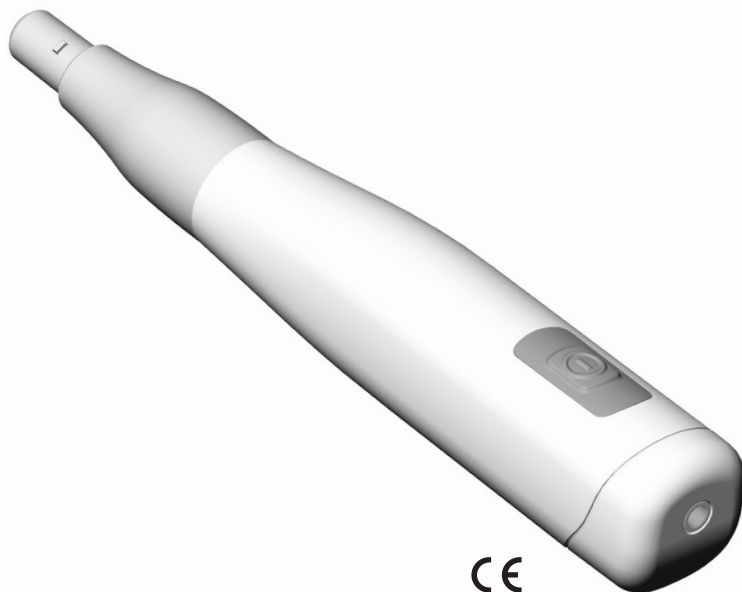


Instruções de utilização



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 H

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. Relação do material fornecido	9
3. Notas sobre segurança	10
4. Descrição	15
Peça de mão propulsora	15
Pedal de comando C-NW	16
LED de estado da peça de mão propulsora	17
LED de estado do pedal de comando	18
5. Colocação em funcionamento	19
Carregar a bateria	19
Verificar o estado da bateria.....	20
Pairing (emparelham.)	21
Encaixar/remover o contra-ângulo descartável Prophylux	23
6. Peça de mão propulsora	24
Ligar/desligar.....	24
Teste funcional.....	25
7. Higiene e manutenção	26
Avisos gerais	26
Limite de preparação	27
Tratamento inicial no local de utilização	28
Limpeza manual	29
Desinfecção manual.....	30
Limpeza e desinfecção mecânicas	31
Secagem	32
Controlo, manutenção e revisão	33
Embalagem	34

Índice

Esterilização	35
Armazenamento.....	36
8. Substituir os O-Rings	37
9. Manutenção	38
10. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H.....	40
11. Especificações técnicas.....	41
12. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2	44
13. Eliminação.....	47
Garantia	48
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H.....	49

Símbolos



AVISO!
(perigo de ferimentos em
pessoas)



Marcação CE
com o número de identificação
do organismo notificado



Não reutilizável



ATENÇÃO!
(perigo de danos materiais)



Dispositivo médico



Radiação eletromagnética não
ionizante



Explicações gerais,
sem perigo para
pessoas ou objetos



Desinfetável termicamente



Número de artigo



Seguir as instruções de
utilização



Esterilizável até à
temperatura indicada



Número de série



Fabricante



Não esterilizável



Corrente contínua CC



Data de fabricação



Aparelho da classe de
proteção II



Não eliminar junto com o lixo
doméstico

Símbolos



Não apropriado para utilização intracardíaca – Equipamento do tipo BF



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



Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code



Cimo



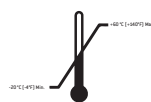
Frágil



Proteger da humidade



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



Limite de temperatura



Humidade do ar



Símbolo “Ponto verde” – Duales System Deutschland GmbH



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



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



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.

Símbolos



RCM – Austrália / Nova Zelândia



209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japão

Contains FCC ID: 00QBGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – EUA / Canadá



12880-20-03402

ANATEL – Brasil*

Módulo de rádio BGM113A

País de origem: China

- * > »Este produto contém a placa BGM113A código de homologação Anatel 012880-20-03402«
- > »Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados«
- > »Incorpora produto homologado pela Anatel sob número 012880-20-03402«

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

PL-40 H: A unidade propulsora elétrica acionada por bateria com pedal de comando sem fios destina-se à limpeza e ao polimento da superfície dentária e de enchimentos.



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 foi desenvolvido e produzido para os grupos alvo médico-dentário, higienista dentário, técnicos dentários (profilaxia) e assistentes dentários.

Introdução

A W&H declara que o dispositivo médico está em conformidade com a diretiva 2014/53/UE (RED).

O texto integral da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço de Internet <https://wh.com>

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.
- > Apenas poderão ser substituídos os componentes autorizados pelo fabricante (O-Ring).
- > Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 49).
- > A instalação elétrica do recinto deve respeitar a norma IEC 60364-7-710 (“instalação de redes elétricas em recintos de uso médico”) ou as normas vigentes no respetivo país.
- > A abertura não autorizada do dispositivo médico resulta na perda da garantia e do direito a outros serviços similares.

Uma utilização não adequada, tal como a montagem, alterações ou reparações não autorizados 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. Relação do material fornecido

REF	Designação
30317003	Peça de mão propulsora
07969610	Carregador com adaptador
05882600	Suporte da peça de mão

Opção incluída no conjunto

30316000	Pedal de comando C-NW com Stick
----------	---------------------------------

3. Notas sobre segurança



- > Guardar o dispositivo médico durante 24 horas à temperatura ambiente antes da 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.
- > Assegure-se sempre de que as condições de operação são adequadas.
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > Nunca toque no paciente e nos contactos elétricos do dispositivo médico ao mesmo tempo.
- > Utilize apenas o dispositivo médico com o invólucro da peça de mão encaixado.



- > Não exponha o dispositivo médico a impactos mecânicos fortes.

Bateria



- > Não carregue a bateria sem supervisão.
- > Assim que os ciclos de carga da bateria se deteriorarem, envie o dispositivo médico para um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.
- > As baterias defeituosas ou antigas só podem ser substituídas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



- > Carregue a bateria do dispositivo médico assim que o LED de estado piscar.
- > A utilização inadequada da bateria pode resultar em incêndio ou corrosão.

Notas sobre segurança



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



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



Carregador

> Utilize apenas carregadores autorizados pela W&H.



Higiene e manutenção antes da primeira utilização

> Limpe e desinfete o dispositivo médico.

> Esterilize o invólucro da peça de mão.



Falha do sistema

Uma falha total do sistema não é uma falha crítica.

Requer que o aparelho seja desligado e reiniciado.

Notas sobre segurança



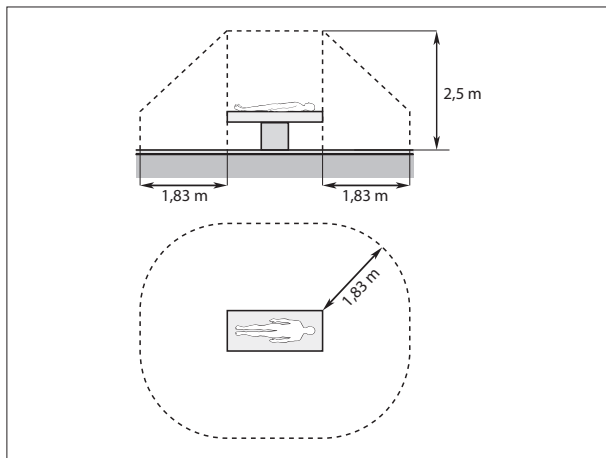
Riscos de campos eletromagnéticos

Este dispositivo médico é adequado para utilização em pacientes com estimuladores cardíacos se for mantida uma distância de segurança entre o dispositivo médico e o estimulador cardíaco de pelo menos 15 cm (5,9 pol.).

A funcionalidade de outros dispositivos medicinais implantáveis ativos (DMIA) (por exemplo, cardioversor desfibrilador implantável (CDI)), pode ser influenciada por campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos.

- > Antes de utilizar o dispositivo médico, determine se o paciente está a utilizar outros dispositivos medicinais implantáveis ativos (DMIA) e informe-o sobre os riscos.
- > Não coloque a peça aplicada no corpo do paciente.

Notas sobre segurança



A área do paciente (ver figura) representa uma área de 2,50 m para cima e 1,83 m de diâmetro à volta do paciente.



Não utilize o carregador na área do paciente.



Os contra-ângulos descartáveis Prophyl são artigos descartáveis.



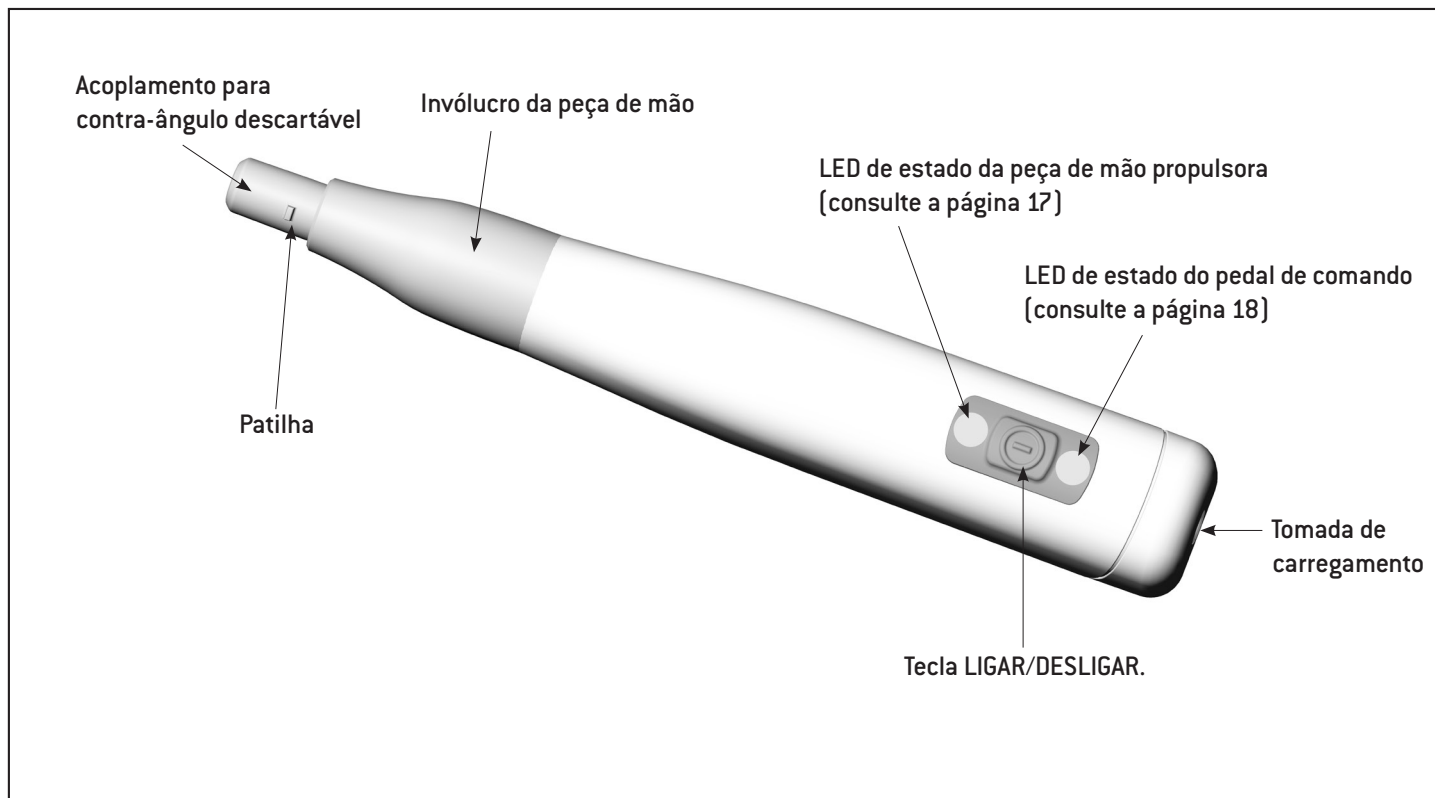
- > Utilize apenas contra-ângulos descartáveis Prophyl em boas condições. Respeite as indicações do fabricante.
- > Introduza o contra-ângulo descartável Prophyl apenas com o dispositivo médico parado.
- > Nunca toque no contra-ângulo descartável Prophyl em movimento ou a parar.

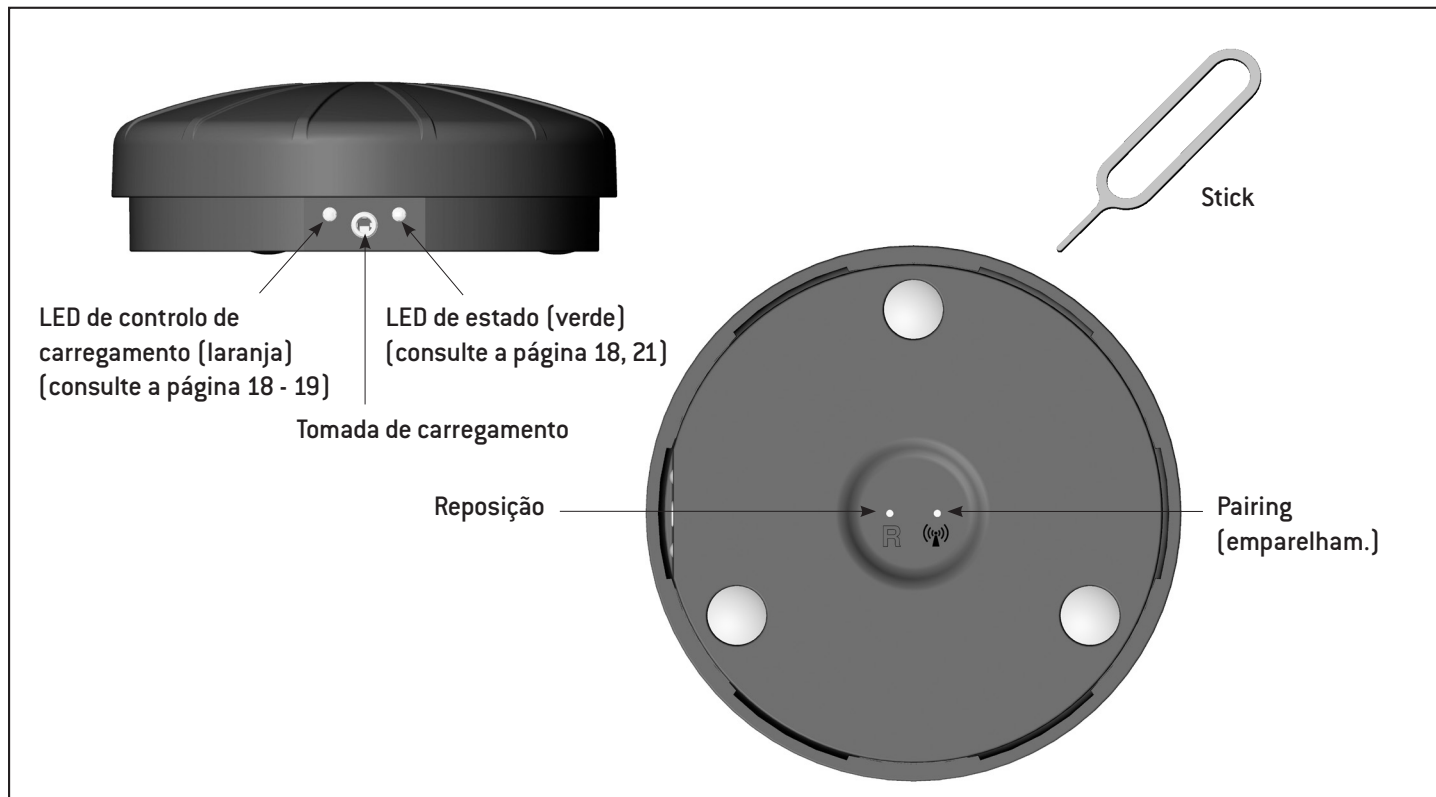


- > Para o sistema Doriot utilize apenas contra-ângulos descartáveis Prophyl com cano em plástico.
Os contra-ângulos descartáveis Prophyl com hastes em metal danificam o sistema de fixação de aperto.

4. Descrição

Peça de mão propulsora





Descrição

LED de estado da peça de mão propulsora



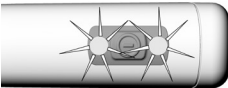
Modo Standby

- > A peça de mão propulsora pode ser ativada com o botão LIGAR/DESLIGAR.
- > Se a peça de mão propulsora estiver inativa durante mais de 4 minutos, esta passa para o Modo Standby.

LED	acende	pisca	flash
			
VERDE	→ A bateria tem 25–100% de carga → O emparelhamento (Pairing) foi bem sucedido > A peça de mão propulsora encontra-se pronta a funcionar. (O cabo de alimentação do carregador não pode estar encaixado)	→ O emparelhamento (Pairing) está ativo	
LARANJA	→ A bateria está a ser carregada > Não operacional	→ A bateria tem 2–25% de carga > Concluir o tratamento > Não iniciar outro tratamento > Carregar a bateria	→ A bateria tem 1% de carga > Carregar a bateria
VERMELHO		→ Mensagem de erro > Contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.	

Descrição

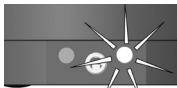
LED de estado do pedal de comando

LED	pisca	pisca alternadamente
		
LARANJA	→ Bateria do pedal de comando descarregada > Concluir o tratamento > Carregar a bateria do pedal de comando	→ O emparelhamento (Pairing) falhou > Solução de problemas de emparelhamento (consulte a página 22).



Modo Standby

> O pedal de comando pode ser ativado pressionando-o.

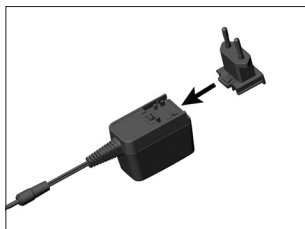
LED	acende	acende	pisca	flash*
				
VERDE	→ Estabelecida ligação ao dispositivo médico emparelhado		→ O pedal de comando tenta estabelecer uma ligação com o dispositivo médico emparelhado	→ A bateria está descarregada > Carregar a bateria
LARANJA		→ A bateria está a ser carregada		

* o LED emite um flash a cada 4 segundos durante 40 milissegundos

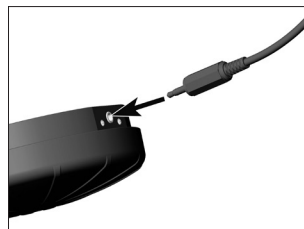
5. Colocação em funcionamento

Carregar a bateria

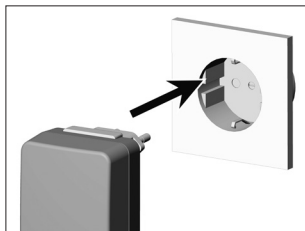
 Carregue completamente o dispositivo médico antes da primeira utilização.



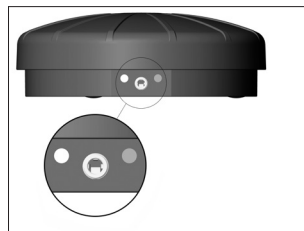
- ❶ Empurre o adaptador para a fonte de alimentação.



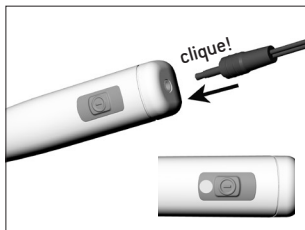
- ❷ Ligue o cabo de carregamento à tomada de carregamento do pedal de comando.



- ❸ Ligue o carregador a uma tomada.



-  O LED ilumina-se a laranja: A bateria está a ser carregada!



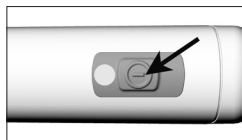
- ❹ Ligue o cabo de carregamento à tomada de carregamento da peça de mão propulsora até encaixar de forma audível.

-  O LED ilumina-se a laranja: A bateria está a ser carregada.
O LED ilumina-se a verde: A bateria está carregada.

-  A peça de mão propulsora não entra em modo de Standby e não está operacional enquanto estiver ligada ao cabo de carregamento.



Pode verificar o estado da bateria com a peça de mão propulsora ligada ou durante o carregamento.



> Premir brevemente a tecla LIGAR/DESLIGAR:

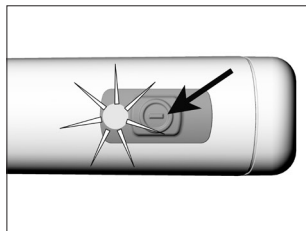
LED	pisca	estado da bateria
	3 x verde	75–100%
	2 x verde	50–75%
	1 x verde	25–50%
	laranja	2–25%

Colocação em funcionamento

Pairing (emparelham.)

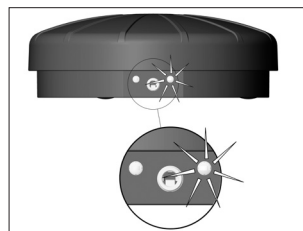
 O pedal de comando e a peça de mão propulsora vêm emparelhados na entrega!
Com o emparelhamento ativado: O LED de estado (verde) do pedal de comando pisca.

- > Para emparelhar a peça de mão propulsora com o pedal de comando, ambos têm de estar em modo de acoplamento.
- > Para ativar o modo de acoplamento na peça de mão propulsora, coloque-a perto do pedal de comando.

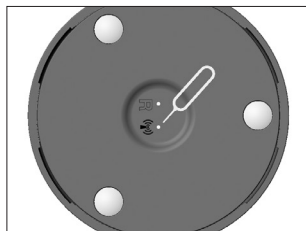


1 Premir a tecla LIGAR/DESLIGAR da peça de mão propulsora durante 5 segundos.

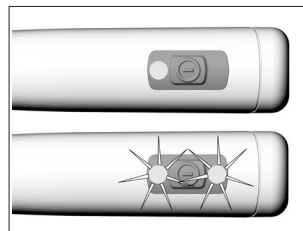
 O LED pisca a verde:
A peça de mão propulsora fica 30 segundo no modo de emparelhamento.



 Após 3 segundos, o LED de estado muda de cintilar para piscar. O modo de emparelhamento do pedal de comando está agora ativo.



2 Com o stick, premir o botão de acoplamento do pedal de comando durante 3 segundos.



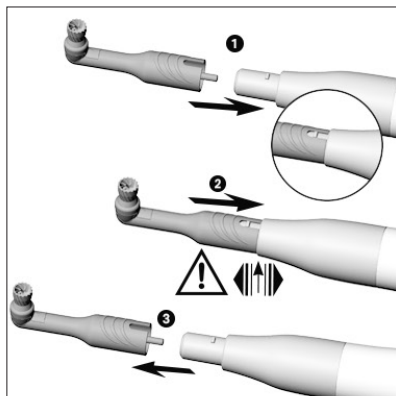
 O emparelhamento foi bem sucedido.
O LED ilumina-se a verde.

 O emparelhamento falhou.
O LED pisca alternadamente a laranja.
Ao fim de 10 segundos o LED apaga-se.

Solução de problemas de emparelhamento

- > Afaste objetos metálicos entre o pedal de comando e a peça de mão propulsora.
- > Mude a posição do pedal de comando.
- > Afaste quaisquer fontes de interferência (p. ex., motores das escovas, telemóveis, rádios, WLAN,...)
- > Com o stick, prima o botão de reposição do pedal de comando e emparelhe novamente.

Se não for possível resolver um dos problemas de emparelhamento, é necessária a revisão através de um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



Contra-ângulo descartável Prophy com copo ou escova

- 1 Posicione o entalhe do contra-ângulo descartável na patilha da peça de mão propulsora.
- 2 Encaixe o contra-ângulo descartável até ao limite da peça de mão propulsora.

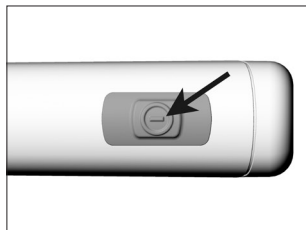


Verifique se está bem fixo.

- 3 Segure bem o invólucro da peça de mão. Remova o contra-ângulo descartável.

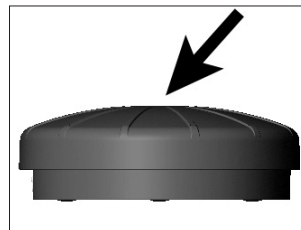
6. Peça de mão propulsora

Ligar/desligar



Ligar

- 1 Premir a tecla LIGAR/DESLIGAR.

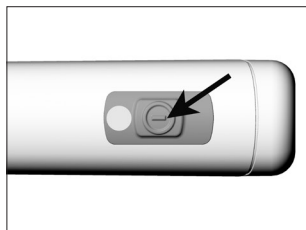


- 2 Pressionar o pedal de comando para controlar a velocidade do contra-ângulo descartável de forma variável.

 Para atingir a velocidade máxima de 3.000 rpm, acione o pedal de comando até ao limite.

 Os seguintes sinais de luz são mostrados no pedal de comando:

Pedal de comando pressionado	
LED de estado (verde) pisca	O pedal de comando tenta estabelecer uma ligação com o dispositivo médico emparelhado
LED de estado (verde) acende-se	Estabelecida ligação com o dispositivo médico emparelhado



Desligar

- 1 Premir a tecla LIGAR/DESLIGAR durante 2 segundos.



Não mantenha a peça de mão propulsora à altura dos olhos!

- > Encaixe o contra-ângulo descartável sobre a peça de mão propulsora.
- > Coloque a peça de mão propulsora com o pedal de comando.



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



Respeite as leis, diretivas, normas e especificações locais e nacionais para a limpeza, desinfecção e esterilização.



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



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 da preparação.

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



Ciclos de preparação

- > Aconselha-se a substituição do invólucro da peça de mão após 600 ciclos de preparação.



- > Limpe o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento.
- > Limpe a superfície da peça de mão propulsora, do invólucro da peça de mão e do suporte da peça de mão completamente com desinfetante.



- > Tenha cuidado para que nenhum líquido entre no dispositivo médico.



- > Desligue a peça de mão propulsora.
- > O cabo de alimentação do carregador não pode estar encaixado.



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.



- > Não coloque a peça de mão propulsora, o invólucro da peça de mão, e o suporte da peça de mão na solução de desinfecção nem no banho de ultrassons!
- > Não mergulhar a peça de mão propulsora nem limpar em água corrente.



A comprovação necessária da adequação da peça de mão propulsora 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).

Invólucro da peça de mão / Suporte da peça de mão

- > Limpe o invólucro da peça de mão e o suporte da peça de mão passando-os por água corrente (< 35 °C / < 95 °F).
- > Lave e escove todas as superfícies interiores e exteriores.
- > Elimine eventuais resíduos de líquidos com ar comprimido.



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



A comprovação necessária da adequação da peça de mão propulsora, do invólucro da peça de mão e do suporte da peça de mão para desinfecção manual eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o desinfetante “mikrozid® AF wipes” (empresa Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e “CaviWipes™” (empresa Metrex).

Invólucro da peça de mão



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

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



- > A peça de mão propulsora e o suporte da peça de mão não estão autorizados para preparação em aparelhos de limpeza e desinfecção mecânica nem para esterilização.



A comprovação necessária da adequação do invólucro da peça de mão para desinfecção mecânica eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o aparelho de limpeza e desinfecção “Miele PG 8582 CD” (empresa Miele & Cie. KG, Gütersloh) e o produto de limpeza “Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

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



- > Assegure-se de que o dispositivo médico está completamente seco no interior e no exterior depois da limpeza e desinfecção.
- > Elimine eventuais resíduos de líquidos com ar comprimido.



- > Verifique se o dispositivo médico tem danos, contaminação residual visível e alterações na superfície depois da limpeza e desinfeção.
- > Prepare novamente os dispositivos médicos contaminados.
- > Esterilize o invólucro da peça de mão após a limpeza e desinfeção.

Invólucro da peça de mão



Embale o invólucro da peça de mão 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.

Invólucro da peça de mão



A W&H recomenda a esterilização em conformidade com as normas EN 13060, EN 285 ou ANSI/AAMI ST55.



- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes de esterilizadores por vapor.
- > O programa selecionado tem que ser adequado para o invólucro da peça de mão.

Métodos de esterilização recomendados

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Tipo B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S)
134 °C (273 °F) durante pelo menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante pelo menos 4 minutos
- > Temperatura de esterilização máxima: 135 °C (275 °F)



A comprovação necessária da adequação do invólucro da peça de mão para esterilização eficaz foi fornecida por um laboratório de testes independente usando o esterilizador por vapor LISA 517 B17L* (Empresa W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) e o esterilizador por vapor Systec VE-150* (Systec).

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Tipo B): 134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**

“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S): 134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**

Tempos de secagem:

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Tipo B): 132 °C (270 °F) – 30 minutos**

“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S): 132 °C (270 °F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Invólucro da peça de mão

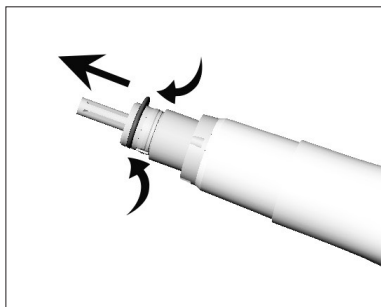


- > Conserve os objetos estéreis num local seco e protegido do pó.
- > A durabilidade dos objetos estéreis depende das condições de armazenamento e do tipo de embalagem.

8. Substituir os O-Rings



Não utilize uma ferramenta afiada!



- ❶ Retire o invólucro da peça de mão da peça de mão propulsora.
- ❷ Aperte o O-Ring com os dedos polegar e indicador, de modo a formar uma forma de lábio.
- ❸ Retire o O-Ring.
- ❹ Faça deslizar novamente o novo O-Ring.

9. Manutenção



Inspeção periódica

É necessária uma inspeção periódica do funcionamento e segurança do dispositivo médico, a qual deve ocorrer pelo menos uma vez a cada três anos, caso não exista legislação que determine verificações mais frequentes.

A inspeção periódica engloba a totalidade do dispositivo médico e só deve ser efetuada por um parceiro de manutenção autorizado.

Manutenção

Reparação e devolução

No caso de avarias de funcionamento, contacte imediatamente um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

As reparações e trabalhos de manutenção só devem ser efetuados por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



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

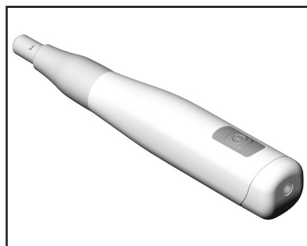


> A devolução do equipamento deve ser feita na embalagem original!

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

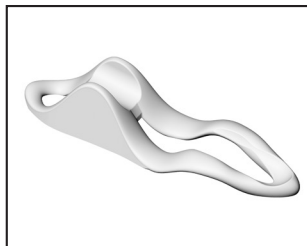


Utilize apenas acessórios e peças de substituição originais da W&H ou acessórios autorizados pela W&H.
Fornecedores: Parceiros W&H



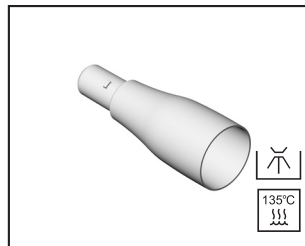
07954780

Peça de mão propulsora



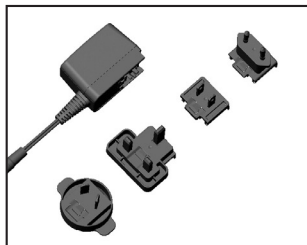
05882600

Suporte da peça de mão



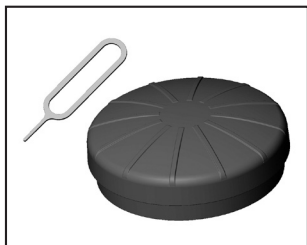
07918800

Invólucro da peça de mão



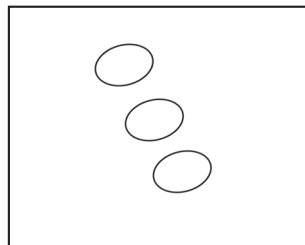
07969610

Carregador com adaptador



30316000

Pedal de comando C-NW
com Stick



02695700

O-Ring (3 pcs)

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



11. Especificações técnicas

Condições ambientais

Temperatura de armazenamento e transporte:	-20 °C até +60 °C (-4 °F até +140 °F)
Humidade do ar de armazenamento e transporte:	8% até 80% (relativa), sem condensação
Temperatura de funcionamento:	+10 °C até +35 °C (+50 °F até +95 °F)
Humidade do ar de funcionamento:	15% até 80% (relativa), sem condensação

Peça de mão propulsora	PL-40 H
Tipo de bateria:	lões de lítio
Duração:	8 tratamentos com 6 min. polimento cada
Standby:	automático após 4 min.
Tempo de recarregamento:	aprox. 2 h
Tensão nominal:	3,7 V
Capacidade nominal:	680 mAh
Velocidade máxima:	3.000 rpm
Binário máximo:	2 Ncm
Dimensões (LxPxA):	160 x 25 x 28 mm
Peso:	118 g

Especificações técnicas

Banda de frequência:	Banda ISM de 2,4 GHz (2.402 – 2.480 GHz)
Potência de transmissão:	3 dBm
Modulação:	GFSK
Canais:	40 canais com largura de banda de 2 MHz

Carregador	
Tensão nominal:	100 - 240 V
Flutuação de tensão admissível:	$\pm 10\%$
Frequência:	50 – 60 Hz
Potência:	7 VA

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



Carregador: Aparelho ME da classe de proteção II

Peça de mão propulsora: Alimentação elétrica interna



Equipamento do tipo BF (não apropriado para utilização intracardíaca)

Grau de poluição: 2

Categoria de sobretensão: II

Altitude de utilização: até 3.000 m acima do nível médio das águas do mar



Indicações de temperatura

Temperatura da peça de mão propulsora no lado do operador: máximo 56 °C (133 °F)

Temperatura da peça de mão propulsora no lado do paciente (metal): máximo 51 °C (123,8 °F)

12. 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		
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.

13. 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

Garantia

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

Enquanto fabricante, a W&H oferece uma garantia válida por 12 meses a partir da data da compra sobre defeitos de material ou de fabrico. Os acessórios e consumíveis não estão cobertos pela garantia.

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

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

12 Meses de garantia

Parceiros de manutenção autorizados pela W&H

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

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

Ou digitalize o código QR.





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. 50928 APOB

Rev. 001 / 11.11.2024

Software version 1.X.X

Reserva-se o direito de efetuar alterações