

Instruções de uso



CE
0297

Motor elétrico
MF-100

Nem todos os dispositivos médicos mencionados nestas instruções de uso estão disponíveis em seu país. Entre em contato com o representante local da W&H para obter informações sobre a disponibilidade e mais detalhes.

Índice

Símbolos	3 – 4
1. Introdução.....	5 – 6
2. Compatibilidade eletromagnética (EMC)	7
3. Desembalagem	8
4. Relação do material fornecido	9
5. Notas sobre segurança	10 – 12
6. Descrição display	13
7. Montagem suporte.....	14
8. Desencaixar display – Montagem display/ Suporte display	15
9. Descrição do painel traseiro	16
10. Operação – Geral	17
11. Configuração original / teclas	18
12. Operação – alterar/salvar velocidade	19
13. Operação – comutar/salvar rotação da direita para a esquerda.....	20
14. Operação – menu de configuração geral	21
15. Operação – voltar ao programa inicial	22
16. Restauração da configuração original.....	22
17. Operação – menu de configuração.....	23
18. Desativar modo Stand-by	24
19. Mensagens de erro	25
20. Higiene e manutenção.....	26 – 27
21. Acessórios W&H	28
22. Serviços.....	29
23. Especificações técnicas.....	30
24. Eliminação	31
Garantia	32
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H	33

Símbolos

Símbolos nas instruções de uso



CUIDADO!

(perigo de ferimentos em pessoas)



ATENÇÃO!

(perigo de danos materiais)



Explicações gerais,
sem perigo para pessoas ou objetos

Símbolos no dispositivo médico



Observe as instruções de uso



Siga as instruções de uso



Data de fabricação



Equipamento do tipo B (não
apropriado para aplicação
intracardiaca)



Não eliminar junto
com o lixo doméstico

REF

Número de artigo

SN

Número de série



Dispositivo para uso médico que, em relação à segurança elétrica, segurança mecânica e proteção contra incêndio, corresponde a UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005. 25UX (Controle N.º)



INMETRO – Marca do Instituto
Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade

UL-BR – A marca indica que o produto está em conformidade
com os padrões brasileiros




Data Matrix Code




Tensão elétrica do dispositivo
médico


Símbolos na embalagem


 Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado


 Cimo

 Frágil

 Proteger da umidade

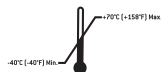
 Marca comercial “o ponto verde” – Duales System Deutschland GmbH

 Marca comercial da RESY OfW GmbH para identificação de embalagens de transporte e embalagens secundárias recicláveis de papel e cartão


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



Estrutura de dados segundo o código de barras da Health Industrie



Intervalo de temperatura permitido



Umidade, Limite



Cuidado! De acordo com a Lei Federal dos EUA, a venda deste dispositivo médico só é permitida por indicação de um dentista, de um médico ou de outro profissional com autorização no estado da federação onde pratica a sua atividade e pretenda usar este dispositivo médico ou promover o seu uso.



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

1. Introdução



Para a sua segurança e a segurança dos seus pacientes

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



Observe as recomendações de segurança da página 10 à 12.

Utilização prevista

Acionamento elétrico incluindo o fornecimento de meios para instrumentos com transmissão dentários na área da odontologia preventiva, cirurgia odontológica como por exemplo preparação de cavidades e de coroas, e estudo de implantes.



A utilização inadequada pode danificar o dispositivo médico causando riscos e perigos ao paciente, ao usuário e a terceiros.

Qualificação do usuário

O dispositivo médico foi desenvolvido e produzido para o público-alvo dentista, higienistas dentários, especialistas em medicina dentária (profilaxia) e assistentes de medicina dentária.

1. Introdução



Fabricado de acordo com as diretrizes da União Europeia

O dispositivo médico obedece às normas da diretiva 93/42/EWG.




Responsabilidade do fabricante


O fabricante somente pode assumir a responsabilidade pela segurança, confiabilidade e rendimento do dispositivo médico se forem obedecidas as seguintes instruções:


- > Respeitar sempre estas instruções de uso durante a utilização do dispositivo médico.
- > O dispositivo médico não tiver peças que possam ser reparadas pelo usuário. A montagem, alterações ou reparos somente poderão ser realizados com um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 33).
- > A instalação elétrica do local deve obedecer a norma IEC 60364-7-710 (“norma relativa à instalação de redes elétricas em locais de uso médico”) ou as normas em vigor no respectivo país.
- > A abertura não autorizada do dispositivo médico resulta na perda da garantia e do direito a outros serviços similares.

2. Compatibilidade eletromagnética (EMC)

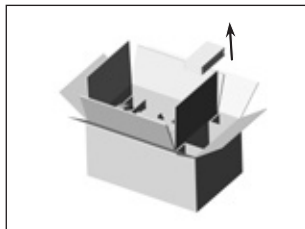
 Dispositivos elétricos para uso médico estão sujeitos a medidas de segurança especiais com relação a EMC e necessitam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo as indicações especificadas para EMC.

A W&H garante a conformidade do dispositivo com as normas EMC apenas em caso de uso de acessórios e peças de substituição originais da W&H. O uso de acessórios e peças de substituição não autorizadas pela W&H pode originar uma emissão mais elevada de interferências eletromagnéticas ou causar uma redução na resistência contra interferências eletromagnéticas.

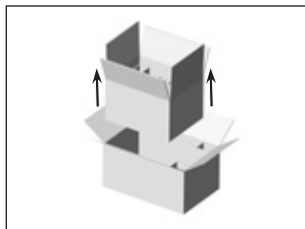
 A declaração do fabricante sobre EMC atual pode ser consultada em <http://wh.com> ou solicitadas diretamente ao fabricante.

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

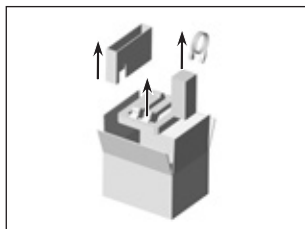
3. Desembalagem



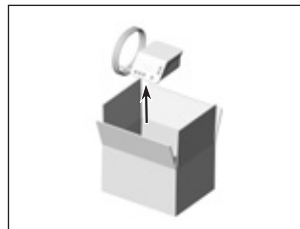
- ❶ Retire o motor elétrico e os acessórios (opcional).



- ❷ Retire o encaixe completo.



- ❸ Remova o encaixe da mangueira e a embalagem de proteção do dispositivo médico.
Retire a fonte de alimentação e o cabo de alimentação.



- ❹ Retire o dispositivo médico com a mangueira.

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 30241000	Unidade de comando
REF 30241001*	Unidade de comando
REF 07883900	Fonte de alimentação
REF 30178000	Motor elétrico EM-12 L
REF 30178001*	Motor elétrico EM-12 L
	Fixação de mangueiras

Cabo de alimentação

REF 01343700 (EU)
REF 04280600 (CH)
REF 05901800 (DK)
REF 02821400 (USA, CAN, J)
REF 03212700 (UK, IRL)
REF 02909300 (AUS, NZ)
REF 05333500(BR)*

* Relação do material fornecido para Inmetro Brazil

5. Notas sobre segurança



- > Armazene o dispositivo médico durante 24 horas na temperatura ambiente antes da operação.
- > Use apenas a fonte de alimentação REF 07883900.
- > Conectar o cabo de alimentação somente a tomadas com ligação à terra.
- > Antes de cada aplicação, verifique a existência de danos e peças soltas no dispositivo médico e no instrumento com cabo. Elimine as falhas eventuais ou entre em contato com um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 33).
- > Em cada início de operação, verifique as configurações.
- > Em caso de danos não utilize o dispositivo médico.
- > Assegure-se de que as condições de operação e o funcionamento do líquido refrigerante são adequados.
- > Forneça sempre líquido refrigerante adequado em quantidade suficiente e proporcione uma aspiração apropriada.
- > Antes de cada aplicação, efetue um teste funcional.
- > Realize a função de lavagem da unidade dentária uma vez ao dia.
- > Siga as instruções e informações de segurança das instruções de uso do motor elétrico.



- > O funcionamento é somente permitido em unidades dentárias que cumpram as normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).



Uso incorreto

O uso incorreto, a montagem, alterações ou reparos não autorizados do dispositivo médico e o não cumprimento de nossas instruções, exclui nossa responsabilidade de garantia ou de outras obrigações!

5. Notas sobre segurança



Zonas de perigo M e G

De acordo com a norma IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1, o dispositivo médico não é adequado para uso em atmosferas explosivas ou na presença de misturas explosivas de gás anestésico e oxigênio ou óxido nitroso.



O dispositivo médico não é adequado para uso em espaços enriquecidos com oxigênio.



A **Zona M**, também designada como "ambiente médico", inclui a parte de uma área, onde podem ocorrer atmosferas explosivas resultantes da aplicação de gás anestésico ou de agentes médicos para limpeza de pele ou desinfecção, mas apenas em pequenas quantidades e por um curto período de tempo. A zona M inclui uma pirâmide cortada por baixo da mesa de operações, com uma inclinação de 30° para fora.



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



Riscos de campos eletromagnéticos

A funcionalidade de sistemas implantáveis, como marca-passos cardíacos e cardioversor desfibrilador implantável (CDI), pode ser influenciada por campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos.

- > Antes de utilizar o dispositivo médico, pergunte aos pacientes e usuários se eles têm sistemas implantáveis e verifique a utilização.
- > Faça uma avaliação de risco-benefício.
- > Não coloque o dispositivo médico perto de sistemas implantáveis.

5. Notas sobre segurança



- > Tome precauções adequadas em caso de emergência e tome ações imediatamente em caso de alterações do estado de saúde.
- > Sintomas tais como aumento da frequência cardíaca, pulsação irregular e tonturas podem ser sinais de problemas com o marca-passo cardíaco ou CDI.



Dispositivo médico

O dispositivo médico está classificado como “aparelho comum” (aparelho fechado sem proteção contra a infiltração de água).

Fonte de alimentação

Use apenas a fonte de alimentação fornecida.

Cabo de alimentação

Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido.

Conecte o cabo de alimentação somente em tomadas com aterramento.



Em situações de perigo, desligue o dispositivo médico da rede elétrica.

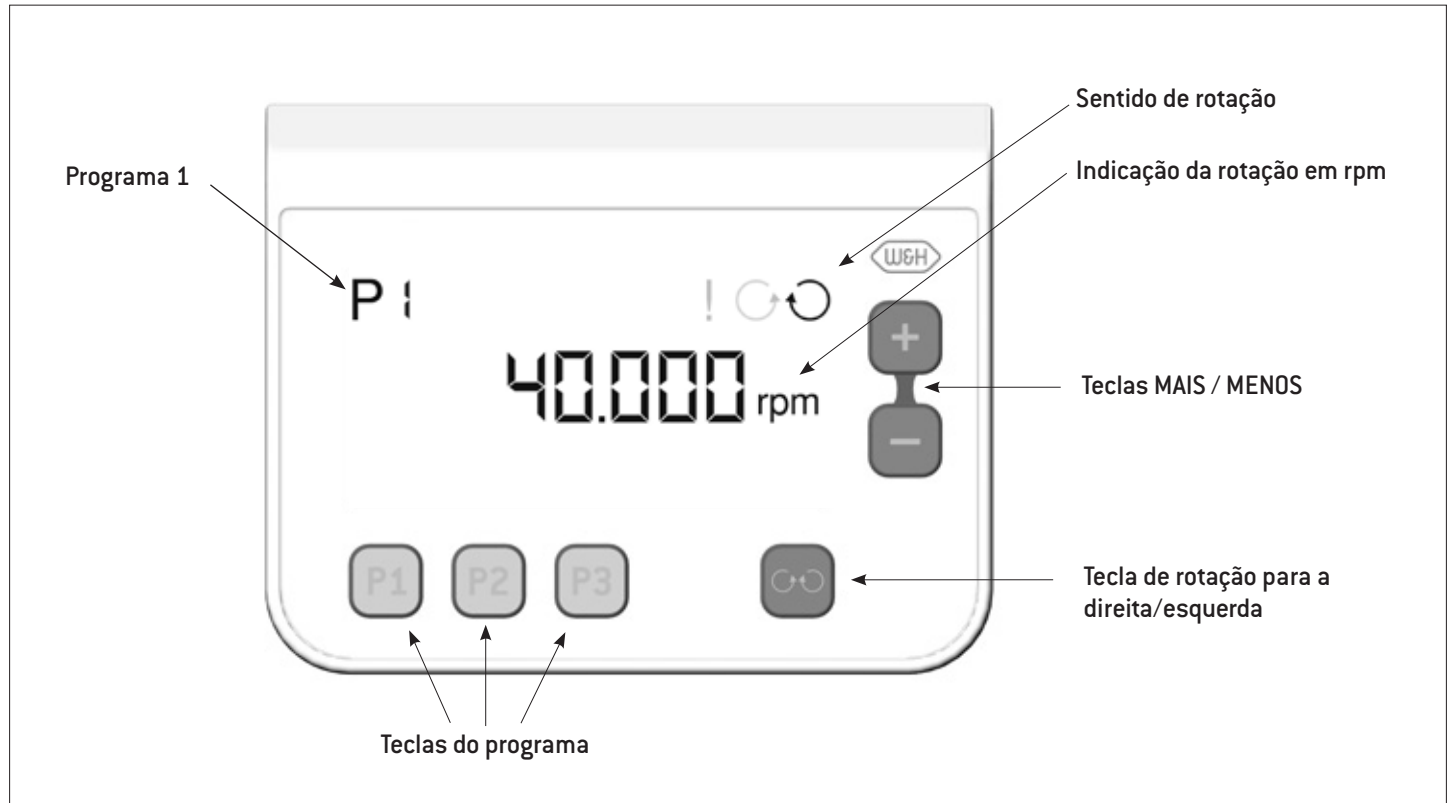
- > Retire o conector de alimentação da tomada!

Falha do sistema

Uma falha total do sistema não é uma falha crítica.

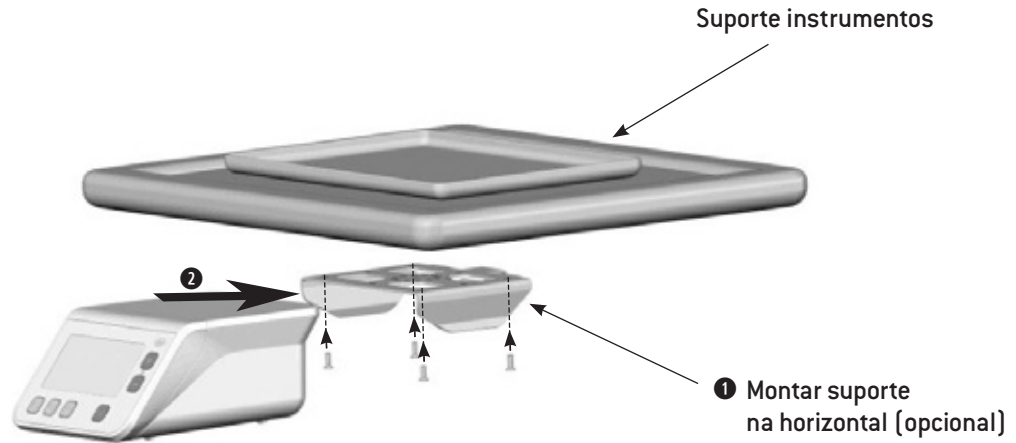
- > Retire o conector de alimentação da tomada e volte a ligá-lo.

6. Descrição display

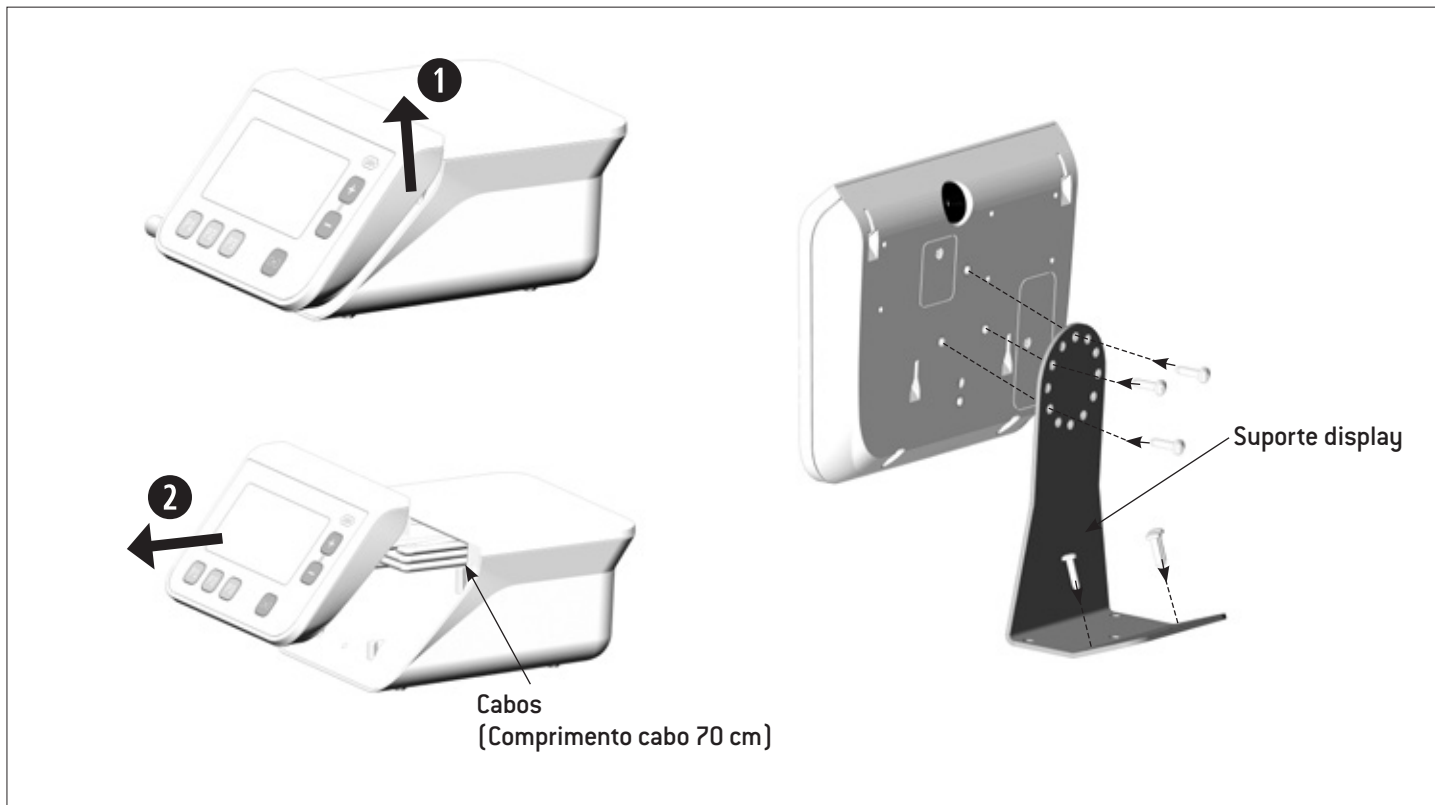


7. Montagem suporte

Exemplo montagem

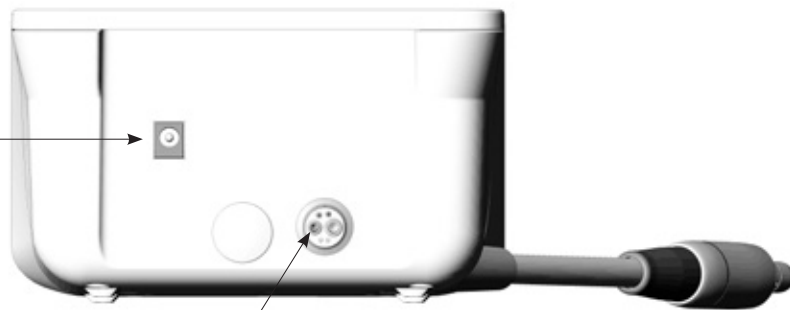


8. Desencaixar display – Montagem display/ suporte display



9. Descrição do painel traseiro

Tomada de ligação
para fonte de
alimentação



Conexão convencional de 4 furos para
tubo de alimentação da unidade dentária
[de acordo com a norma ISO 9168 tipo 3]
Opcional: Adaptador para conexão de 2(3) furos Borden



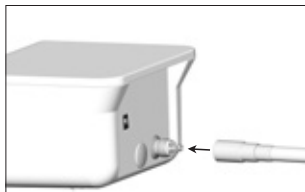
020399000

Adaptador para conexão de
2(3) furos Borden
(segundo a norma ISO 9168 Tipo 4)

10. Operação – Geral



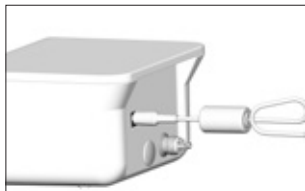
Certifique-se de que o dispositivo médico a qualquer momento possa ser desligado da rede elétrica.



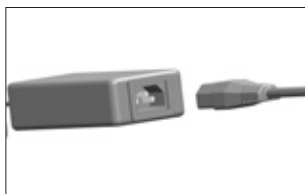
- 1 Parafusar o tubo de alimentação (de acordo com a norma ISO 9168 tipo 3) da unidade dentária.

 Atenção à posição!

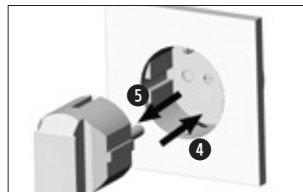
Opcional: Adaptador para conexão de 2(3) furos Borden



- 2 Ligue a fonte de alimentação ao dispositivo médico.



- 3 Conecte o cabo de alimentação à fonte de alimentação.



- 4 Conecte o cabo de alimentação somente em tomadas com aterramento. [90 – 264 V CA, 47 – 63 Hz].

- 5 Retire o conector de alimentação da tomada.



- 6 Encaixe o motor.



- 7 Fixação de mangueiras para unidades dentárias com sistema de chicotes

11. Configuração original / teclas



Programa 1 – Indicação de display P1:
Rotação para a direita 40.000 rpm



O display exibe a velocidade do motor.



Programa 2 – Indicação display P2:
Rotação para a direita 20.000 rpm



Observe a relação/redução de transmissão dos instrumentos com transmissão.



Programa 3 – Indicação de display P3:
Rotação para a direita 2.000 rpm

> A velocidade do instrumento [por ex., instrumento rotatório] depende do instrumento de transmissão utilizado.



Tecla MAIS

Pode aumentar-se a velocidade rotatória, máximo 40.000 rpm, durante a operação



Tecla MENOS

Pode diminuir-se a velocidade rotatória, pelo menos 2.000 rpm, durante a operação



Tecla de rotação para a direita/esquerda

Comutação de rotação da direita para a esquerda.

12. Operação – Alterar/salvar velocidade



A rotação pode ser definida em P1, P2, P3 a partir de pelo menos 2.000 rpm – máximo de 40.000 rpm.



① Pressionar a tecla de programa [P1, P2 ou P3].



② Aumentar a velocidade



③ Reduzir a velocidade



④ Manter pressionada a tecla de programa [P1, P2 ou P3] durante cerca de 2 segundos para salvar.



Os valores definidos piscam e o sinal acústico soa para confirmar o armazenamento de todas as configurações.



13. Operação – comutar/salvar rotação da direita para a esquerda

 Configuração original = rotação para a direita



❶ Pressionar a tecla de rotação para a direita/esquerda.



“!” e  são exibidos no display e soa um sinal acústico
“!” e  piscam constantemente.

Antes do arranque do motor com comando de pedal, na rotação para a esquerda, soa 3x um sinal acústico.



❷ Manter pressionada a tecla programa (P1, P2 ou P3) durante cerca de 2 segundos para salvar.



Se as configurações do programa não forem salvas com rotação para a esquerda, numa mudança de programa, a rotação é automaticamente definida para a direita.

14. Operação – Menu de configuração geral



A partir de cada programa, o acesso ao menu Setup é feito pressionando ao mesmo tempo a tecla MAIS e MENOS.



- 1 Manter pressionadas as teclas MAIS e MENOS ao mesmo tempo durante cerca de 3 segundos. É exibido no display “setup” (configuração).



- 2 Pressionar a tecla de programa P1 para navegar no menu de configuração.



- 3 Pressionar a tecla MAIS / MENOS para alterar as configurações em cada item do menu de configuração.



- 4 Manter pressionada a tecla de programa P1 durante cerca de 2 segundos para salvar.



Os valores definidos piscam e o sinal acústico soa para confirmar o armazenamento de todas as configurações.

15. Operação – Voltar ao programa inicial



Manter pressionadas as teclas MENOS e MAIS ao mesmo tempo durante cerca de 3 segundos para sair do menu de configuração.



O programa inicial aparece no display.

16. Restauração da configuração original



Manter pressionadas P1, P2 e P3 ao mesmo tempo durante cerca de 3 segundos (consultar página 18).

17. Operação – Menu de configuração

“Pedal”

- > Pedal: ON/OFF
- > Pedal STEP: variável desde 2.000 rpm – valor definido (máximo 40.000 rpm)

“Sound”

- > Sound: ON
- > Sound: OFF

“Speed”

- > rpm = valor de velocidade absoluto em rpm
- > % = valor percentual de velocidade representado
- P1 100 %
- P2 50 %
- P3 5 %

Velocidade rpm	%
40.000	100 %
30.000	75 %
20.000	50 %
10.000	25 %
4.000	10 %
2.000	5 %

“LED”

- > Configurar o tempo de luminância: de 0 – 60 segundos máximo
- Configuração original = 5 segundos



18. Desativar o modo Standby



É possível desativar o modo Stand-by acionando o comando de pedal ou pressionando uma tecla qualquer.

19. Mensagens de erro

Apresentação	Descrição de erro	Solução
Error 1	Sobreaquecimento/sobrecarga do sistema eletrônico	> ❶ Desligar o dispositivo médico da tomada de força > ❷ Esperar 5 minutos e deixar arrefecer o sistema > ❸ Voltar a ligar o dispositivo médico e reiniciar a função
Error 2	Pedal do comando de pedal acionado durante o procedimento de ligação	> Não acionar pedal do comando de pedal
Error 4	Teclas display acionadas durante o procedimento de ligação	> Não acionar teclas display
Error 5	Limitação de tempo após 15 minutos de funcionamento contínuo	> Verificar pedal de comando > Deixar de acionar o pedal do comando (aliviar)
Error 6	Falha no equipamento “motor elétrico”	> ❶ Verificar se o motor elétrico está corretamente ligado ao acoplamento de tubo > ❷ Substituir o motor elétrico
Reboot		> Alimentação desconectada/conectada > Reiniciar o sistema
Erro	por ex.: 05 6303	> Entre imediatamente em contato com um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 33).

Caso não elimine a falha descrita, é necessário a verificação por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consultar página 33).

20. Higiene e manutenção



Observe as leis, diretrizes, normas e especificações locais e nacionais para a limpeza e desinfecção.



- > Utilize vestuário de proteção.
- > Limpe e desinfete o produto **imediatamente após cada tratamento.**

Dispositivo médico



- > O dispositivo médico não está autorizado para a limpeza mecânica (desinfecção térmica) e esterilização.
- > Não submergir o dispositivo médico nem limpar sob água corrente.

Pré-desinfecção

> Se estiver muito sujo, comece a limpeza com toalhas de desinfecção.



Utilize apenas desinfetantes sem ação fixadora de proteínas.

Limpeza e Desinfecção Manuais

O display do dispositivo médico é selado e pode ser limpo.



A W&H recomenda executar a desinfecção com um pano embebido no desinfetante.

- > Utilize somente desinfetantes certificados por institutos reconhecidos oficialmente e que não contenham cloro.
- > Observe as recomendações do fabricante para os desinfetantes que forem aplicados.

20. Higiene e manutenção

Antes de colocar novamente em funcionamento

- > Espere até que o dispositivo médico fique completamente seco.



A umidade no conector de força pode provocar falhas no funcionamento! (perigo de curto-circuito)

Cabo, mangueira



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



O tubo de alimentação não pode ser usado para a limpeza mecânica (desinfetante térmico) e esterilização.

Pré-desinfecção



> Se estiver muito sujo, comece a limpeza com toalhas de desinfecção.

Utilize apenas desinfetantes sem ação fixadora de proteínas.

- > Utilize somente desinfetantes certificados por institutos reconhecidos oficialmente e que não contenham cloro.
- > Observe as recomendações do fabricante para os desinfetantes que forem aplicados.

21. Acessórios W&H



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

Fonte de abastecimento: Parceiros W&H

REF 07883900

Fonte de alimentação

REF 30178000

Motor elétrico EM-12 L

REF 30178001*

Motor elétrico EM-12 L

REF 07912400

Kit de parafusos



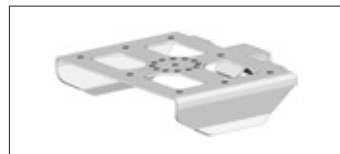
020399000

Adaptador para
ligação de 2(3) furos Borden



07712700

Suporte display
com kit de parafusos



07842200

Suporte
com kit de parafusos



07944590

Bandeja

* Relação do material fornecido para Inmetro Brazil

22. Serviços



Revisão regular

É necessária uma revisão regular do funcionamento e segurança da unidade de comando e o 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:

- > Inspeção visual do exterior
- > Controle de alterações de segurança significativas
- > Medição da corrente de fuga da caixa
- > Medição da corrente de fuga do paciente
- > Inspeção visual interior caso haja suspeitas de falhas técnicas relacionadas com segurança, por ex. quando existam danos físicos na caixa ou sinais de sobreaquecimento
- > Verifique se está sendo utilizada a fonte de alimentação especificada

 A revisão regular somente pode ser executada por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consultar página 33).

Reparos

Quando ocorrerem falhas, enviar o dispositivo médico completo para reparo, pois poderá ser necessária a verificação do sistema de comando eletrônico!

Devolução

- > Se tiver dúvidas, entre em contato com um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consultar página 33).
- > A devolução do equipamento deve ser feita na embalagem original!
- > Não torcer nem dobrar o cabo! Não enrolar de maneira muito apertada! (perigo de danos)

23. Especificações técnicas

Modelo:	MF-100
Alimentação elétrica:	30 – 32 V $\overline{=}$
Tensão:	100 – 240 V
Dimensões em mm (L x P x A):	156 x 211 x 92
Ligação para alimentação ISO 9168	
Pressão de ar de indução:	3 ± 0,3 bar
Pressão de água:	0,5 – 3 bar
Pressão de ar de chip:	0,5 – 3 bar

Condições ambientais

Temperatura de armazenamento e transporte:	-40 °C até +70 °C
Umidade do ar para armazenamento e transporte:	8 % até 80% [relativa], sem condensação
Temperatura de funcionamento:	+10 °C até +35 °C
Umidade do ar para funcionamento:	15% até 80% [relativa], sem condensação
Pressão ambiente admissível:	70 – 106 kPa
Nível de contaminação:	2
Categoria de sobretensão:	II
Altitude de operação:	até 3.000m máximo acima do nível do mar

Classificação de acordo com a seção 6 das especificações gerais para a segurança de aparelhos médicos elétricos (ME) de acordo com IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Equipamento do tipo B (não apropriado para aplicação intracardíaca)

24. Eliminação



Assegure-se de que as peças não estão contaminadas ao serem eliminadas.



Observe as leis, diretrizes, normas e especificações locais e nacionais para a eliminação.

> Aparelho elétrico obsoleto



> Embalagem

Garantia

Este dispositivo médico da W&H foi fabricado sob rigorosos cuidados por técnicos altamente qualificados. Verificações e controles regulares garantem um funcionamento isento de problemas. Atenção: a garantia somente é válida se as indicações constantes nas presentes instruções de uso forem obedecidas.

O fabricante W&H oferece uma garantia válida por 24 meses a partir da data da compra contra defeitos de material ou de fabricação. Os acessórios e itens de consumo (vedante RM) não estão cobertos pela garantia.

A W&H não se responsabiliza por danos devido à utilização indevida ou caso sejam efetuados reparos por terceiros não autorizados pela W&H!

As reivindicações de garantia, acompanhadas do comprovante de compra, devem ser apresentadas aos fornecedores ou a um parceiro de manutenção autorizado pela W&H. A prestação de uma garantia não prolonga o período de validade da garantia nem um eventual período de garantia de qualidade.

24 meses de garantia

Parceiros de manutenção autorizados pela W&H

Visite a W&H na Internet em <http://wh.com>

Através do item de menu “Service” encontrará o parceiro de manutenção autorizado pela W&H mais próximo.

Ou digitalize o código QR.



Fabricante

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

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50862 APOB
Rev. 000 / 11.01.2024
Sujeito a alterações