

Instruções de utilização



piezomed^{CLASSIC}

piezomed^{PLUS}



Peça de mão com cabo

SA-40 / SA-40 L

Índice

Símbolos	4
1. Introdução	7
2. Notas sobre segurança	10
3. Descrição do produto	15
4. Instrumentos	16
Encaixar	16
Remover	17
5. Higiene e manutenção	18
Avisos gerais.....	18
Limite de preparação	20
Tratamento inicial no local de utilização	21
Limpeza manual.....	22
Limpeza e desinfecção mecânicas	27
Secagem	29

Controlo, manutenção e revisão.....	30
Embalagem.....	32
Esterilização	33
Armazenamento	35
6. Manutenção	36
7. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H	37
8. Especificações técnicas	38
9. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2	40
10. Eliminação	44
Garantia	45
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H.....	46



AVISO!

(Perigo de ferimentos
em pessoas)



ATENÇÃO!

(Perigo de danos
materiais)



Explicações gerais,
sem perigo para pessoas
ou objetos



Não eliminar junto com
o lixo doméstico



Apropriado para banho
de ultrassons

Símbolos

no dispositivo médico / na embalagem



Marcação CE
com o número de
identificação do
organismo notificado



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



Peça aplicada do tipo B
(não apropriada para
utilização intracardíaca)



Número de artigo



Esterilizável até à
temperatura indicada



Data de fabricação



Número de série



Pode ser desinfetado
termicamente



Fabricante



Estrutura de dados em
conformidade com o
Health Industry Bar Code



Identificação de lote



Dispositivo médico



Limite de temperatura



Humidade do ar

R_x_{only}

Atenção! Segundo o Direito Federal dos EUA, a venda deste produto apenas é autorizada através de um dentista ou sob indicação de um dentista, de um médico, de um veterinário ou outro profissional médico com uma autorização no estado federal em que pratica e pretende utilizar este produto ou autorizar a sua utilização.

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

Sistema oscilatório piezocerâmico para o tratamento de matéria orgânica dura e de tecidos moles em cirurgia dentária, implantologia, cirurgia maxilo-facial e periodontologia.



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.

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. Apenas poderão ser substituídos os componentes autorizados pelo fabricante (suporte de LED).
- > A abertura não autorizada do dispositivo médico resulta na perda da garantia e do direito a outros serviços similares.



Utilização por pessoal especializado

O dispositivo médico destina-se exclusivamente à utilização por pessoal especializado de acordo com a utilização prevista, em conformidade com as normas de segurança no trabalho e condições de prevenção de acidentes válidas e de acordo com as presentes instruções de utilização.

O dispositivo médico apenas pode ser preparado e mantido por pessoas que tenham recebido formação adequada sobre proteção contra infeções, do próprio e dos doentes.

Uma utilização não adequada (p. ex., através de deficiências na higiene e na manutenção), 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. 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.
- > Utilize apenas o dispositivo médico com o invólucro da peça de mão encaixado.
- > Evite o sobreaquecimento do local de tratamento.
- > Se o LED falhar, substitua o suporte de LED.
- > Substitua o suporte de LED apenas com a peça de mão parada.
- > Apenas coloque a peça de mão em funcionamento com ao suporte de LED.
- > Evite olhar diretamente para a fonte de luz.
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > 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.



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



Instrumentos

- > Utilize apenas instrumentos e o respetivo substituidor de instrumentos autorizados pela W&H.
- > Assegure-se de que o instrumento utilizado corresponde ao grupo de instrumentos indicado.
- > Uma visão geral do nível de potência correto é incluída com o instrumento.
- > Tenha cuidado para que a forma original dos instrumentos não se altere (p. ex., devido a quedas).
- > Os instrumentos não devem voltar a ser curvados ou afiados.
- > Introduza os instrumentos apenas com a peça de mão parada.
- > Nunca toque no instrumento a vibrar.
- > Após cada tratamento, remova o instrumento da peça de mão e coloque-o no suporte de instrumentos (proteção contra ferimentos e infeções).
- > Certifique-se de que existe líquido refrigerante em quantidade suficiente diretamente no local de tratamento!
- > Os instrumentos Z25P e Z35P só podem ser utilizados com um ajuste de refrigeração máximo de 35%. A regulação muito elevada do volume de líquido refrigerante pode levar à perfuração da membrana schneideriana.
- > Utilize o instrumento sempre com a peça de mão em constante movimento.



- > Não exerça demasiada pressão no instrumento. Isto poderá causar o sobreaquecimento ou a quebra do instrumento e, conseqüentemente, ferimentos no paciente.
- > Não realize qualquer movimento de alavanca com o instrumento.
- > Nunca deixe o instrumento vibrar livremente sem líquido refrigerante.
- > Dependendo do instrumento e do nível de potência, a amplitude pode exceder 200 µm.

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 funcionamento do líquido refrigerante são adequados.
- > Utilize apenas líquidos refrigerantes adequados e respeite as prescrições médicas e as instruções do fabricante.
- > Pare imediatamente o dispositivo médico em caso de falha da alimentação do líquido refrigerante.
- > Utilize o conjunto de mangueira de irrigação W&H ou de acessórios autorizados pela W&H.
- > Assegure-se de que a função de enchimento de líquido refrigerante é executada antes de cada utilização.



Riscos de campos eletromagnéticos

Este dispositivo médico é adequado para utilização em pacientes com estimuladores cardíacos.

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

- > Antes de utilizar o dispositivo médico, determine se o paciente está a utilizar dispositivos medicinais implantáveis ativos (DMIA) e informe-o sobre os riscos.

Higiene e manutenção antes da primeira utilização



- > Limpe e desinfete a peça de mão com cabo, os instrumentos e o substituidor de instrumentos.
- > Esterilize a peça de mão com cabo, os instrumentos e o substituidor de instrumentos.

Teste funcional



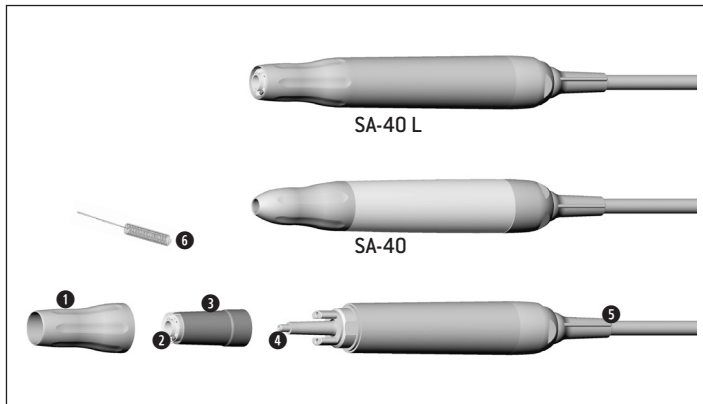
Não mantenha a peça de mão com cabo à altura dos olhos!

- > Encaixar a peça de mão com cabo à unidade de comando.
- > Instale o instrumento.
- > Coloque a unidade de comando em funcionamento.

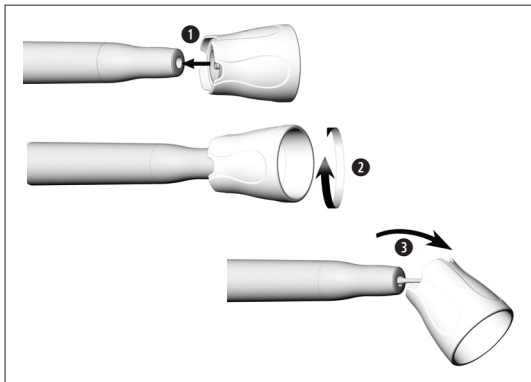


No caso de notar alguma falha no funcionamento (p. ex., vibração, ruídos estranhos, aquecimento, falhas no refrigerante ou fugas), pare o dispositivo médico imediatamente e contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

3. Descrição do produto



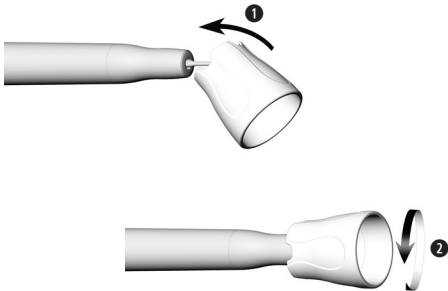
- ❶ Tampa da peça de mão
- ❷ Fonte de luz
- ❸ Suporte de LED
- ❹ Rosca
- ❺ Tubo de líquido refrigerante
- ❻ Limpador de bocal de pulverização



- ❶ Posicione o instrumento no substituidor de instrumentos na rosca da peça de mão.
- ❷ Rode o substituidor de instrumentos até entrar audivelmente.
- ❸ Retire cuidadosamente o substituidor de instrumentos.



Verifique se está bem fixo.



- 1 Encaixe o substituidor de instrumentos no instrumento.
- 2 Rode o instrumento para fora com o substituidor de instrumentos.



Guarde o instrumento no suporte de instrumentos até ao processo de higienização e manutenção.



- > 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.



- > Os instrumentos podem ser preparados no suporte de instrumentos (REF 07134900).



- > O dispositivo médico não deve ser lubrificado.
- > O dispositivo médico não deve ser desmontado.



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.

Ciclos de preparação



- > No caso da peça de mão com cabo da W&H recomendamos a manutenção regular após 250 ciclos de preparação ou ao fim de um ano de utilização regular.
- > Aconselha-se a substituição do substituidor de instrumentos após 1000 ciclos de preparação.
- > Aconselha-se a verificação quanto ao desgaste do material nos instrumentos após 60 ciclos de preparação.



Limpe o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento, de modo a eliminar eventuais infiltrações de fluidos (p. ex., sangue, saliva, etc.) e a evitar que as peças internas fiquem incrustadas.

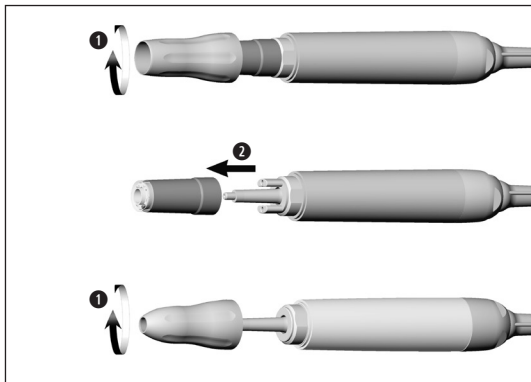
- > Ative a função de enchimento de líquido refrigerante durante pelo menos 10 segundos.
- > Assegure-se de que todas as aberturas de saída estão limpas.



- > Remova o instrumento.
- > Remova a peça de mão com cabo.
- > Limpe a peça de mão com cabo com desinfetante.



Tenha em atenção que o desinfetante usado no pré-tratamento destina-se apenas a proteção pessoal não podendo substituir a etapa de desinfeção após a limpeza.



Desmontagem do dispositivo médico/ Substituição do suporte de LED

SA-40 L

- ❶ Desaparafuse a tampa da peça de mão.
- ❷ Puxe o suporte de LED para fora.

SA-40

- ❶ Desaparafuse a tampa da peça de mão.



Não coloque a peça de mão com cabo e o substituidor de instrumentos na solução desinfetante nem no banho de ultrassons!

- > Limpe a peça de mão com cabo, os instrumentos e o substituidor de instrumentos 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.



Instrumentos

Limpe e desinfete o instrumento com revestimento de diamante no banho de ultrassons.



A verificação da adequação necessária do instrumento para limpeza e desinfecção manuais eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o banho de ultrassons “Bandelin Type RK 100 CC” e os produtos de limpeza e desinfecção “Stammopur DR8” (empresa DR H Stamm, Berlim) e “CaviCide™” (empresa Metrex).

Limpeza do tubo de líquido refrigerante/Bocais de pulverização



Limpe e desinfete o limpador de bocal de pulverização no banho de ultrassons e/ou no aparelho de limpeza e desinfecção.

- 1 Limpe as aberturas de saída cuidadosamente de quaisquer sujidades ou depósitos que possam existir com o limpador do bocal de pulverização.
- 2 Desentupa o tubo de líquido refrigerante e as aberturas de saída com ar comprimido.



Se existir entupimento das aberturas de saída ou dos tubos de líquido refrigerante, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

Limpeza da fonte de luz



Evite riscar a fonte de luz!

- 1 Lave a fonte de luz com líquido de limpeza e um pano macio.
- 2 Seque a fonte de luz com ar comprimido ou cuidadosamente com um pano macio.



- > Após a limpeza, realize uma inspeção visual.
- > Não coloque o dispositivo médico em funcionamento com a fonte de luz danificada e contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



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



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



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.

Instrumentos e tubo de líquido refrigerante

- > Utilize apenas adaptadores aprovados e validados para dispositivos com cavidades ocas com o seu aparelho de limpeza e desinfecção.



A verificação da adequação necessária da peça de mão com cabo, dos instrumentos e do substituidor de instrumentos para desinfecção mecânica eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o aparelho de limpeza e desinfecção “Miele PG 8582 CD” (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.

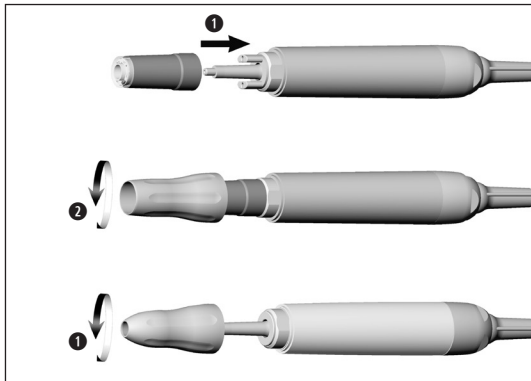
- > Limpeza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos
- > Desinfecção a 93 °C (200 °F) – 5 minutos



- > Assegure-se de que a peça de mão com cabo, os instrumentos e o substituidor de instrumentos estão completamente secos no interior e no exterior depois da limpeza e desinfecção.
- > A humidade na peça de mão com cabo pode provocar falhas no funcionamento! (Perigo de curto-circuito)
- > Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.



- > Verifique se a peça de mão com cabo, os instrumentos e o substituidor de instrumentos têm danos, contaminação residual visível e alterações na superfície depois da limpeza e desinfeção.
- > Prepare novamente a peça de mão com cabo, os instrumentos e o substituidor de instrumentos.
- > Esterilize a peça de mão com cabo montada, os instrumentos e o substituidor de instrumentos após a limpeza e desinfeção.



Montagem do dispositivo médico/ Substituição do suporte de LED



Monte novamente o dispositivo médico depois da limpeza e desinfecção.

SA-40 L

- 1 Encaixe o suporte de LED no dispositivo médico.
- 2 Aparafuse a tampa da peça de mão.

SA-40

- 1 Aparafuse a tampa da peça de mão.



Embale a peça de mão com cabo, os instrumentos e o substituidor de instrumentos 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.



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 peça de mão com cabo, para os instrumentos e para o substituidor de instrumentos.

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 verificação da adequação necessária da peça de mão com cabo, dos instrumentos e do substituidor de instrumentos para esterilização eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o esterilizador por vapor LISA 517 B17L* (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



- > 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.

6. Manutenção

Reparação e devolução

No caso de avarias de funcionamento, contacte imediatamente um parceiro de manutenção autorizado pela W&H. Os trabalhos de reparação e 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!

> Não enrole o cabo em torno da peça de mão e não dobre o cabo da peça de mão! (perigo de danos)

7. 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>)

00636901	Limpador de bocal de pulverização
08046870	Olhais de mangueira (5 pç.)
06205600	Suporte de LED
07134900	Suporte de instrumentos
06276700	Substituidor de instrumentos

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



8. Especificações técnicas

	SA-40 / SA-40 L
Consumo de potência máximo (W)	24
Frequência (ultrassons) (kHz)	22-35
Caudal de líquido refrigerante a 100 % (ml/min)	pelo menos 90 segundos
Modo de operação	S3 (80 s ligado/330 s desligado) máximo 4 repetições

Indicações de temperatura



Temperatura do dispositivo médico no lado do operador:	máximo 56 °C (133 °F)
Temperatura do dispositivo médico no lado do paciente (fonte de luz):	máximo 48 °C (118,4 °F)
Temperatura do dispositivo médico no lado do paciente (área frontal da peça de mão):	máximo 48 °C (118,4 °F)
Temperatura da peça de trabalho (instrumento):	máximo 41 °C (105,8 °F)

Condições ambientais

Temperatura de armazenamento e transporte:	-40 °C até +70 °C (-40 °F até +158 °F)
Humidade do ar de armazenamento e transporte:	8% até 80% (relativa), sem condensação
Temperatura de funcionamento:	+10 °C até +30 °C (+50 °F até +86 °F)
Humidade do ar de funcionamento:	15% até 80% (relativa), sem condensação
Altitude de utilização:	até 3.000 m acima do nível médio das águas do mar
Categoria de sobretensão:	II
Grau de poluição:	2

9. 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.



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: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$ Descarga pelo ar: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$
Campos eletromagnéticos de alta frequência IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

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

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	

10. 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. 51030 AP0
Rev. 004 / 13.05.2026
Reserva-se o direito de efetuar alterações