Instruções de utilização

CE
0297

implantmed PLUS

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

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

Índice

Símbolos 4
1. Introdução 7
2. Desembalagem 9
3. Relação do material fornecido 10
4. Notas sobre segurança 11
5. Descrição 16
Painel frontal 16
Painel traseiro 17
Pedal de comando 18
6. Colocação em funcionamento 20
7. Primeira colocação em funcionamento 22
8. Operação da unidade de comando 23
Menu principal 23
Menu de navegação 26
Documentação com memória USB 32
Plataforma ioDent® 34
Beacon 36
9. Mensagens de erro 37
10. Higiene e manutenção 40
Avisos gerais 40
Limite de reprocessamento 41
Tratamento inicial no local de utilização 42
Limpeza manual 43
Desinfeção manual 44
Limpeza e desinfeção mecânicas 45
Secagem 46

Índice

Controlo, manutenção e revisão 47
Embalagem 48
Esterilização 49
Armazenamento 51
11. Manutenção 52
12. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H 54
13. Especificações técnicas 57
14. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2 59
15. Eliminação 62
Certificado de formação da W&H 63
Garantia 67
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H 68

Símbolos

AVISO!
(perigo de ferimentos em pessoas)

ATENÇÃO!
(perigo de danos materiais)

Explicações gerais, sem perigo para pessoas ou objetos

Dispositivo médico

Desinfetável termicamente

Esterilizável até à temperatura indicada

Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado

Fabricante

Data de fabricação

Não eliminar junto com o lixo doméstico

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

Número de série

Número de artigo

Símbolos

Seguir as instruções de utilização

VA

Consumo de potência (Volt-Ampere)

A

Corrente elétrica (Ampere)

Aparelho da classe de proteção II

Segurança elétrica

Hz

Frequência (Hertz)

Pedal de comando

Terra

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

Desligar

V

Tensão elétrica (Volt)

Ligar

AC

Corrente alternada

Símbolos

rpm Rotações por minuto (= rpm)

Cimo

Frágil

Proteger da humidade

Símbolo "Ponto verde" – Duales System Deutschland GmbH

Limite de temperatura

Humidade do ar

HIBC Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code

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

Rx 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.

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 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 mecânica propulsora com arrefecimento por líquido de refrigeração para instrumentos de transmissão com sistema de acoplamento de acordo com a norma ISO 3964 para aplicação em cirurgia dentária, implantologia e cirurgia maxilo-facial.

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
A 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

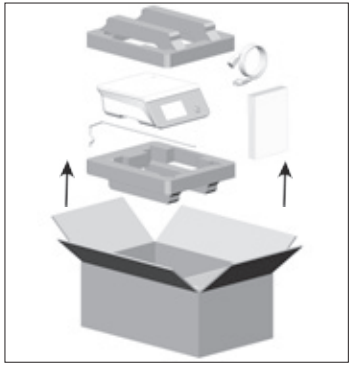
Responsabilidade do fabricante
O fabricante só pode assumir a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e rendimento do dispositivo médico se forem cumpridas as seguintes instruções:

> 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 da unidade de comando 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



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

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		**SI-1023 (230V) 30288001**	**SI-1015 (120V) 30289001**	**SI-1010 (100V) 30290000**
REF 07721800	Suporte universal	X		
REF 04005900	Suporte de gancho	X		
Cabo de alimentação específico do país		X		

Opção incluída no conjunto

REF 04363600	Conjunto de mangueira de irrigação 2,2 m (6 pcs, descartáveis)
REF 3028100x	Motor EM-19 LC com contactos elétricos e cabo de 1,8 m ou de 3,5 m
REF 30185000	Motor EM-19 sem contactos elétricos com cabo de 1,8 m
REF 30264000	Pedal de comando S-NW
REF 30285000	Pedal de comando S-N2
REF 07759700	CAN Dongle

4. Notas sobre segurança

> Guardar o dispositivo médico durante 24 horas à temperatura ambiente antes da primeira utilização.
> Antes de cada utilização, verifique a existência de danos ou peças soltas no dispositivo médico.
> Em caso de danos, não coloque o dispositivo médico em funcionamento.
> Em cada reinício verifique os parâmetros configurados.
> Execute um teste funcional antes de cada utilização.
> A responsabilidade pela utilização e colocação fora do serviço em devido tempo do sistema é do utilizador.
> Certifique-se de que, em caso de falha do dispositivo ou do instrumento, a operação pode ser concluída de forma segura.

O dispositivo médico não se destina a utilização em atmosferas potencialmente explosivas.
O dispositivo médico não se destina a utilização em ambientes enriquecidos com oxigénio.

Notas sobre segurança

> Utilize apenas fusíveis originais da W&H.
> Nunca toque no paciente e nos contactos elétricos da unidade de comando ao mesmo tempo.
> Tenha cuidado para não transmitir nenhum vírus informático para a unidade de comando através da troca de dados (memória USB).

Não é permitido ligar um disco rígido externo USB.

Utilize exclusivamente contra-ângulos autorizados pela W&H, nas opções de transmissão WS-75, WI-75 e SZ-75 (20:1). A utilização de outros contra-ângulos pode resultar em uma alteração do binário indicado. A responsabilidade é exclusivamente do utilizador. Não se assumem quaisquer responsabilidades.

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

Falha do sistema
Uma falha total do sistema não é uma falha crítica.

Notas sobre segurança

Cabo de alimentação/Interruptor elétrico

> 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 elétrico e a tomada fiquem sempre facilmente acessíveis.

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

> Desligue a unidade de comando com o interruptor elétrico.
> Puxe a ficha de alimentação da tomada!

Respeite as especificações do fabricante relativamente às velocidades e aos binários dos parafusos de fixação para superestruturas. Um aparafusamento mecânico destes parafusos representa um potencial risco a ter em conta, conforme o acima descrito.

Tenha em atenção que quando usado em baixas velocidades o movimento de rotação do instrumento rotativo não é visível.

Respeite as especificações do fabricante relativamente à velocidade e ao binário dos instrumentos, implantes e brocas de osseodensificação.

Notas sobre segurança

Riscos de campos eletromagnéticos
A funcionalidade dos dispositivos medicinais 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 medicinais implantáveis ativos (DMIA) e informe-o sobre os riscos.

Siga as instruções de utilização e as notas sobre segurança dos pedais de comando, motores elétricos e dos instrumentos de transmissão.

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.
> Assegure-se sempre de que existe líquido refrigerante adequado em quantidade suficiente e proporcione uma aspiração apropriada.
> 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.

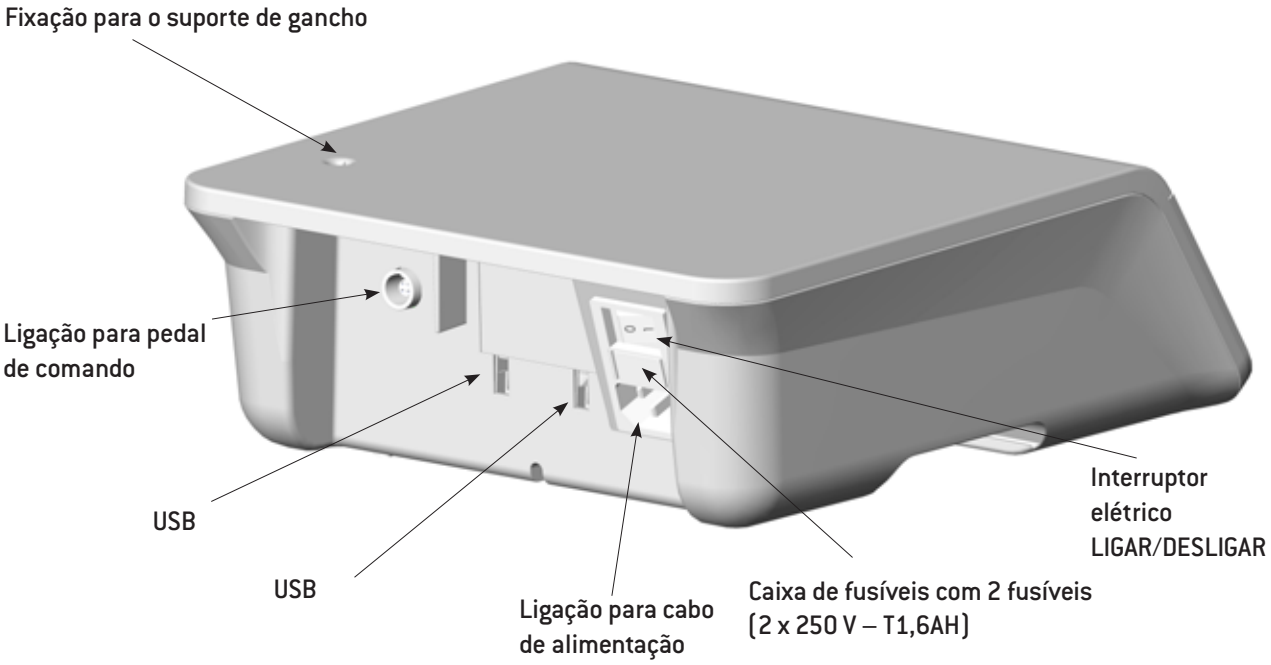
Conjunto de mangueira de irrigação

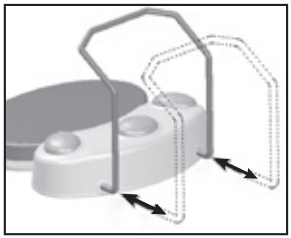
> Respeite a data de validade e utilize apenas mangueiras de irrigação descartáveis com a embalagem intacta.
> Depois de cada utilização, substitua imediatamente as mangueiras de irrigação descartáveis.
> Respeite as leis, diretivas, normas e especificações locais e nacionais para a eliminação.

Higiene e manutenção antes da primeira utilização

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

Mostrador
(ecrã tátil)
Tampa da bomba
Fixação para o suporte de gancho
ABRA
a tampa da bomba
Ligação para motor


Fixação para o suporte de gancho
Ligação para pedal de comando
USB
USB
Ligação para cabo de alimentação
Caixa de fusíveis com 2 fusíveis (2 x 250 V – T1,6AH)
Interruptor elétrico LIGAR/DESLIGAR



Arco
montar / remover

LARANJA
Escolha de programa
Mudança de aplicação

AMARELO
Seleção da direção de rotação do motor
Rotação para a direita/Rotação para a esquerda

VERDE
Bomba
LIGAR / DESLIGAR

CINZENTO
Partida do motor (pedal)
VARIÁVEL ou LIGAR / DESLIGAR
(Configuração de origem = variável)

LARANJA

S-N2 / S-NW: Escolha de programa

Acione a tecla LARANJA e mude os programas em sequência ascendente. A cada mudança de programa, a direção de rotação do motor é automaticamente definida para a direita.

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

VERDE – Bomba LIGAR / DESLIGAR

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

AMARELO – Mudar a direção de rotação do motor

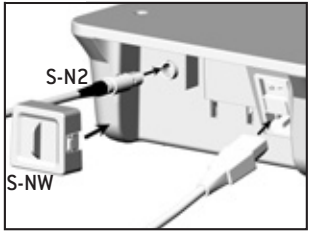
Rotação para a direita/rotação para a esquerda

Acione a tecla AMARELA e mude da rotação para a direita para a rotação para a esquerda. A cada seleção soa um sinal acústico e o símbolo “rotação para a direita/rotação para a esquerda” fica intermitente. Antes de o motor arrancar com rotação para a esquerda soam 3 bips.

6. Colocação em funcionamento

Coloque o dispositivo médico numa superfície plana e direita.

Assegure-se de que o dispositivo médico é desligado facilmente da corrente.

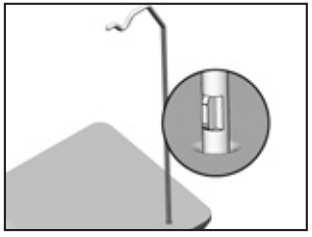


❶ Encaixar o cabo de alimentação e o pedal de comando.

Atenção à posição!

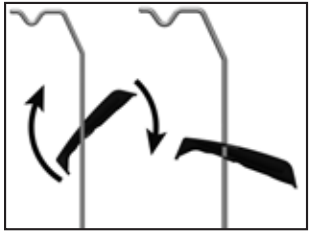
❷ Encaixar o cabo de motor.

Atenção à posição!

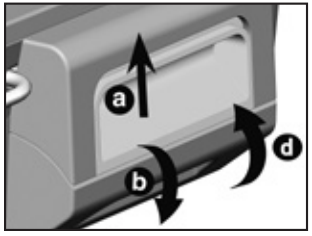


❸ Encaixe o suporte de gancho.

Atenção à posição! (capacidade de carga máxima 1,5 kg)



❹ Pendure e fixe o suporte universal.

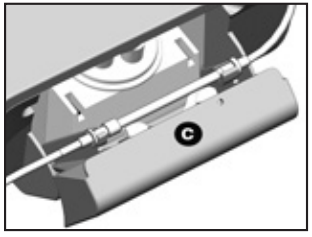


❺ Instale a mangueira de irrigação

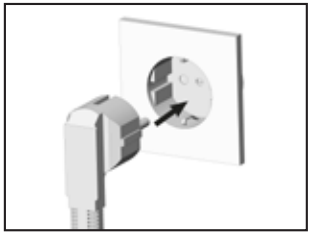
> Abra a tampa da bomba (a,b).

> Instale a mangueira de irrigação (c).

> Feche a tampa da bomba (d).



Colocação em funcionamento



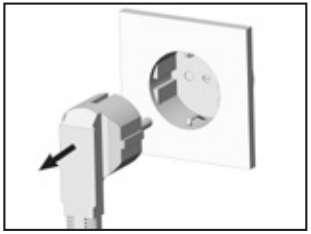
Ligar unidade de comando

❶ Encaixe o cabo de alimentação apenas numa tomada com ligação à terra.

❷ Ligue a unidade de comando com o interruptor elétrico.

Desligar a unidade de comando

❶ Desligue a unidade de comando com o interruptor elétrico.

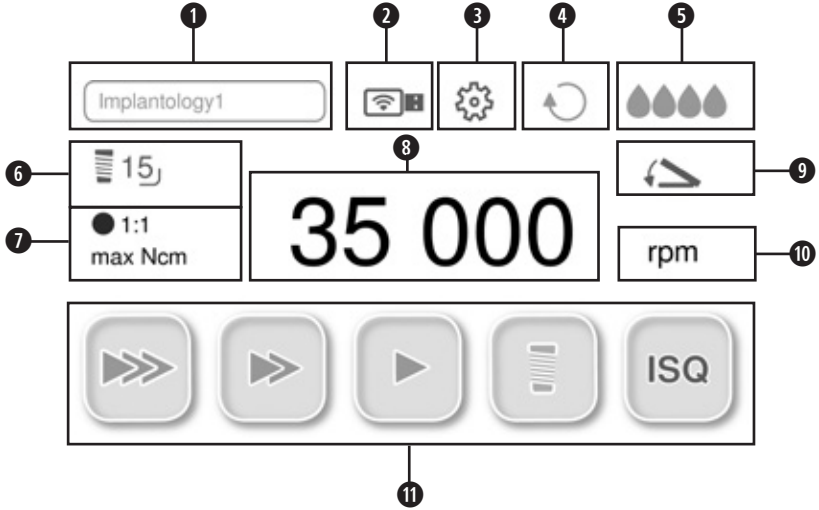


❷ Puxe a ficha de alimentação da tomada.

Utilize o ecrã tátil apenas com o dedo.
A utilização de objetos duros no ecrã tátil pode danificar ou arranhar a superfície.

Configurar a unidade de comando
Ligue a unidade de comando e siga as instruções do assistente de configuração.
O assistente de configuração guia-o através dos vários passos de configuração até o menu principal:

> **Seleção do idioma**
> **Configurar dispositivo médico:**
Personalizar: Criar utilizador
Iniciar: Configuração original



❶	Os meus favoritos	❼	Configurar programa
❷	Documentação / Emparelhamento Wi-Fi (Pairing)	❽	Definir velocidade/binário
❸	Setup	❾	Pedal de comando
❹	Rotação para a direita/Rotação para a esquerda	❿	Modo indicador de progressão
❺	Definir volume de líquido refrigerante	⓫	Programas
❻	Posição do dente		

Os meus favoritos

Selecionar protocolo de perfuração
Não é possível apagar um protocolo de perfuração ativado

Editar
> Ajustar configuração de origem dos grupo de protocolo de perfuração.
> Criar protocolo de perfuração adicional.

Copiar

Mudar o nome

Ativar

Eliminar

Operação da unidade de comando

Configurar programa

Relação de transmissão

Velocidade
A exatidão da velocidade configurada é de ± 10% numa velocidade de 40.000 rpm.

Binário
Intervalo de ajuste 5 – 80 Ncm apenas com WI-75 e WS-75.
Intervalo de ajuste 5 – 70 Ncm apenas com SZ-75.
Quando o binário definido é alcançado no funcionamento para a direita / esquerda, o motor desliga-se automaticamente. A exatidão do binário definido alcançado a um binário de 20 – 50 Ncm é de ± 10% nos contra-ângulos WS-75, WI-75 e SZ-75 da W&H. Com outros contra-ângulos são possíveis desvios maiores.

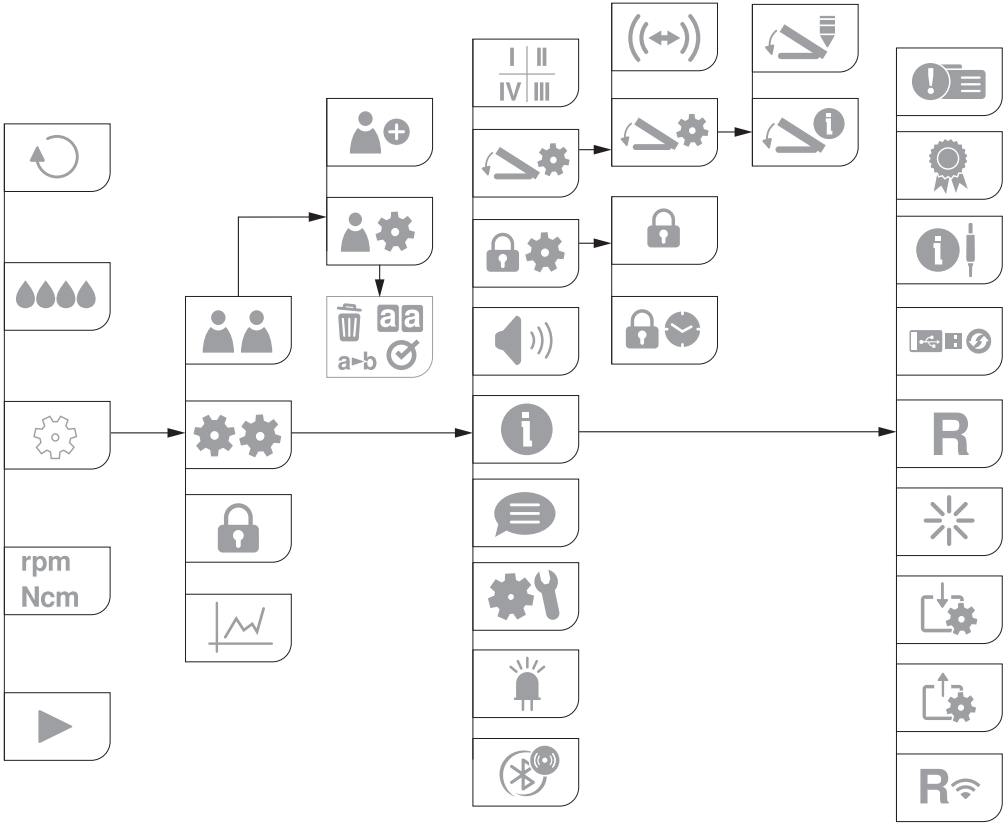
Documentação
DOCU só surge quando a documentação tiver iniciado.

Modo indicador de progressão

Barra

Percentagem

Total


rpm
Ncm
aa
a-b
R
R

Operação da unidade de comando

Utilizador

Não é possível apagar um utilizador ativado.

Inserir utilizador

Definir utilizador
Configurações do utilizador: Copiar, mudar o nome, ativar, eliminar.

Pedal de comando

Emparelhar (Pairing) – S-NW

Variável

LIGAR / DESLIGAR

Sistema

Curva de binário

Configurar bloqueio do mostrador
Ativar/desativar bloqueio do mostrador

Bloqueio do mostrador

Intervalo
Intervalo: Selecionar tempo

LED
Ativar/desativar LED

Desvanecer iluminação
Selecionar tempo

Som
ativar/desativar

Idioma
Selecionar idioma

Operação da unidade de comando

Verificação do sistema
Teste funcional

Numeração dentária
Selecionar Numeração dentária: FDI / UNS

I–IV **FDI** (Féderation Dentaire Internationale = numeração dentária internacional)

1–32 **UNS** (Universal Numbering System = numeração dentária americana)

Alternar entre as posições dos dentes selecionadas (verde)

Posição do dente selecionada (preto)

Nova posição

Nova docu

Completar docu

Dongle Wi-Fi

Informações do sistema

Manutenção

Licenças
GPL: GNU General Public License
LGPL: GNU Lesser General Public License

Informações do módulo

Osstell

Interface de utilizador

Unidade controlo motor

Operação da unidade de comando

Pedal de comando

Atualização do software

Reset (reposição) do emparelhamento WI-FI

Reset (reposição)
Restauração da configuração original

Reiniciar
A unidade de comando reinicia automaticamente

Importar dados de utilizador

Exportar dados de utilizador

Beacon

Emparelhamento (Pairing) Beacon

Operação da unidade de comando

Configuração selecionada

Selecionado como favorito

preto= Informação
verde = Informação com opção de escolha

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

vermelho = Substituir as pilhas

Pedal de comando S-NW

Pedal de comando S-N2

Função de perfuração

Função de perfuração

Função de perfuração

Função de corte com rosca

Inserção de implante

Medição do Coeficiente de Estabilidade do implante

Função de indicação do binário (sentido anti-horário)

Função de corte com rosca (função de corte de tensão)

No caso de acionamento do pedal (cinzento) no pedal de comando, o cortador com rosca é rodado até ao binário definido. Ao alcançar o binário definido, a unidade de comando muda automaticamente para a rotação para a esquerda. Ao largar e acionar novamente o pedal, a unidade de comando muda novamente para a rotação para a direita.

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

Função de indicação do binário (sentido anti-horário)

Quando a função é ativada, são emitidos 3 sinais sonoros. Por predefinição, a função inicia a rotação no sentido anti-horário. Quando o binário definido é alcançado, é emitido um sinal sonoro e o LED no contra-ângulo pisca.
O binário máximo ajustável varia em função da velocidade selecionada.

A documentação de protocolos de perfuração, de curvas de binário e de valores ISQ só é possível na Função de corte com rosca, Inserção de implante ou medição ISQ.
A documentação tem de ser ativada ou desativada para cada programa.
Para guardar a documentação é necessário encaixar uma memória USB.

> Nunca remova a memória USB enquanto o motor estiver a trabalhar.
> Nunca remova a memória USB durante a medição ISQ.

Registar documentação

> Encaixar a memória USB

Surge o ícone

> Inserir ID
> Inserir data
> Selecionar quadrante dos dentes
> Selecionar dente
> Confirmar a seleção

A documentação inicia com o arranque do motor.

Mais documentações

> Introduzir Nova posição
> Iniciar Nova docu
> Completar docu

Depois do motor parar, surge um gráfico que é automaticamente guardado na memória USB.

Editar documentação

Na memória USB são guardados um ficheiro de texto (csv) e um PDF.
O ficheiro de texto pode ser aberto no Microsoft® Excel®* para um processamento posterior.
O PDF pode ser aberto no Adobe® Reader®**.

* Microsoft® Excel® é uma marca registada da Microsoft® Corporation nos Estados Unidos da América e/ou noutros países.
** Adobe® Reader® é uma marca registada da Adobe Systems Incorporated nos Estados Unidos da América e/ou noutros países.

Siga as instruções de utilização e as notas sobre segurança da Plataforma ioDent®.

Verifique a troca de dados entre a plataforma ioDent® e o dispositivo médico.

> Verifique se os dados transferidos estão completos e corretos.

Estabelecer a ligação com a plataforma ioDent®

> Encaixar o Dongle Wi-Fi ioDent®
> Ligação estabelecida

Surge o ícone

Ícone verde: Documentação ativa
Ícone cinzento: Ligado
Ícone amarelo: Problema de ligação

Depois do motor parar, surge um gráfico que é automaticamente guardado na plataforma ioDent®.

Ligar o dispositivo médico a uma rede de TI ou alterar a rede de TI pode envolver riscos desconhecidos anteriormente para os pacientes, utilizadores ou terceiros. O operador da rede de IT é responsável pela identificação, análise, avaliação e controlo desses riscos. As alterações na rede de TI incluem alterações na configuração da REDE de TI, ligação de dispositivos adicionais à rede de TI, desconexão de dispositivos ligados da rede de TI e atualização ou melhoramento dos dispositivos que estão ligados à rede de TI.

	Dispositivo não ligado	**Dispositivo ligado**
Endereço IP do dispositivo	192.168.10.1	192.168.10.x (servidor DHCP do gateway)
Interface de comunicações do dispositivo	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Sub-rede do dispositivo	255.255.255.0	255.255.255.0
Nome de anfitrião do dispositivo	Implantmed	Implantmed
IP do gateway	192.168.10.x	192.168.10.1

Camadas de rede/protocolos utilizados		
Aplicação	Áreas de aplicação	https
Transporte	Camada de transporte	SSL/TLS TCP
	Camada de rede	IPv4
	Camada de ligação de dados	Wi-Fi (IEEE 802.11)

Siga as instruções de utilização e as notas sobre segurança do Beacon.

Estabelecer a ligação com o Beacon

> Encaixe o Dongle Osstell.

Emparelhamento (Standard) Beacon

> Só é possível no programa ISQ.
> Cada Beacon liga-se automaticamente ao dispositivo médico.

Emparelhamento (Pairing) Beacon com número de série

> Introduza o número de série nas opções de configuração do sistema.
> Somente o Beacon com o número de série introduzido pode ligar-se ao dispositivo médico.

Eliminar emparelhamento Beacon

> Introduza 0 para eliminar o número de série armazenado.

9. Mensagens de erro

A mensagem de erro apaga-se ao carregar ou ao largar o pedal (cinzento) no pedal de comando.

Ícone	Descrição do erro	Solução
	AVISO DO PEDAL DE COMANDO	> Verificar a ligação do pedal de comando > Verificar a ligação do Dongle
	AVISO DO MOTOR	> Verificar a ligação do motor > Deixar arrefecer o motor durante, no mínimo, 20 minutos
	AVISO DO DISPOSITIVO DE ARMAZENAMENTO > Não há espaço de armazenamento suficiente > Sistema de arquivo desconhecido > A proteção contra escrita está ativa > Dispositivo de armazenamento desconhecido	> Encaixar a memória USB com espaço de armazenamento suficiente
	AVISO DE SOBREAQUECIMENTO	> Desligar a unidade de comando > Deixar arrefecer a unidade de comando durante, no mínimo, 10 minutos > Ligar unidade de comando

Mensagens de erro

Ícone	Descrição do erro	Solução
	AVISO DE TEMPO LIMITE EXCEDIDO	> Largar o pedal (cinzento) do pedal de comando > Deixar arrefecer o motor durante, no mínimo, 20 minutos
	ERRO DE SISTEMA	> Ligar a unidade de comando, reiniciá-la Se aparecer novamente uma mensagem de erro, contacte imediatamente um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.
	SISTEMA NÃO EMPARELHADO	> O sistema não está emparelhado com o Gateway. > Se ocorrer repetidamente, aguarde e entre em contacto com um parceiro de manutenção autorizado.
	AVISO DA OSSTELL	> Remover os módulos ISQ e encaixar novamente ou > Encaixar a sonda de medição > Afastar a sonda de medição de uma fonte com interferência eletromagnética > Manter distância entre a sonda de medição e o SmartPeg (3 a 5 mm) ou > Ligar a unidade de comando, reiniciá-la
	AVISO DE LIGAÇÃO WI-FI	> Pressione o símbolo do Dongle Wi-Fi ioDent® > Tente ligar-se novamente ao gateway Wi-Fi.

Mensagens de erro

Ícone	Descrição do erro	Solução
	AVISO de ligação	> Pressione o símbolo do Dongle Wi-Fi ioDent® > Tente ligar-se novamente à plataforma ioDent®.
	AVISO DE TRANSMISSÃO DE DADOS	> Reinicie a transferência de dados na plataforma ioDent®.
	AVISO DE SINCRONIZAÇÃO DA HORA	> Reinicie o gateway > Encaixe novamente o Dongle Wi-Fi ioDent®
	AVISO do SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO	> Largue e acione novamente o pedal de comando. > Se esse erro ocorrer repetidamente, reinicie o aparelho.
	AVISO DOCUMENTAÇÃO DE IMPLANTES	> Foi atingido o número máximo de implantes (8) para a documentação ativa.
	AVISO DOCUMENTAÇÃO ATIVA	> Termine a documentação atual no aparelho antes de iniciar uma nova.
	AVISO A ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE FALHOU	> Verifique os dados da atualização e copie os dados novamente para a memória USB. > Ligue novamente a memória USB. Inicie novamente a atualização.

> Se não for possível resolver o problema descrito, é necessária a revisão através de um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

> No caso de uma falha total, desligue a unidade de comando e ligue novamente.

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

> Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfeção.
> Utilize apenas detergentes destinados à limpeza/desinfeção de dispositivos médicos feitos de metal e plástico.
> As concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante do desinfetante devem ser estritamente respeitados.
> Utilize desinfetantes que tenham sido testados e aprovados pela Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH = Associação Alemã de Higiene Aplicada), a Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Sociedade Austríaca de Higiene, Microbiologia e Medicina Preventiva), a Food and Drug Administration (FDA = Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos dos E.U.A) e a U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Agência de Proteção Ambiental dos E.U.A).

> Se os produtos de limpeza e desinfeção 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 suporte universal da W&H recomendamos a manutenção regular após 250 ciclos de reprocessamento.

> Limpe o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento.
> Limpe a unidade de comando, suporte universal 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.

Suporte universal / Suporte de gancho

Não coloque o suporte universal e o suporte de gancho na solução desinfetante nem no banho de ultra-sons!

Suporte universal / Suporte de gancho

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

Unidade de comando

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

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

Unidade de comando / Suporte universal / Suporte de gancho

A W&H recomenda a desinfeção com um toalhete desinfetante.

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

Suporte universal / Suporte de gancho

A W&H recomenda a limpeza e lubrificação mecânicas com um aparelho de limpeza e desinfeção (RDG). Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes de aparelhos de limpeza e desinfeção, produtos de limpeza e/ou desinfeção.

A unidade de comando não estão autorizados para limpeza e desinfeção mecânicas.

A comprovação necessária da adequação do suporte universal e do suporte de gancho para desinfeção mecânica eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o aparelho de limpeza e desinfeção “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) em conformidade com a norma ISO 15883.

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

Suporte universal / Suporte de gancho

> Assegure-se de que o suporte universal e o suporte de gancho estão completamente secos no interior e no exterior depois da limpeza e desinfeção.
> Elimine eventuais resíduos de líquidos com ar comprimido.

Controlo – Suporte universal / Suporte de gancho

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

Suporte universal

Embale o suporte universal em embalagens de esterilização que cumpram os seguintes requisitos:

> As embalagens de esterilização têm de cumprir as normas aplicáveis de qualidade e aplicação e ser adequadas ao processo de esterilização.
> A embalagem de esterilização tem que ter tamanho suficiente para os objetos que vão ser esterilizados.
> A embalagem de esterilização não pode estar sob tensão.

Suporte universal

A W&H recomenda a esterilização em conformidade com a norma 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 o suporte universal.

Métodos de esterilização recomendados

> "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Tipo B) / "Steam-flush pressure-pulse cycle" (Tipo S)*/**
  134 °C (273 °F) durante pelo menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante pelo menos 4 minutos
> "Gravity-displacement cycle" (Tipo N)**
  121 °C (250 °F) durante pelo menos 30 minutos
> Temperatura de esterilização máxima: 135 °C (275 °F)

A comprovação necessária da adequação do suporte universal para esterilização eficaz foi fornecida por um laboratório de testes independente usando o esterilizador por vapor LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), o esterilizador por vapor Systec VE-150* (Systec) e o esterilizador por vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Tipo B):	134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (Tipo S):	134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
"Gravity-displacement cycle" (Tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minutos**

Tempos de secagem:

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Tipo B):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (Tipo S):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
"Gravity-displacement cycle" (Tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Suporte universal

> Conserve os objetos estéreis num local seco e protegido do pó.
> A durabilidade dos objetos estéreis depende das condições de armazenamento e do tipo de embalagem.

11. Manutenção

Inspeção periódica
É necessária uma inspeção periódica do funcionamento e segurança do dispositivo médico, a qual deve ocorrer pelo menos uma vez a cada três anos, caso não exista legislação que determine verificações mais frequentes.
A inspeção periódica engloba a totalidade do dispositivo médico e só deve ser efetuada por um parceiro de manutenção autorizado.

Manutenção

Reparação e devolução

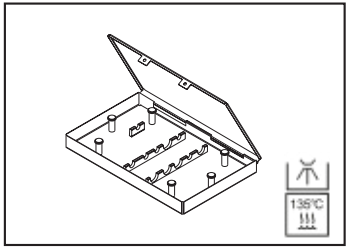
No caso de avarias de funcionamento, contacte imediatamente um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.
As reparações e trabalhos de manutenção só devem ser efetuados por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

Assegure-se de que o dispositivo médico passou por todo o processo de reprocessamento antes da devolução.

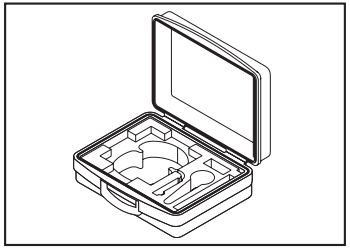
A devolução do equipamento deve ser feita na embalagem original!

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

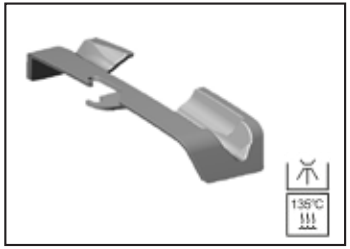
Utilize apenas acessórios e peças de substituição originais da W&H ou acessórios autorizados pela W&H.
Fornecedores: Parceiros W&H (link: https://www.wh.com)



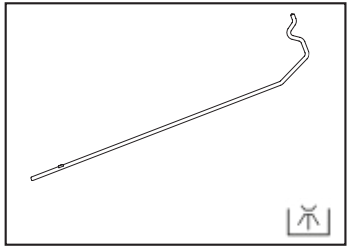
04013500
Cassete



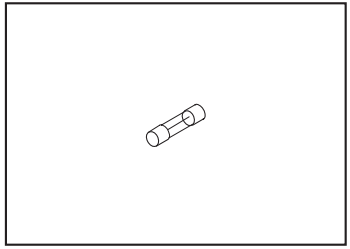
07962790
Maleta de transporte



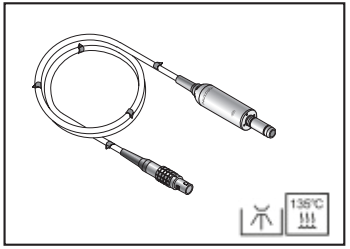
07721800
Suporte universal



04005900
Suporte de gancho

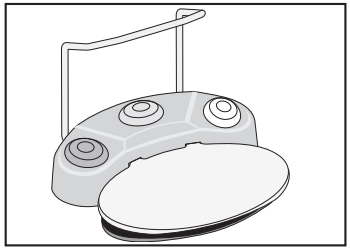


06352200
Fusível (250 V - T1,6AH)

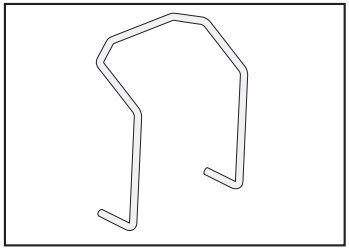


3028100x
Motor EM-19 LC com contactos elétricos e cabo de 1,8 m ou de 3,5 m

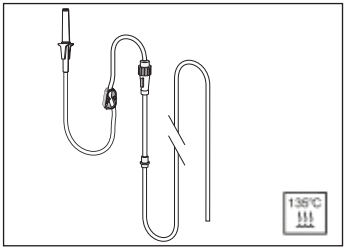
Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H



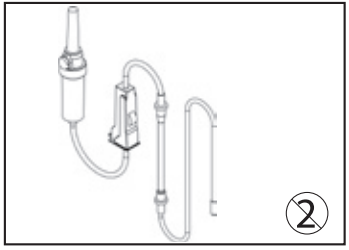
30285000
Pedal de comando S-N2
30264000
Pedal de comando S-NW



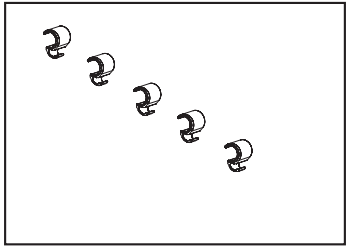
04653500
Arco para pedal de comando



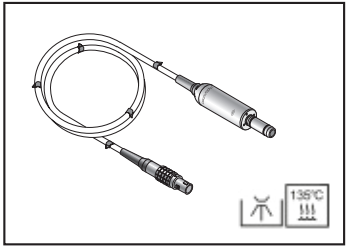
04719400
Conjunto de mangueira de irrigação 2,2 m



04363600
Conjunto de mangueira de irrigação 2,2 m (6 pç.)
04364100
Conjunto de mangueira de irrigação 3,8 m (6 pç.)



06290600
Olhais de mangueira (5 pç.)



30185000
Motor EM-19 sem contactos elétricos e cabo de 1,8 m

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

08026120
Dongle Wi-Fi ioDent®

08026150
Mini gateway ioDent®

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

13. Especificações técnicas

Unidade de comando	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Tensão:	230 V	120 V	100 V
Flutuação de tensão admissível:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Corrente nominal:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Consumo de potência máximo:	170 VA		140 VA
Frequência:	50 – 60 Hz		
Fusível de rede (2 pç.):	250 V – T1,6AH		
Potência máxima:	80 W		
Binário máximo do motor:	6,2 Ncm		
Gama de velocidades no motor na gama de tensão nominal:	200 – 40.000 rpm		
Caudal de líquido refrigerante a 100%:	pelo menos 90 ml/min		
Dimensões em mm (altura x largura x profundidade):	100 x 262 x 291		
Peso em kg:	3,5		

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

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

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

Ambiente de funcionamento e avisos de CEM

Este dispositivo médico não se destina ao suporte de vida nem está acoplado ao paciente. É adequado para funcionamento em áreas de cuidados de saúde domiciliários assim como em recintos de uso médico, exceto em salas/áreas onde ocorram interferências EM de alta intensidade.

O cliente e/ou o utilizador deve garantir que o dispositivo médico é instalado e utilizado em tal ambiente ou de acordo com as especificações do fabricante. Este dispositivo médico utiliza energia de RF apenas para funções internas. As emissões de RF são reduzidas, e é improvável que outros aparelhos na zona sejam afetados eletronicamente.

Não são necessárias precauções separadas para manter a segurança básica e as características de desempenho essenciais deste dispositivo médico.

Características de desempenho

Este dispositivo médico não tem funções críticas e, portanto, não possui características de desempenho essenciais.

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

Aparelhos de comunicação por RF
Os aparelhos portáteis de comunicação por RF (aparelhos de rádio, incluindo os seus acessórios, tais como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo médico. O incumprimento pode resultar numa diminuição das características de desempenho do dispositivo médico.

A W&H garante a conformidade do aparelho com as diretivas de CEM apenas em caso de utilização de acessórios e peças de substituição originais da W&H. A utilização de acessórios e peças de substituição não autorizados pela W&H pode originar uma emissão mais elevada de interferências eletromagnéticas ou causar uma redução na resistência contra interferências eletromagnéticas.

A utilização do dispositivo médico imediatamente ao lado ou empilhado juntamente com outros dispositivos deve ser evitada, pois isso pode levar a uma operação incorreta. Se, no entanto, for necessária a utilização da forma descrita anteriormente, o dispositivo médico e os outros aparelhos devem ser monitorizados de modo a garantir que estão a funcionar corretamente.

O dispositivo médico não se destina a ser utilizado na proximidade de aparelhos cirúrgicos de RF.

Resultados dos ensaios eletromagnéticos

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

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

15. Eliminação

Assegure-se de que as peças não estão contaminadas na eliminação.

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

> Dispositivo médico
> Resíduos de equipamentos elétricos
> Embalagem

Certificado de formação da W&H

para o utilizador

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

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

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

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

Certificado de formação da W&H

para o instrutor

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

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

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

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

Garantia

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

Enquanto fabricante, a W&H oferece uma garantia válida por 24 meses a partir da data da compra sobre defeitos de material ou de fabrico. Os acessórios e consumíveis não estão incluídos na garantia.

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

Os pedidos de ativação da garantia devem ser apresentados mediante apresentação do comprovativo de compra ao fornecedor ou a um parceiro de manutenção autorizado pela W&H. A prestação de uma garantia não prolonga a garantia nem um eventual período de garantia de qualidade.

24 Meses de garantia

Parceiros de manutenção autorizados pela W&H

Visite a W&H na Internet em http://wh.com
Através do item de menu “Service” encontrará o parceiro de manutenção autorizado pela W&H mais próximo.

Ou digitalize o código QR.

Software version:
User interface: 01.xx.xx
MC-1.0 IP: 01.xx.xx

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. 50873 APOB
Rev. 003 / 29.10.2025
Reserva-se o direito de efetuar alterações