE-150 (Systec).

“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*/**

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**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Peça de mão com cabo / Suporte universal / Instrumentos / Substituidor de instrumentos



- > 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.

14. 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.

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.



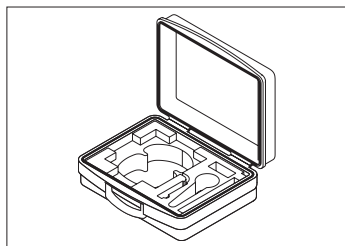
> A devolução do equipamento deve ser feita na embalagem original!

> Não enrole o cabo em torno da peça de mão e não dobre o cabo da peça de mão! (perigo de danos)

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

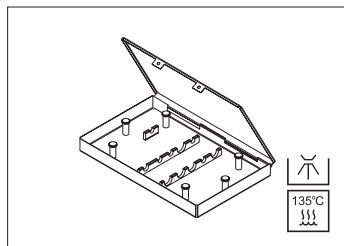


Utilize apenas acessórios e peças de substituição originais da W&H ou acessórios autorizados pela W&H.
Fornecedores: Parceiros W&H (link: <https://www.wh.com>)



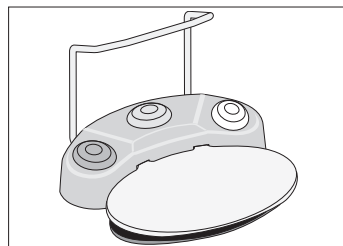
07945930

Maleta de transporte



07172900

Cassete

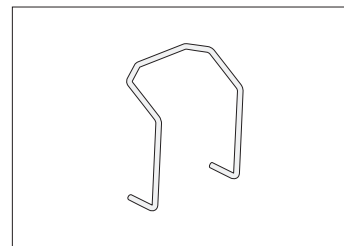


07004400

Pedal de comando S-N1

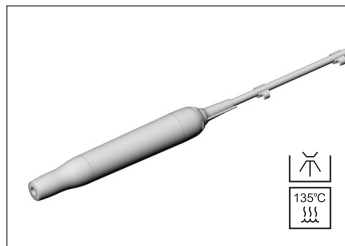
30264001

Pedal de comando S-NW



04653500

Arco para pedal de comando

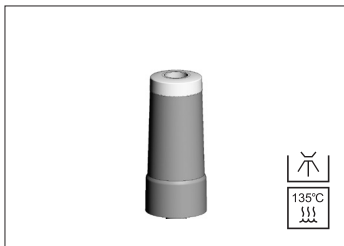


06985000

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

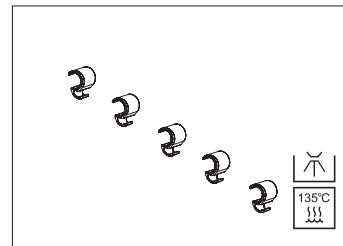
07159200

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



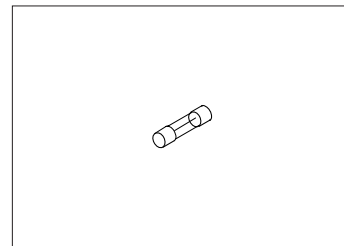
06205600

Suporte de LED



08046870

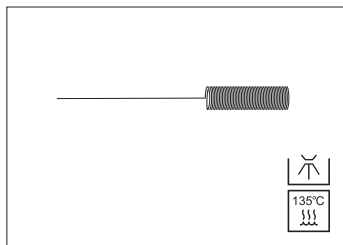
Olhais de mangueira (5 pç.)



06661800

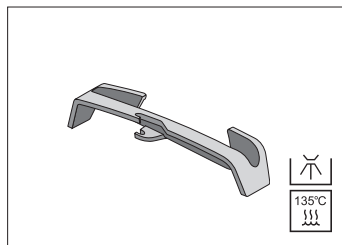
Fusível T1,25AH

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



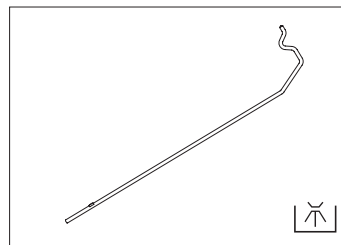
00636901

Limpar de bocal de pulverização



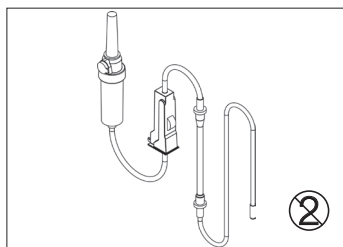
07721800

Suporte universal



04005900

Suporte de gancho

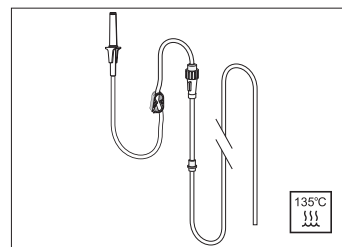


04363600

Conjunto de mangueira de irrigação
2,2 m (3 pç., descartáveis)

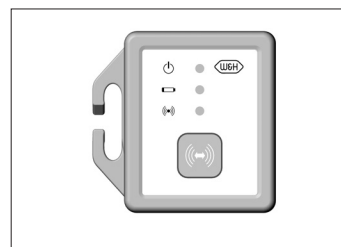
04364100

Conjunto de mangueira de irrigação
3,8 m (3 pç., descartáveis)



04719400

Conjunto de mangueira de irrigação
2,2 m



07795800

SPI Dongle

Digitalize o código QR para encontrar acessórios, consumíveis e peças de substituição para o dispositivo médico.



16. Especificações técnicas

Unidade de comando	SA-320
Tensão:	100 – 130 V / 220 – 240 V
Frequência:	50 – 60 Hz
Flutuação de tensão admissível:	±10%
Corrente nominal:	0,1 – 1,0 A / 0,1 – 0,5 A
Fusível de rede:	2 x 250 V – T1,25AH
Consumo de potência máximo:	90 VA
Potência de saída máxima:	24 W
Frequência de funcionamento:	22 – 35 kHz
Caudal de líquido refrigerante a 100 %:	mín. 50 ml/min
Modo de operação:	S3 [1min/6min]
Dimensões em mm (L x P x A):	256 x 305 x 109
Peso em kg:	7

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

Especificações técnicas

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



O dispositivo médico está classificado como aparelho sem proteção contra a infiltração de água (IPX0).



Equipamento do tipo B (não apropriado para utilização intracardíaca)



Os S-N1/S-NW são estanques de acordo com a norma IPX8, imersão à profundidade de 1 m, 1 hora (estaque 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

17. 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: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$ 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
Disparo/transitório elétrico rápido IEC/EN 61000-4-4	Ligações de abastecimento: $\pm 2\text{ kV}$ Ligações de sinal e controlo: $\pm 1\text{ kV}$	
Sobretensões (picos de tensão) IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV L} - \text{N}$ $\pm 2\text{ kV L} - \text{PE}$ $\pm 2\text{ kV N} - \text{PE}$	
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	

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

18. 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 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.



Software de Código Aberto

O software para este dispositivo foi criado com base na biblioteca Qt da empresa Digia. Como kernel do sistema operativo foi utilizado Linux, ocorrendo o processo de arranque inicial com a utilização do Bootloader U-Boot. Para a comunicação CANopen é utilizado CanFestival.

Estes e todos os outros componentes de software estão protegidos pelos direitos de autor da empresa W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH ou de terceiros.

O código fonte dos componentes de software Linux, Qt, U-Boot e CanFestival utilizados no produto está disponível a pedido, mediante o pagamento de uma taxa de processamento. Contacto: opensource@wh.com

A redistribuição do software ocorre, sem qualquer tipo de garantias, de forma expressa ou implícita.

Encontrará mais informações sobre as versões de licença utilizadas e os textos da licença completos em www.wh.com/en_global/gnu ou poderá solicitar diretamente ao 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. 50756 APO
Rev. 022 / 21.04.2026
Versão de software 1.X.X
Reserva-se o direito de efetuar alterações