

Instruções de utilização



CE
0297

implantmed

SI-915 / SI-923

Índice

Símbolos	4
1. Introdução	8
2. Desembalagem	10
3. Relação do material fornecido	11
4. Notas sobre segurança	12
5. Descrição	17
Painel frontal	17
Painel traseiro	18
Pedal de comando	19
6. Colocação em funcionamento	20
7. Unidade de comando	21
8. Operação da unidade de comando	22
Seleção do programa (P1 – P5)	22
Alteração da velocidade (P1 – P3)	23
Alteração do binário (P4 – P5)	24
Mudar o volume de líquido refrigerante (P1 – P5)	25
9. Operação	26
10. Restauração da configuração original	28
11. Função de corte com rosca (função de corte de tensão)	29
12. Mensagens de erro	30
13. Higiene e manutenção	31

Índice

Geral	31
Limite de reprocessamento	32
Tratamento inicial no local de utilização	33
Limpeza manual	34
Desinfecção manual	35
Limpeza e Desinfecção Mecânicas	36
Secagem	37
Controlo, Manutenção e Revisão	38
Embalagem	39
Esterilização	40
Armazenamento.....	42
14. Manutenção	43
15. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H	45
16. Especificações técnicas	47
17. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2	49
18. Eliminação	52
Certificado de formação da W&H	53
Garantia	57
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H.....	58

Símbolos



AVISO!
(perigo de ferimentos em
pessoas)



Esterilizável até à temperatura
indicada



Observe as instruções de
utilização



ATENÇÃO!
(perigo de danos materiais)



Marcação CE com o número
de identificação do organismo
notificado



Não eliminar junto com o lixo
doméstico



Explicações gerais, sem perigo
para pessoas ou objetos



Fabricante



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



Dispositivo médico



Data de fabricação



Número de série



Desinfetável termicamente



Número de artigo

Símbolos



Seguir as instruções de utilização

VA

Consumo de potência elétrica da unidade de comando

A

Amperagem



Aparelho da classe de proteção II



Segurança elétrica

Hz

Frequência da corrente alternada



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 da unidade de comando



Ligar

AC

Corrente alternada

Símbolos

rpm Rotações por minuto
(= rpm)



Cimo



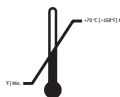
Frágil



Proteger da humidade



Símbolo “Ponto verde” –
Duales System Deutschland
GmbH



Limite de temperatura



Humidade do ar



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



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

Símbolos



Identificação de lote



Verwendbar bis



Sem látex



Não reutilizável



Não utilizar se a embalagem
estiver danificada



Esterilização pelo óxido de
etileno



Não reesterilizar



Proteger do calor



Sistema de barreira estéril
único

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 [DIN 13940] 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

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

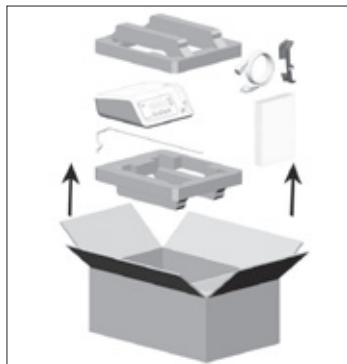
Responsabilidade do fabricante

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 58).
- > 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 inadequada, montagem, alterações ou reparações não autorizadas da unidade de comando, do motor com cabo, dos instrumentos de transmissão ou o não cumprimento das nossas instruções exonera-nos de qualquer obrigação de garantia ou outras obrigações!

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-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
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 30185000	Motor EM-19 sem contactos elétricos com cabo de 1,8 m
REF 30285000	Pedal de comando S-N2

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 paragem atempada 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.



A unidade de comando está classificada como “aparelho comum” (aparelho fechado sem proteção contra a infiltração de água).



Utilize a unidade de comando exclusivamente com contra-ângulos autorizados pela W&H, nos programas P4 e P5. 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.

Notas sobre segurança



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.



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.

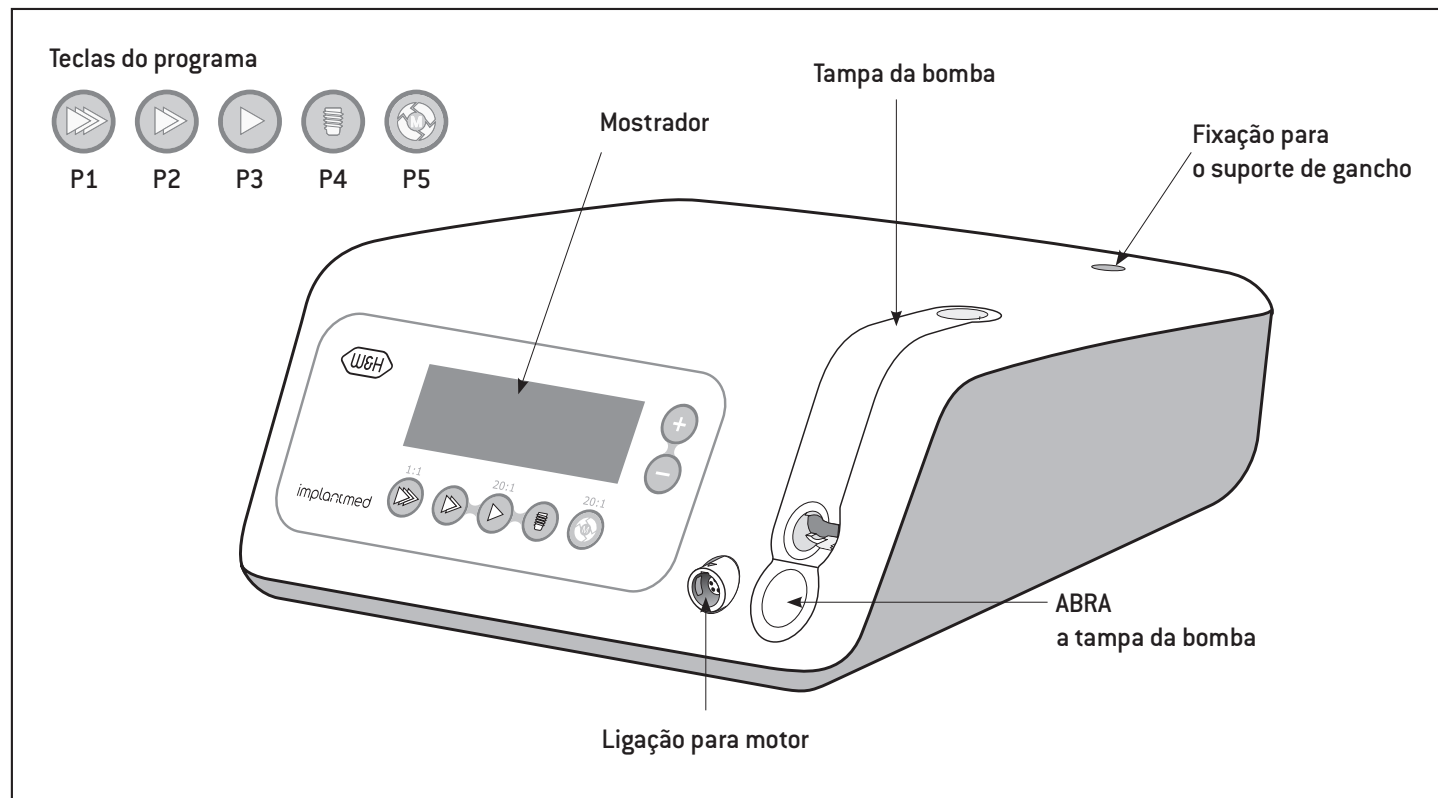
Higiene e manutenção antes da primeira utilização

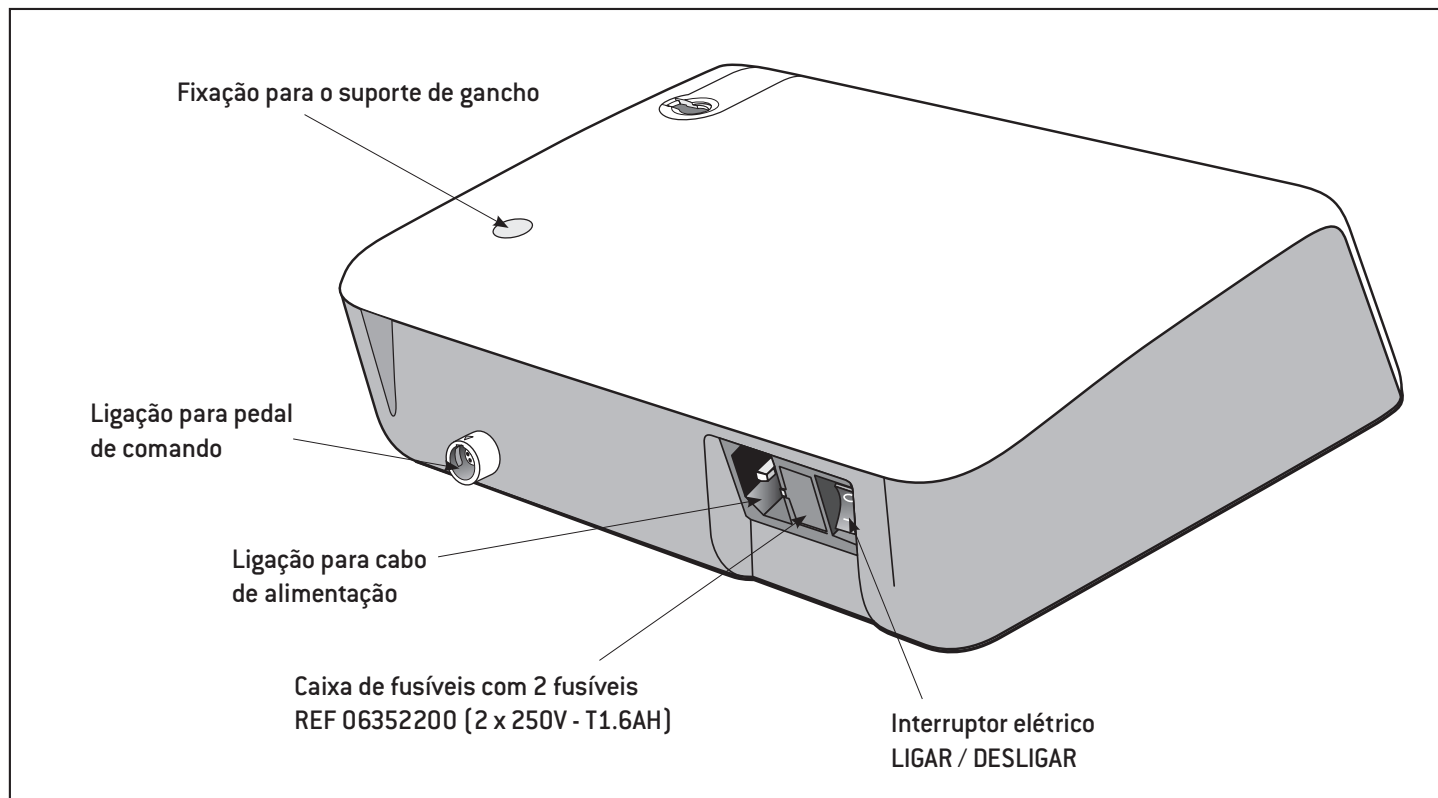


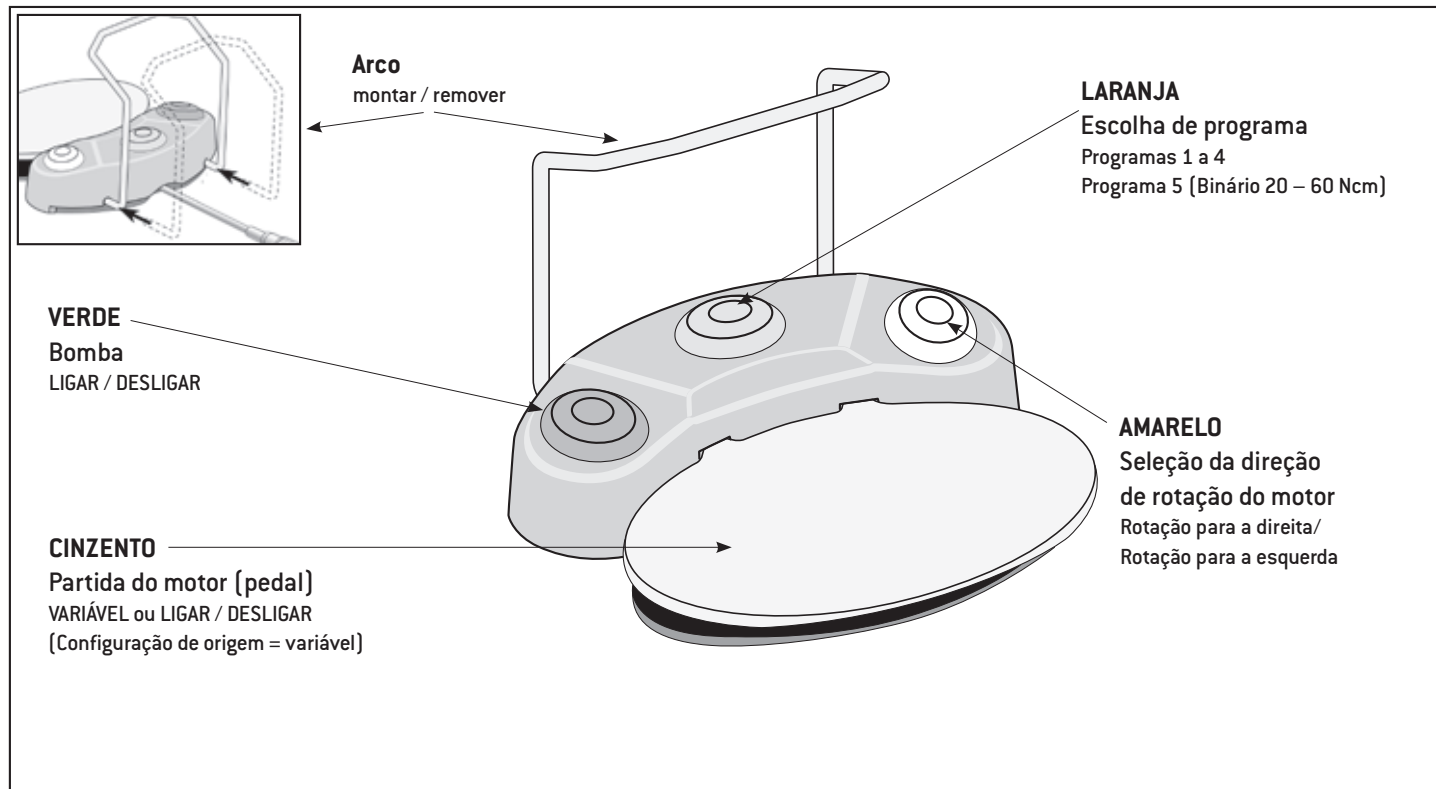
- > Limpe e desinfete a unidade de comando, suporte universal e o suporte de gancho.
- > Esterilize o suporte universal.

5. Descrição

Painel frontal







6. Colocação em funcionamento

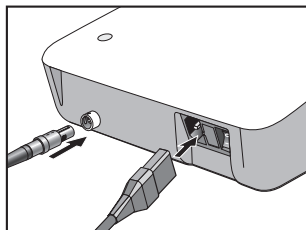
Geral



Coloque o dispositivo médico numa superfície plana e direita.

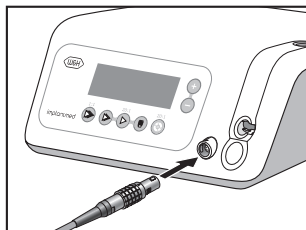


Assegure-se de que o dispositivo médico é desligado facilmente da corrente.



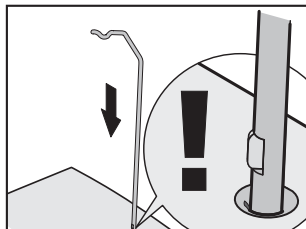
- ❶ Encaixar o cabo de alimentação e o pedal de comando.

Atenção à posição!

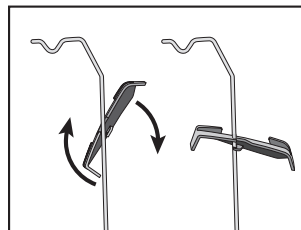


- ❷ Encaixar o cabo de motor.

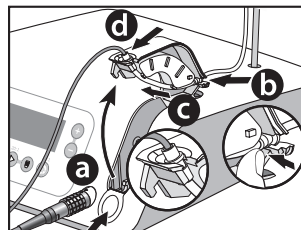
Atenção à posição!



- ❸ Encaixe o suporte de gancho.
- Atenção à posição!
[capacidade de carga máxima 1,5 kg]



- ❹ Pendure e fixe o suporte universal.



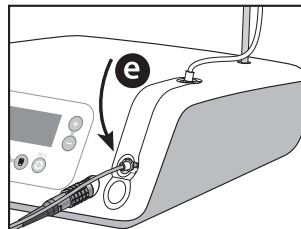
- ❺ Insira/retire a mangueira de irrigação.

Atenção à ordem.

> Abra a tampa da bomba [a].

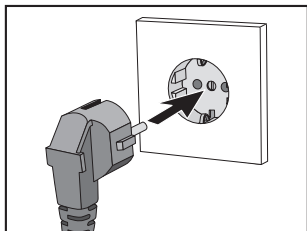
> Insira/retire a mangueira de irrigação [b, c, d].

> Feche a tampa da bomba [e].



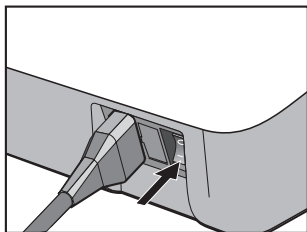
7. Unidade de comando

ligar/desligar

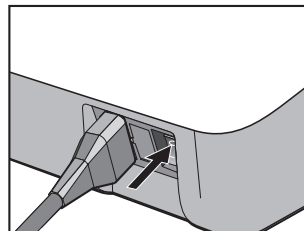


Ligar unidade de comando

- 1 Ligue a unidade de comando à corrente.

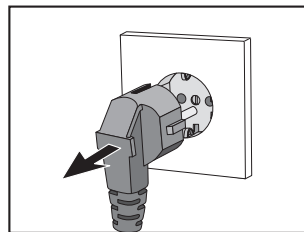


- 2 Ligue a unidade de comando com o interruptor elétrico.



Desligar a unidade de comando

- 1 Desligue a unidade de comando com o interruptor elétrico.



- 2 Desligue a unidade de comando da corrente.



Ao ligar a unidade de comando, assegure-se de que o LED das teclas e o mostrador acendem completamente

8. Operação da unidade de comando

Seleção do programa (P1 – P5)



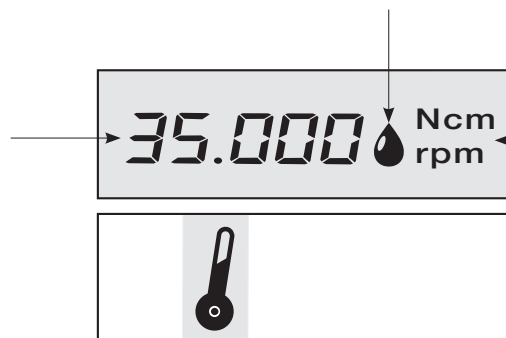
Ativar o programa desejado para implantologia (P1 – P5) premindo a tecla de programa correspondente. Na seleção, soa um sinal e a tecla de programa ilumina-se. O mostrador apresenta o programa selecionado com o intervalo de ajuste em rpm, p. ex., para o P1:



Opções do mostrador

- > P1 – P3 Velocidade
- > P4 – P5 Binário

Funcionamento da bomba
LIGAR / DESLIGAR



Opções do mostrador

- > P4 – P5 Binário em Ncm
- > P1 – P3 Velocidade em rpm

Mensagens de erro

- > Temperatura do motor muito alta
- > Tomada de ligação do motor



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

❶ Premir a tecla de programa (P1P3)



❷ Aumentar a velocidade



❸ Reduzir a velocidade



A exatidão da velocidade configurada é de $\pm 10\%$ numa velocidade de 40.000 rpm.



Programa P4: Intervalo de ajuste de 5 – 70 Ncm, passo intermédio de 32 Ncm.

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

Programa P5: Intervalo de ajuste de 20 – 60 Ncm.

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.

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

Na passagem de 5 para 70 Ncm (20 para 60) e de 70 para 5 Ncm (60 para 20) soa um sinal longo de confirmação.



1 Premir a tecla de programa P4 ou P5



2 P4: Aumenta o binário em passos de 5 Ncm
P5: Aumenta o binário em passos de 10 Ncm



3 P4: Reduz o binário em passos de 5 Ncm
P5: Reduz o binário em passos de 10 Ncm



A exatidão do binário definido no aparelho, com um contra-ângulo WI-75 E/KM, num intervalo de ajuste de 20 – 50 Ncm, é de $\pm 10\%$. Com outros instrumentos são possíveis desvios maiores.



Configuração original 100%. Intervalo de ajuste 65 %, 80 % e 100%.

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



Manter a tecla de programa P2 sempre pressionada!



- 1 Manter premida P2 durante aprox. 4 segundos
(o volume de líquido refrigerante é apresentado)



- 2 Manter pressionada P2 e aumentar o fluxo de líquido refrigerante com a tecla MAIS



- 3 Manter pressionada P2 e reduzir o fluxo de líquido refrigerante com a tecla MENOS



Após a alteração da configuração, a tecla de programa P2 ilumina-se e fica ativa!

Escolha de programa

Acione a tecla LARANJA e mude os programas 1 – 4 em sequência ascendente. No programa 5, mude os intervalos de binário de 20 – 60 Ncm. A cada mudança de programa, a direção de rotação do motor é automaticamente definida para a direita.



Ao passar do programa 4 para o programa 1 e, no programa 5, ao passar de 60 Ncm para 20 Ncm, soa um sinal longo de confirmação (perigo de ferimentos).

Bomba LIGAR / DESLIGAR

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

Se a função da bomba for ativada, o mostrador apresentará o símbolo da bomba.

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 e a tecla de programa selecionada fica piscando. Antes de o motor partir com rotação para a esquerda soam 3 toques de aviso.

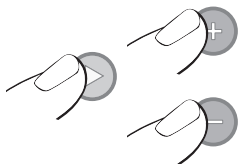
Comutação de VARIÁVEL para LIGAR / DESLIGAR



Manter a tecla de programa P3 sempre pressionada!



❶ Manter premida a tecla P3 por aprox. 4 segundos



❷ Continuar a manter P3 pressionada e, simultaneamente, pressionar as teclas MAIS e MENOS



❸ Continuar a manter P3 pressionada e executar a configuração.



01 = VARIÁVEL (Configuração original) – premir a tecla MAIS



00 = LIGAR / DESLIGAR premir a tecla MENOS



Após a alteração da configuração, a tecla de programa P3 ilumina-se e fica ativa!

10. Restauração da configuração original



A configuração original começa sempre com o programa 1 (P1).

❶ Desligar a unidade de comando



❷ Manter pressionada P1 e, simultaneamente, ligar a unidade de comando

❸ Manter pressionada P1 até aparecer no mostrador a configuração “DE FAU”

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



No caso de função de corte com rosca ativada [P5], a velocidade é de 20 rpm na rotação para a direita e para a esquerda e não pode mais ser alterada.



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.



❶

Premir a tecla de programa P5.



❷

Aumente ou reduza o binário com Mais/Menos.

12. Mensagens de erro

Erro n.º	Descrição do erro	Solução
00	Sobreaquecimento do sistema eletrónico – Paragem de segurança	Desligar o aparelho, deixá-lo resfriar por no mínimo 20 minutos, reiniciá-lo
01	Sobrecarga do sistema eletrónico	Desligar o aparelho, deixá-lo resfriar por no mínimo 10 minutos, reiniciá-lo
02	Tensão elétrica muito alta	Desligar o aparelho, verificar a tensão elétrica, reiniciá-lo
07	Erro de instalação	Desligar o aparelho, reiniciá-lo, não acionar o pedal de comando e o mostrador ao ligar
09	Erro do pedal de comando	Desligar o aparelho, verificar a conexão do pedal de comando, reiniciá-lo
19	Restrição do tempo de funcionamento	Desligar o aparelho, reiniciá-lo
99	Falha do sistema	Desligar o aparelho, deixá-lo resfriar por no mínimo 10 minutos, reiniciá-lo
	Tomada de ligação do motor	Desligar o aparelho, controlar a conexão de encaixe do motor, reiniciá-lo

- > 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, desinfecção e esterilização.



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



> Para a secagem manual, utilize apenas ar comprimido filtrado sem óleo, com um máximo de 3 bar de pressão de funcionamento.



Produtos de limpeza e desinfecção

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



A durabilidade do produto e a funcionalidade do dispositivo médico são em grande medida determinados pelo esforço mecânico durante o uso e pelos efeitos químicos do reprocessamento.

Envie os dispositivos médicos deteriorados ou danificados e/ou dispositivos médicos com alterações materiais a um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



Ciclos de reprocessamento

Para o 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 desinfecção 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 desinfecção com um toalhete desinfetante.



A comprovação necessária da adequação da unidade de comando, suporte universal e suporte de gancho para desinfecção 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 desinfecção (RDG).

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



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



A comprovação necessária da adequação do suporte universal e do suporte de gancho para desinfecção mecânica eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o aparelho de limpeza e desinfecção “Miele PG 8582 CD” [empresa Miele & Cie. KG, Gütersloh] e o produto de limpeza “Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” [Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg] em conformidade com a norma ISO 15883.

- > Limpeza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos
- > Desinfecção 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 desinfecção.
- > 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 desinfecção.
- > Prepare novamente o suporte universal e o suporte de gancho.
- > Esterilize o suporte universal após a limpeza e desinfecção.

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 dos esterilizadores a 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.

14. Manutenção



Revisão regular

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.



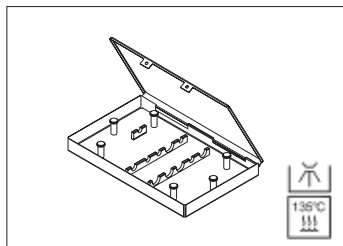
- > A devolução do equipamento deve ser feita na embalagem original!

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



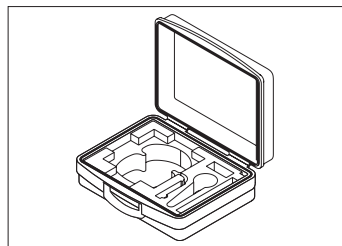
Utilize apenas acessórios e peças de substituição originais da W&H ou acessórios autorizados pela W&H.

Fornecedores: Parceiros W&H (link: <https://www.wh.com>)



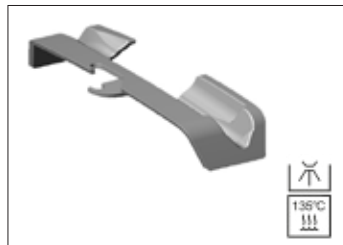
04013500

Cassete



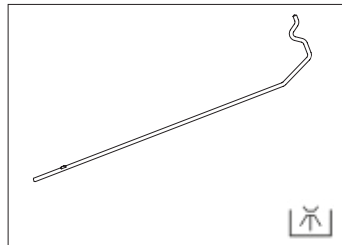
07948730

Maleta de transporte



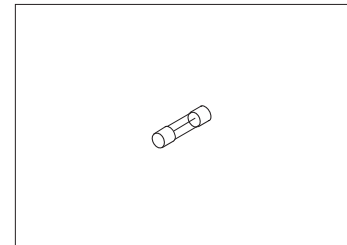
07721800

Suporte universal



04005900

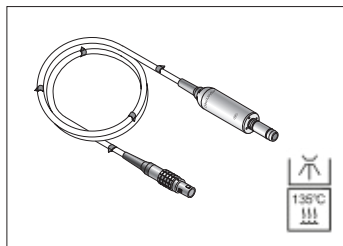
Suporte de gancho



06352200

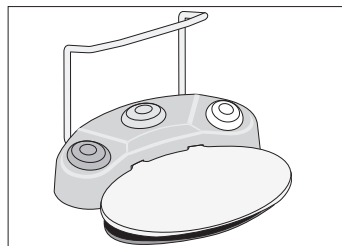
Fusível (250V - T1.6AH)

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



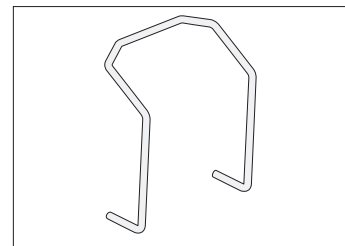
30185000

Motor EM-19 LC sem contactos
eléctricos e cabo de 1,8 m



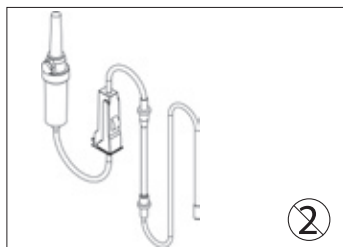
30285000

Pedal de comando S-N2



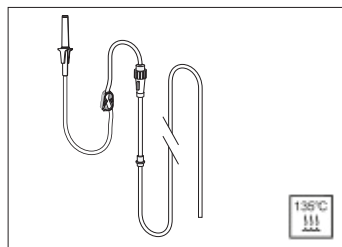
04653500

Arco para pedal de comando



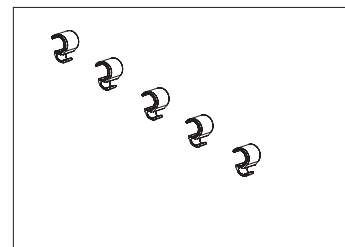
04363600

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



04719400

Conjunto de mangueira de irrigação
2,2 m



06290600

Olhais de mangueira (5 pcs)

16. Especificações técnicas

Unidade de comando	SI-923	SI-915
Tensão:	230 V	120 V
Flutuação de tensão admissível:	220 – 240 V	110 – 130 V
Corrente nominal:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A
Frequência:	50 – 60 Hz	
Fusível de rede (2 pcs):	250 V – T1,6AH	
Consumo de potência máximo:	160 VA	
Potência máxima:	80 W	
Binário máximo do motor:	5,5 Ncm	
Gama de velocidades no motor na gama de tensão nominal:	300 – 40.000 min ⁻¹	
Caudal de líquido refrigerante a 100 %:	pelo menos 90 ml/min	
Dimensões em mm (altura x largura x profundidade):	100 x 235 x 240	
Peso em kg:	2,7	

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.)

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 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.

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 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.

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.





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. 50874 APO
Rev. 008 / 17.04.2023
Reserva-se o direito de efetuar alterações