

Instruções de utilização



CE
0297

proxeo ULTRA

PB-510, PB-520, PB-530

Índice

Símbolos	4
1. Introdução	7
2. Desembalagem	9
3. Relação do material fornecido	10
4. Notas sobre segurança	11
5. Descrição	16
Unidade de comando PB-510	16
Unidade de comando PB-520	17
Unidade de comando PB-530	18
Pedal de comando C-NF/C-NW	19
LED de estado do Pedal de comando C-NW	20
6. Colocação em funcionamento	21
Unidade de comando em geral	21
Unidade de comando PB-530	23
Funções da unidade de comando	26
7. Operação da unidade de comando	27
Função de lavagem	27
Função de limpeza	28
Colocação em funcionamento	29
8. Mensagens de erro	31
9. Higiene e manutenção	33
Avisos gerais	33
Limite de reprocessamento	34
Tratamento inicial no local de utilização	35
Limpeza manual	36
Desinfecção manual	37

Índice

Controlo, manutenção e revisão	38
Desinfecção de água	39
10. Manutenção	40
Substituir o O-Ring do depósito do líquido refrigerante	40
Substituir o filtro de líquido refrigerante da mangueira de líquido refrigerante.....	40
Substituir o cartucho da bomba.....	41
11. Manutenção	42
12. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H	44
13. Especificações técnicas	46
14. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2	49
15. Eliminação	53
Garantia	54
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H.....	55

Símbolos



AVISO!
(Perigo de ferimentos em pessoas)



Marcação CE
com o número de identificação
do organismo notificado



Pedal de comando



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



Aparelho da classe de proteção
II



Corrente contínua CC



Data de fabricação



Equipamento do tipo B
(não apropriado para utilização
intracardíaca)



Proteção contra salpicos de
água

Símbolos

V Tensão elétrica (Volt)



Ligar / Desligar



Limite de temperatura

W Potência (Watt)



Volume de líquido refrigerante



Humidade do ar

Hz Frequência (Hertz)



Limite de temperatura permitida



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

R Reposição



Cima



Estrutura de dados em
conformidade com o
Health Industry Bar Code

 Pedal de comando sem fios
C-NW



Frágil



Símbolo “Ponto verde” –
Duales System Deutschland GmbH

 ESI (External System Interface)



Proteger da humidade



Não eliminar junto com o lixo
doméstico

Símbolos



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.



Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA



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



RCM – Austrália / Nova Zelândia



ANATEL – Brasil



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japão

Contains FCC ID: QOQBM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – EUA / Canadá

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

PB-510, PB-520, PB-530:

Unidade propulsora com um sistema oscilatório piezocerâmico, que coloca a ponta do destartarizador numa oscilação linear.

A unidade propulsora é utilizada para a remoção de tártaro supragengival e concreções subgengivais, bem como para utilização endodôntica e preparação de substâncias duras de dente.

C-NF, C-NW: Pedal de comando para operação de dispositivos médicos elétricos.



A utilização incorreta pode danificar o dispositivo médico, colocando em risco e criando perigo para 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:

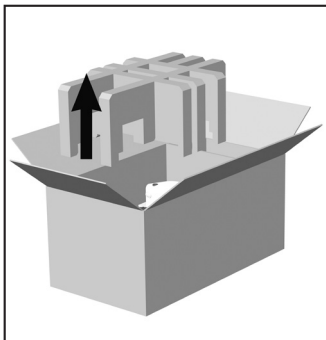
- > Respeitar sempre estas instruções de utilização durante a utilização do dispositivo médico.
- > O dispositivo médico não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
- > Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 55).
- > Apenas os componentes autorizados pelo fabricante (O-Rings, filtro de líquido refrigerante, cartucho da bomba) poderão ser substituídos pelo utilizador.
- > 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.

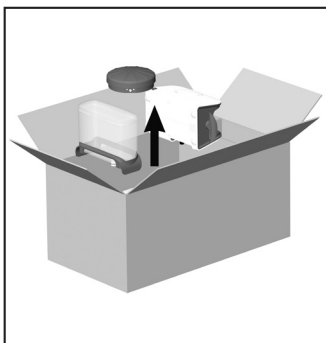


Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente!

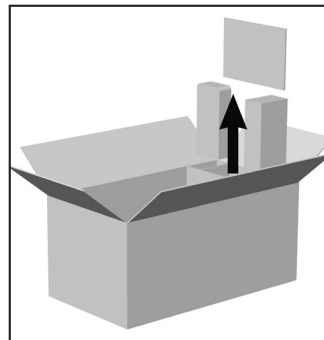
2. Desembalagem



❶ Remova o encaixe.



❷ Remova a unidade de comando, o depósito do líquido refrigerante e o pedal de comando.



❸ Remova as instruções de utilização e os acessórios.

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 (100–230 V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	Filtro de líquido refrigerante	X		
REF 05075600	Mangueira de líquido refrigerante (Ø 6 mm, aprox. 2 m)	X		
REF 08016690	Fonte da alimentação com adaptador	X	X	X
REF 07991190	Depósito do líquido refrigerante		X	X
REF 08014700	Cabo (Emparelhamento (Pairing)/Carregamento)			X

	Opcional
REF 30316000	Pedal de comando C-NW
REF 04717300	Pedal de comando C-NF
REF 30326000	Peça de mão PB-5 L
REF 30328000	Peça de mão PB-5 L S



- > 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.
- > Assegure-se de que as condições de operação e o funcionamento do líquido refrigerante são adequados.
- > Assegure-se sempre de que existe líquido refrigerante adequado em quantidade suficiente e proporcione uma aspiração apropriada (excetuando em utilizações endodônticas).
- > Pare imediatamente o dispositivo médico em caso de falha da alimentação do líquido refrigerante.
Excetuando em utilizações endodônticas, a utilização é feita sem líquido refrigerante.
Tempo máximo de funcionamento sem líquido refrigerante:
 - > 2 minutos na zona de potência programável de 1–30
 - > 30 segundos na zona de potência programável de 31–40
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > Nunca toque no paciente e nos contactos elétricos do dispositivo médico ao mesmo tempo.
- > Em cada reinício verifique os parâmetros configurados.
- > Assegure-se de que a mangueira de alimentação está seca. A humidade na mangueira de alimentação pode provocar falhas no funcionamento (Perigo de curto-circuito).
- > Substitua imediatamente O-Rings danificados ou com fugas.



- > Não torcer, dobrar ou comprimir a mangueira de alimentação (perigo de danos).



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.
- > O dispositivo médico não se destina a utilização em ambientes enriquecidos com oxigénio.



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

- > Desligue a fonte de alimentação da tomada!



- > Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com o pedal de comando (C-NW).



Falha do sistema

Uma falha total do sistema não é uma falha crítica.



Higiene e manutenção antes da primeira utilização

- > Limpe e desinfete o dispositivo médico.



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.



Unidade de comando PB-510

- > Desligue o dispositivo médico da ligação de água após cada utilização (o dispositivo médico não dispõe de Aquastop automático).
- > O funcionamento do dispositivo médico apenas é permitido em unidades de alimentação com impedimento de refluxo de categoria 5 que cumpram a norma EN 1717.
- > Não ligue o dispositivo médico à torneira de água quente ($>30\text{ }^{\circ}\text{C}$).



Unidade de comando PB-520, PB-530

- > Não coloque qualquer líquido acima dos $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ no depósito do líquido refrigerante.
- > Substitua imediatamente um cartucho da bomba defeituoso ou permeável.



A unidade de comando está adaptada às peças de mão da W&H PB-5 L/L S, de forma que apenas estas devem ser utilizadas com a unidade de comando. A utilização de outras peças de mão pode originar um desvio ou destruição da eletrónica.



- > Não coloque o pedal de comando (C-NW) na proximidade de campos magnéticos.
- > Troque o pedal de comando assim que a resistência diminuir sensivelmente.



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

Bateria (C-NW)



- > 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.
- > A bateria não pode ser substituída.



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

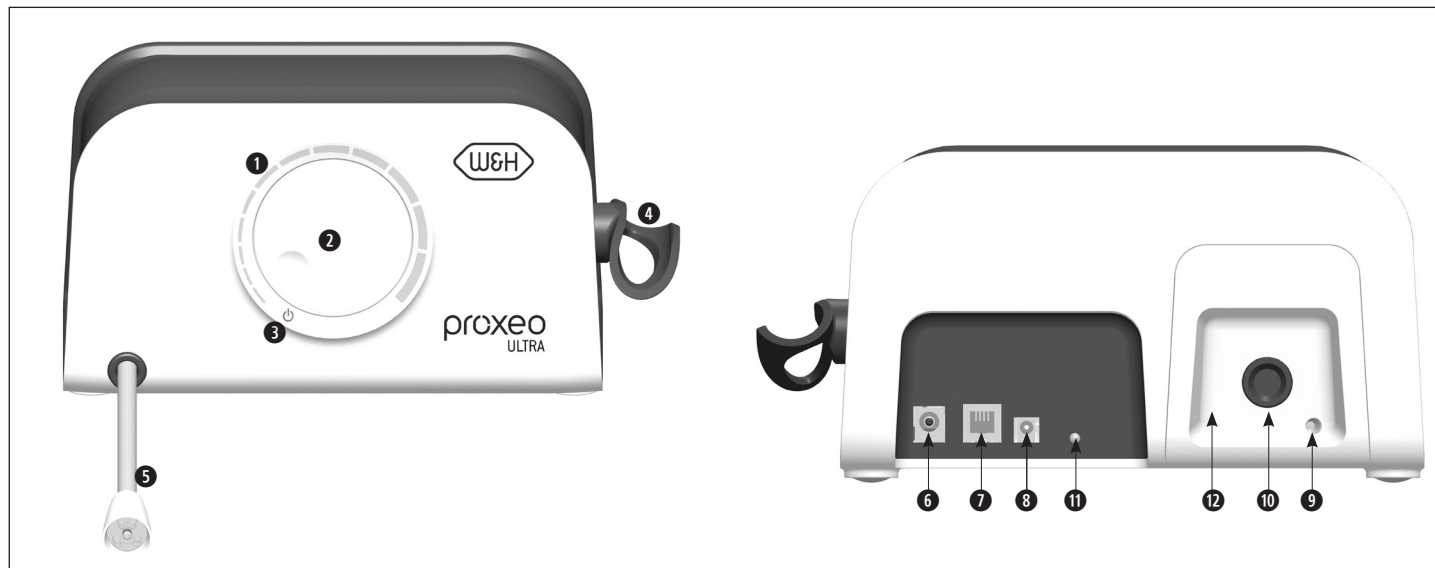


Carregador (C-NW)

- > Utilize apenas carregadores autorizados pela W&H.
(FRIWO - FW8002M/05, FRIWO - FW8000MUSB/05)

5. Descrição

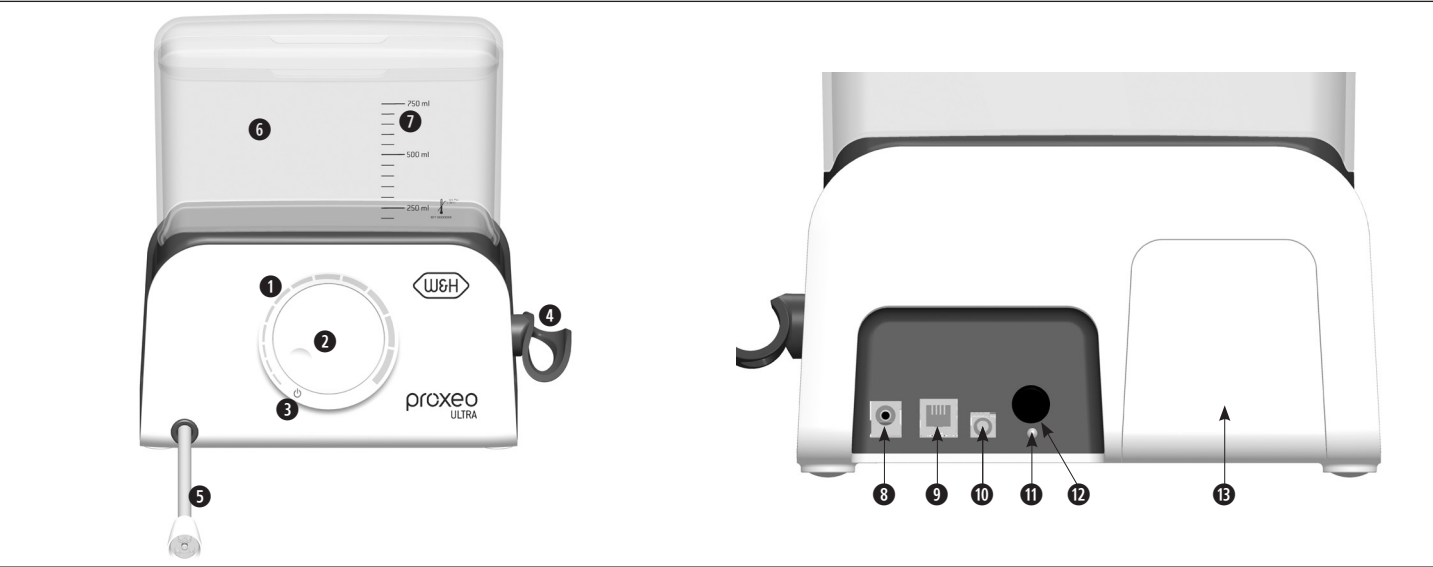
Unidade de comando PB-510



1	Zona de potência	Ligações 6 Fonte de alimentação 7 ESI (external service interface) 8 Pedal de comando 9 Mangueira de líquido refrigerante 10 Regulador de líquido refrigerante	11	LED de estado
2	Regulador de potência		12	Tampa
3	"OFF" (DESLIGADO)			
4	Suporte da peça de mão (ajustável)			
5	Mangueira de alimentação			

Descrição

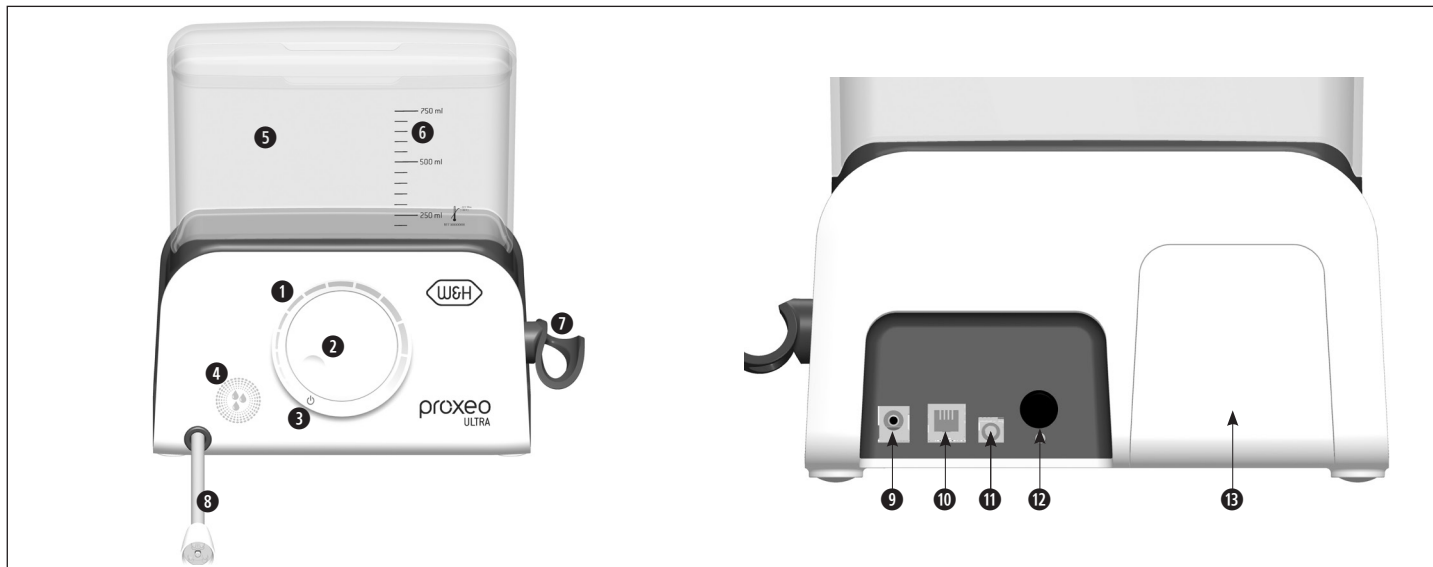
Unidade de comando PB-520



1	Zona de potência	6	Depósito do líquido refrigerante	11	LED de estado
2	Regulador de potência	7	Indicador de nível	12	Regulador de líquido refrigerante
3	"OFF" (DESLIGADO)	Ligações		13	Tampa
4	Suporte da peça de mão (ajustável)				
5	Mangueira de alimentação				
		8	Fonte de alimentação		
		9	ESI (external service interface)		
		10	Pedal de comando		

Descrição

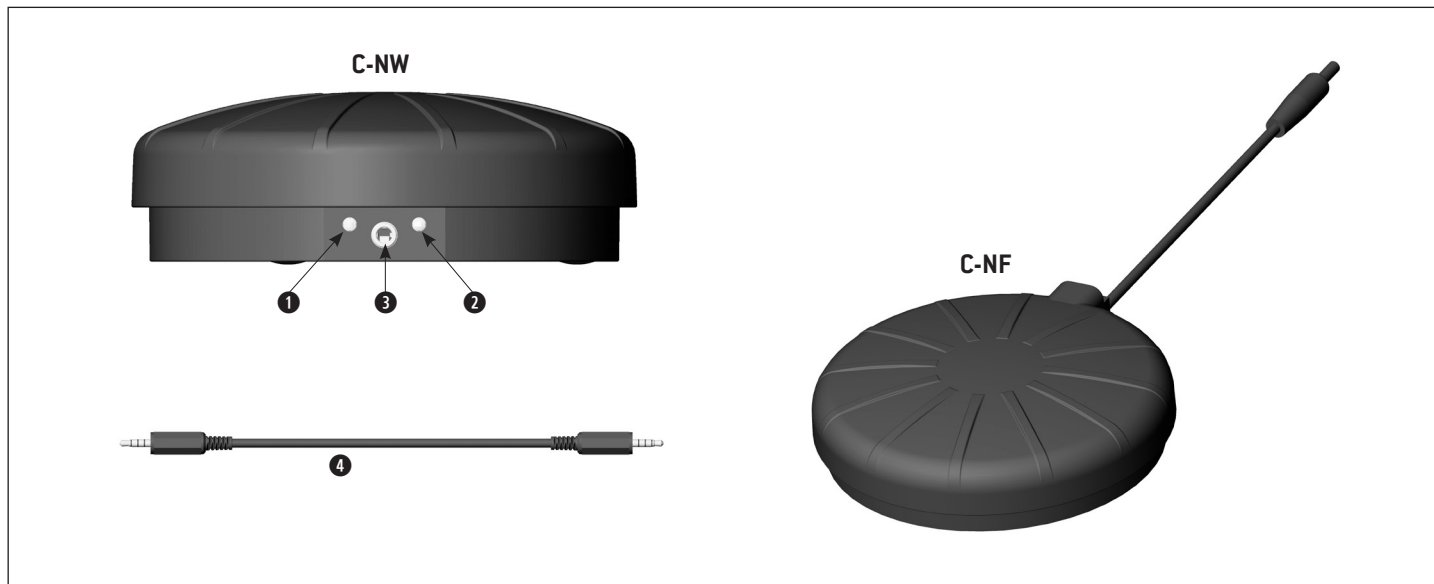
Unidade de comando PB-530



1 Mostradores LED > Zona de potência > Estado da bateria do pedal de comando > Mensagens de erro > Função de lavagem > Função de limpeza > Pairing (emparelham.)	2 Regulador de potência	5 Depósito do líquido refrigerante	Ligações 9 Fonte de alimentação 10 ESI (external service interface) 11 Cabo (Emparelhamento (Pairing)/Carregamento) 12 Regulador de líquido refrigerante 13 Tampa
	3 "OFF" (DESLIGADO)	6 Indicador de nível	
	4 Tecla de função > Função de lavagem > Função de limpeza > Pairing (emparelham.)	7 Suporte da peça de mão (ajustável)	
		8 Mangueira de alimentação	

Descrição

Pedal de comando C-NF/C-NW



1	LED de controlo de carregamento (laranja)
2	LED de estado (verde)
3	Ligação para cabo (Emparelhamento (Pairing)/Carregamento)
4	Cabo (Emparelhamento (Pairing)/Carregamento)

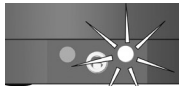
Descrição

LED de estado do Pedal de comando C-NW



Modo Standby

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

LED	acende	acende	pisca	pisca*
				
VERDE		→ Ligado 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 é carregada			
* o LED pisca a cada 4 segundos durante 40 milissegundos				

6. Colocação em funcionamento

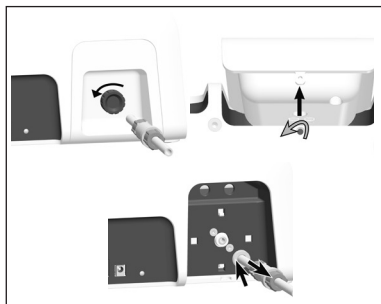
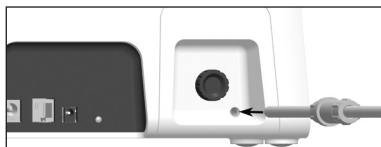
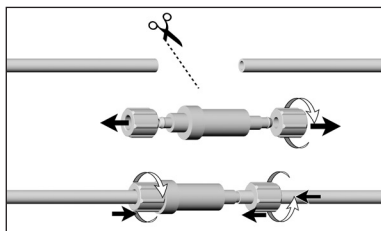
Unidade de comando em geral



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



Coloque o dispositivo médico numa superfície plana e direita.



Unidade de comando PB-510

Montar o filtro de líquido refrigerante

- 1 Corte a mangueira de líquido refrigerante.
- 2 Desaparafuse a porca do filtro do líquido refrigerante.
- 3 Encaixe a mangueira de líquido refrigerante no filtro de líquido refrigerante através da porca. Aparafuse a porca.
- 4 Encaixe a mangueira de líquido refrigerante até ao limite.

Unidade de comando PB-510

Retirar mangueira de líquido refrigerante

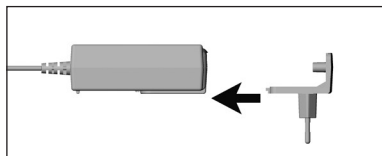
- 1 Desaparafuse o regulador do líquido refrigerante.
- 2 Desaparafuse a tampa e remova-a.
- 3 Prima o anel de ligação e ao mesmo tempo retire a mangueira de líquido refrigerante.



Unidade de comando PB-520, PB-530

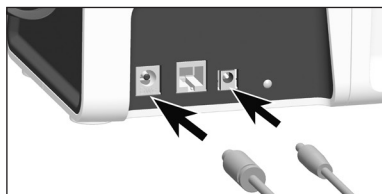
Depósito do líquido refrigerante

- 1 Encha o depósito do líquido refrigerante e encaixe-o. O depósito do líquido refrigerante entra audivelmente.

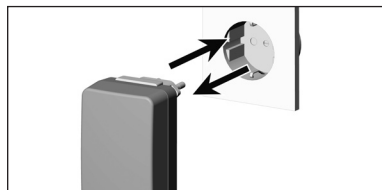


Unidade de comando PB-510, PB-520, PB-530

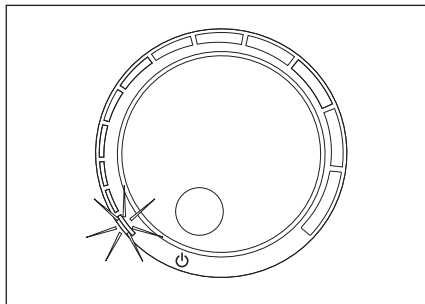
- 1 Empurre o adaptador para a fonte de alimentação.



- 2 Encaixe a fonte de alimentação.
- 3 Encaixe o pedal de comando C-NF (Unidade de comando PB-510, PB-520).



- 4 Ligue a fonte de alimentação a uma tomada.
- 5 Desligue a fonte de alimentação da tomada.



Unidade de comando PB-530

Regulador de potência "OFF" (DESLIGADO)

- > 1. O LED pisca a branco

Próximos passos:

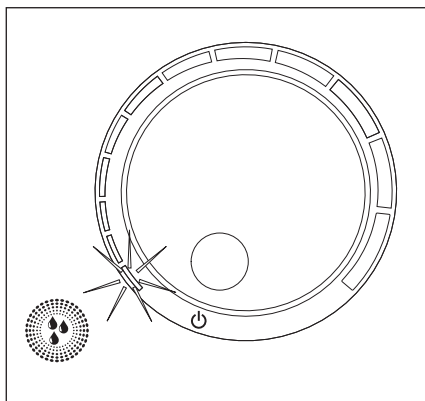
- > Emparelhamento do Pedal de comando C-NW com unidade de comando PB-530
- > Carregamento da bateria do Pedal de comando C-NW com unidade de comando PB-530



Líquido refrigerante e Peça de mão inativos



O Pedal de comando C-NW não é entregue emparelhado com a unidade de comando PB-530.

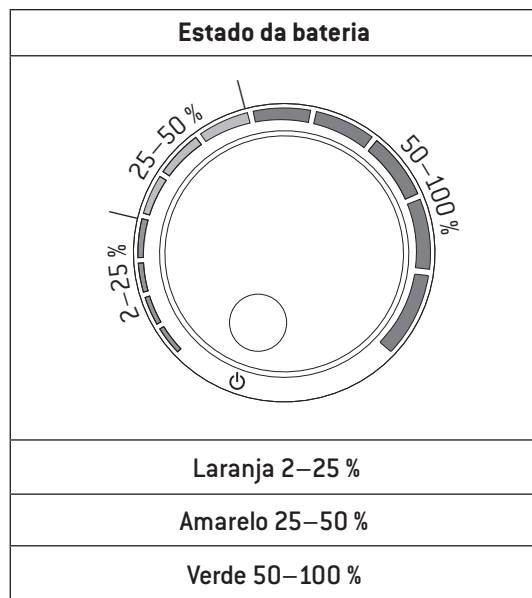


Emparelhamento do Pedal de comando C-NW com unidade de comando PB-530

- 1 Definir o regulador de potência como "OFF" (DESLIGADO)
- 2 Encaixar o cabo na unidade de comando e no pedal de comando
 - > 1. O LED pisca a laranja/vermelho = não emparelhado
- 3 Premir a tecla de função durante cerca de 5 segundos
 - > O LED fica continuamente branco durante o emparelhamento
 - > 1. O LED pisca a branco = emparelhamento bem sucedido



Carregue completamente o Pedal de comando C-NW antes da primeira utilização.



Carregamento do Pedal de comando C-NW com unidade de comando PB-530

- 1 Encaixar o cabo na unidade de comando e no pedal de comando
 - > Regulador de potência em "OFF" (DESLIGADO): O estado da bateria é visível no mostrador LED durante 5 segundos.



O estado da bateria pode ser verificado durante o carregamento através de uma das seguintes opções:

- > Pressione o pedal de comando, o estado da bateria é visível durante 5 segundos
 - > Prima a tecla de função, o estado da bateria é visível durante 5 segundos
 - > Remover o cabo de carregamento, o estado da bateria é visível durante 5 segundos
 - > Definir rendimento
- > Definir rendimento: O estado da bateria é visível no mostrador LED.

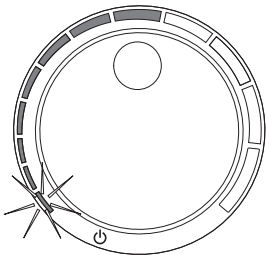
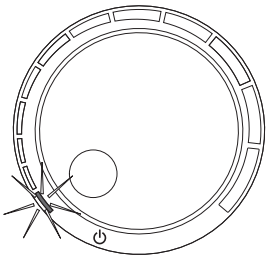


Durante o carregamento, o mostrador LED pisca.

O mostrador LED acende-se completamente quando a bateria está carregada.



A unidade de comando e o pedal de comando não estão ligados ao cabo.

Mostrador: A bateria do pedal de comando está descarregada	
	
→ Nível de potência: 1. O LED pisca a verde os restantes LEDs iluminam-se a verde > Carregar a bateria	→ Nível de potência 0: 1. O LED pisca a branco/azul > Carregar a bateria

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Função de lavagem para limpeza interna automática dos canais de refrigerante	✓	✓	✓
Função de limpeza para limpeza interna automática dos canais de refrigerante	—	—	✓



Antes de cada paciente: Função de lavagem para limpeza interna automática dos canais de refrigerante.



Líquidos refrigerantes e líquidos de lavagem recomendados

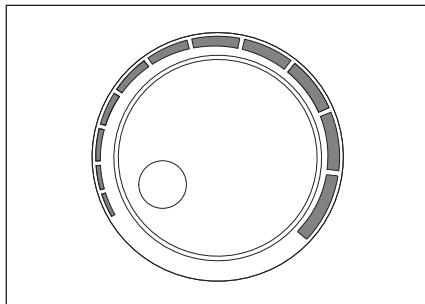
- > Soro fisiológico isotônico (NaCl, 0,9 %)
- > Peróxido de hidrogénio (H_2O_2 , 1–3 %)
- > Líquidos com o agente clorexidina (CHX, 0,2 %)
- > VivaDent® Aerosol Reduction Gel (Ivoclar)
- > Água corrente



A W&H recomenda a lavagem com água corrente depois da utilização de um dos líquidos autorizados.

7. Operação da unidade de comando

Função de lavagem



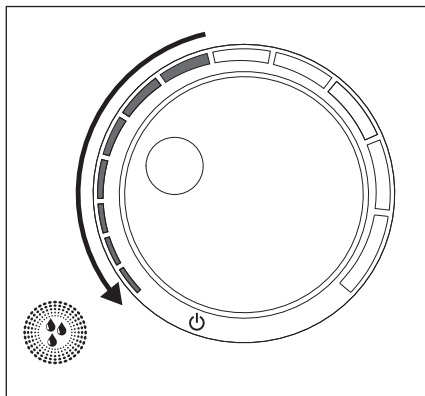
Unidade de comando PB-510, PB-520

- ❶ Remover peça de mão da mangueira de alimentação
 - ❷ Definir rendimento 0
 - ❸ Premir três vezes o pedal de comando em três segundos
- > Função de lavagem ativa durante cerca de 30 segundos



Cancele a função de lavagem através de uma das seguintes opções:

- > Pressionar o pedal de comando
- > Ajustar o regulador de potência



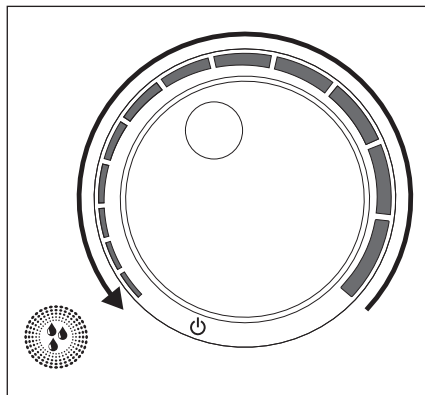
Unidade de comando PB-530

- ❶ Remover peça de mão da mangueira de alimentação
 - ❷ Definir rendimento
 - ❸ Premir a tecla de função durante 1 segundo
- > Função de lavagem ativa durante 30 segundos, visível através dos LEDs azuis
 - > A função de lavagem termina depois de os LEDs azuis se apagarem



Cancele a função de lavagem através de uma das seguintes opções:

- > Pressionar o pedal de comando
- > Premir a tecla de função durante 1 segundo
- > Definir o regulador de potência como "OFF" (DESLIGADO)



Unidade de comando PB-530

- ❶ Remover peça de mão da mangueira de alimentação
 - ❷ Definir rendimento
 - ❸ Premir a tecla de função durante 3 segundo
- > Função de limpeza ativa durante 8 minutos, visível através dos LEDs azuis
 - > A bomba para diversas vezes durante o funcionamento da limpeza
 - > A função de limpeza termina depois de os LEDs azuis se apagarem

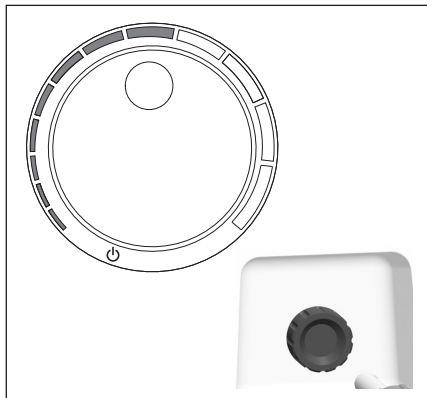


Cancele a função de limpeza através de uma das seguintes opções:

- > Pressionar o pedal de comando
- > Premir a tecla de função durante 1 segundo
- > Rodar o regulador de potência para "OFF" (DESLIGADO)

Operação da unidade de comando

Colocação em funcionamento

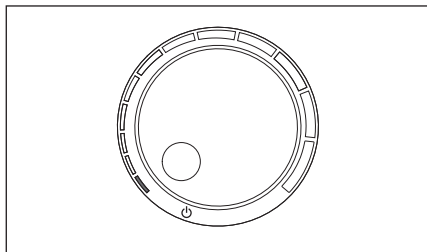


Unidade de comando PB-510, PB-520, PB-530

- ❶ Encaixar peça de mão na mangueira de alimentação. Colocar ponta.
 Siga as instruções de utilização e as notas sobre segurança das peças de mão W&H.
 - ❷ Definir o rendimento e o líquido refrigerante (variável)
 - ❸ Pressionar o pedal de comando
- > Largar o pedal de comando: Desvanecer iluminação do LED da peça de mão 30 segundos

Unidade de comando PB-530

- > Líquido refrigerante no depósito de líquido refrigerante <50 ml: LED da peça de mão pisca



Lavagem subgengival

Unidade de comando PB-530

- ❶ Definir rendimento 0
- > 1. O LED ilumina-se a azul
- ❷ Pressionar o pedal de comando

Teste funcional



Não mantenha a peça de mão à altura dos olhos!

- > Encaixe a peça de mão na mangueira de alimentação.
- > Coloque a ponta.
- > Coloque o dispositivo médico em funcionamento.



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

8. Mensagens de erro

Unidade de comando PB-510, PB-520

 As mensagens de erro são apresentadas na parte traseira da unidade de comando através do LED de estado (pisca a verde).

Ciclo de piscadelas	Descrição do erro	Solução
1x	Sobreaquecimento	> Desligar a unidade de comando > Deixar arrefecer durante, no mínimo, 10 minutos > Respeitar a temperatura ambiente/modo de operação permitidos
2x	Pedal de comando	> Soltar o pedal de comando
5x	Tempo limite (> 15 min)	> Soltar o pedal de comando (não pode estar ativo durante mais de 15 minutos continuamente)
6x	Peça de mão	> Verificar ponta (bem fixa, danos, binário de aperto) > Secar peça de mão/mangueira de alimentação > Verificar a ligação da peça de mão/mangueira de alimentação > Se aparecer novamente uma mensagem de erro, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.
8x	Erro de sistema	> Reiniciar o dispositivo médico > Contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



As mensagens de erro são apresentadas pelo mostrador LED (LED iluminado).

Mostradores LED	Cor	Descrição do erro	Solução
1. LED	laranja	Sobreaquecimento	> Desligar a unidade de comando > Deixar arrefecer durante, no mínimo, 10 minutos > Respeitar a temperatura ambiente/modo de operação permitidos
2. LED	laranja	Pedal de comando	> Soltar o pedal de comando
4. LED	laranja	Tecla de função	> Libertar a tecla de função
5. LED	laranja	Tempo limite (> 15 min)	> Soltar o pedal de comando (não pode estar ativo durante mais de 15 minutos continuamente)
6. LED	laranja	Peça de mão	> Verificar ponta (bem fixa, danos, binário de aperto) > Secar peça de mão/mangueira de alimentação > Verificar a ligação da peça de mão/mangueira de alimentação > Se aparecer novamente uma mensagem de erro, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.
12. LED	vermelho	Erro de sistema	> Reiniciar o dispositivo médico > Se aparecer novamente uma mensagem de erro, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

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

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



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



- > 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.



- > O dispositivo médico não está autorizado para preparação em aparelhos de limpeza e desinfecção mecânica nem para esterilização.



Produtos de limpeza e desinfecção

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



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

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



- > Limpe o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento.
- > Limpe a superfície do dispositivo médico completamente com desinfetante.
- > O cabo de alimentação do carregador (C-NW) não pode estar encaixado.



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



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 o dispositivo médico na solução de desinfecção nem no banho de ultrassons!
- > Não mergulhar o dispositivo médico em água nem limpar em água corrente.

Depósito do líquido refrigerante

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



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).



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



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para desinfecção manual eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando os desinfetantes “mikrozid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e “CaviWipes™” (empresa Metrex).



- > 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.



A W&H recomenda a função de lavagem (PB-520) ou a função de limpeza (PB-530) com um produto de limpeza autorizado de acordo com as instruções do fabricante. Encha o depósito do líquido refrigerante com pelo menos 200 ml de líquido.

Produtos de limpeza autorizados

- > Citrisil™ (Sterisil, Inc.)
- > Bilpron (ALPRO MEDICAL GMBH)



A W&H recomenda a lavagem com água corrente depois da utilização de um dos líquidos autorizados.

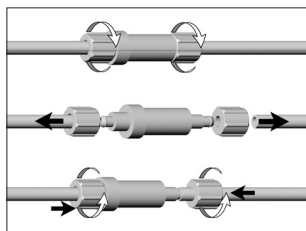
10. Manutenção

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Substituir o O-Ring do depósito do líquido refrigerante		✓	✓
Substituir o filtro de líquido refrigerante da mangueira de líquido refrigerante	✓		
Substituir o cartucho da bomba		✓	✓



Substituir o O-Ring do depósito do líquido refrigerante

- 1 Retire o O-Ring com uma pinça.
- 2 Coloque o novo O-Ring.



Substituir o filtro de líquido refrigerante da mangueira de líquido refrigerante

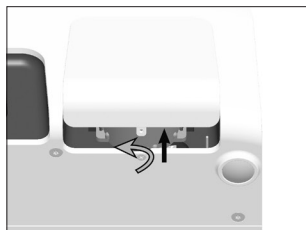


Substitua o filtro de líquido refrigerante se este ficar sujo ou, no máximo, ao fim de um ano.

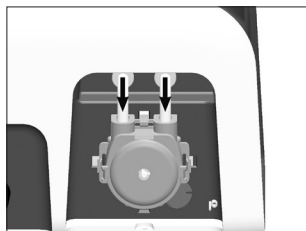
- 1 Desaparafuse a porca do filtro do líquido refrigerante.
- 2 Retire a mangueira do líquido refrigerante do filtro do líquido refrigerante.
- 3 Encaixe a mangueira de líquido refrigerante no novo filtro de líquido refrigerante através da porca. Aparafuse a porca.

Manutenção

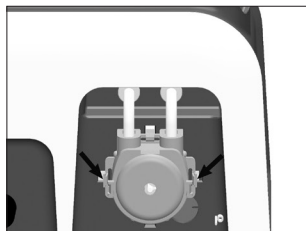
Substituir o cartucho da bomba



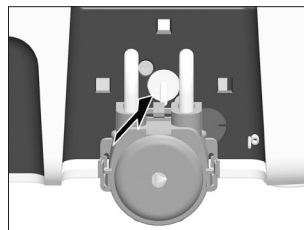
- ❶ Desaparafuse a tampa e remova-a.



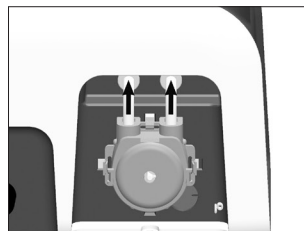
- ❷ Retire a mangueira de líquido refrigerante.



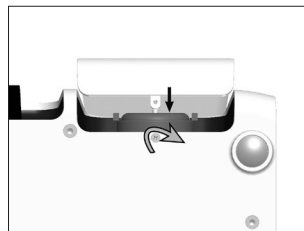
- ❸ Destrave o cartucho da bomba e retire-o puxando.



- ❹ Encaixe o novo cartucho da bomba.
Este entra audivelmente.



- ❺ Encaixe a mangueira de líquido refrigerante até ao limite.



- ❻ Encaixe a tampa e aparafuse-a.

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 preparação antes da devolução.



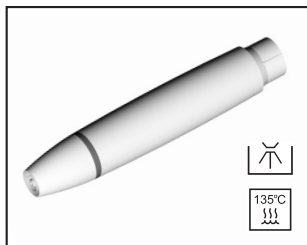
> A devolução do equipamento deve ser feita na embalagem original!

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



30326000

Peça de mão PB-5 L

30328000

Peça de mão PB-5 L S



02675000

Filtro de líquido refrigerante

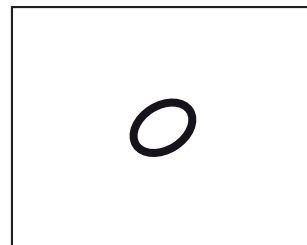
05075600

Mangueira de líquido refrigerante



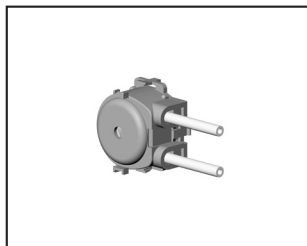
07991190

Depósito do líquido refrigerante



07960870

O-Ring para o depósito
do líquido refrigerante



08001660

Cartucho da bomba



08014700

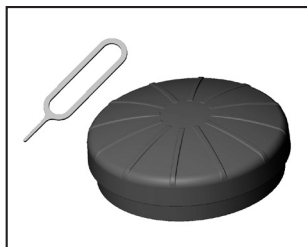
Cabos
(Emparelhamento [Pairing]/Carregamento)



08016690

Fonte da alimentação
com adaptador

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



30316000

Pedal de comando C-NW
com Stick



04717300

Pedal de comando C-NF

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



13. Especificações técnicas

Unidade de comando	PB-510	PB-520	PB-530
Alimentação elétrica:	28,5–31,5 V ===		
Tensão:	100–240 V		
Corrente nominal:	máx. 830 mA		
Flutuação de tensão admissível:	±10%		
Potência de saída máxima para a peça de mão com carga elétrica (ultra-sons):	12 W		
Frequência (ultra-sons):	22-35 kHz		
Modo de operação:	S3 (14 s/6 s)		
Amplitude máxima de oscilações (Tip 1U):	0,2 mm		
Pressão máx. de água:	1–6 bar		
Volume de líquido refrigerante máximo (programável):	aprox. 50 ml/min		
Dimensões em mm (L x P x A):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Peso:	807 g	1.064 g	1.106 g

Condições ambientais

Temperatura de armazenamento e transporte:

-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °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

Pedal de comando	C-NW	C-NF
Tipo de bateria:	lões de lítio	–
Duração:	aprox. 2 meses	–
Stand-by:	automático quando não pressionado	–
Tempo de recarregamento:	aprox. 3 h	–
Tensão nominal:	3,7 V	–
Capacidade nominal:	680 mAh	–
Dimensões (LxPxA):	117 x 117 x 38 mm	102 x 106,5 x 26,5 mm
Peso:	190 g	114 g

Pedal de comando	C-NW
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

Condições ambientais

Temperatura de armazenamento e transporte (C-NW):

-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)

Temperatura de armazenamento e transporte (C-NF):

-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



Carregador: Aparelho ME da classe de proteção II (O contacto do condutor de proteção é usado apenas como função de ligação à terra.)



O pedal de comando C-NF/C-NW está protegido contra salpicos de água de queda vertical (IPX1 de acordo com IEC 60529)



Equipamento do tipo B (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

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 harmônicas 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: ± 8 kV Descarga pelo ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campos eletromagnéticos de alta frequência IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

Resultados dos ensaios eletromagnéticos

Campos eletromagnéticos de alta frequência na proximidade de aparelhos de comunicação sem fios IEC/EN 60601-1-2 Tabela 9 IEC/EN 61000-4-3	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 / 745 / 780 MHz	9 V/m
	810 / 870 / 930 MHz	28 V/m
	1.720 / 1.845 / 1.970 MHz	28 V/m
	2.450 MHz	28 V/m
	5.240 / 5.500 / 5.785 MHz	9 V/m
Disparo/transitório elétrico rápido IEC/EN 61000-4-4 Ligações da alimentação elétrica	±2 kV	
Sobretensões (picos de tensão) IEC/EN 61000-4-5	—	
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 EN 61000-4-8	30 A/m	
Quedas de tensão, interrupções de curto prazo e flutuações de tensão IEC/EN 61000-4-11	—	

* 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

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 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.

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.





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. 50968 APO
Rev. 004 / 21.03.2025
Software version 1.X.X
Reserva-se o direito de efetuar alterações