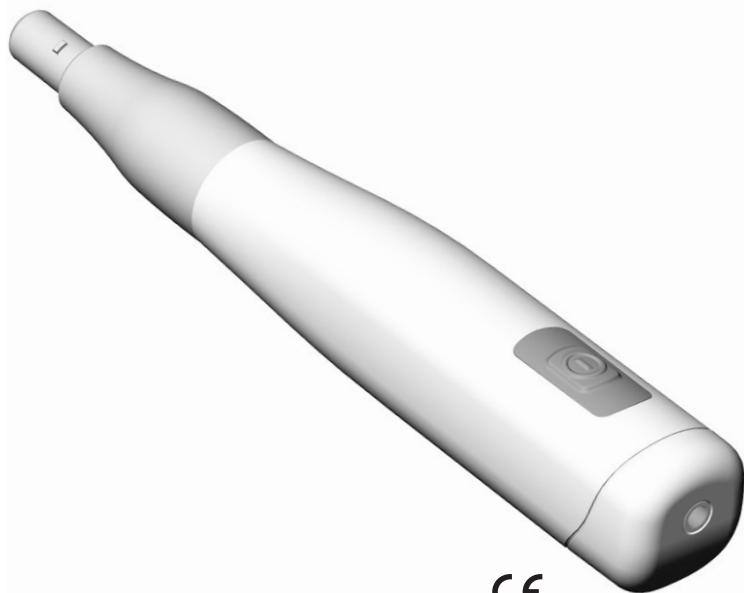


PEOPLE HAVE PRIORITY



## Instruções de utilização



CE  
0297

proxeo<sup>TWIST</sup>

PL-40 H

# Índice

Símbolos .....	4
<b>1. Introdução</b> .....	<b>9</b>
<b>2. Relação do material fornecido</b> .....	<b>11</b>
<b>3. Notas sobre segurança</b> .....	<b>12</b>
<b>4. Descrição</b> .....	<b>17</b>
Peça de mão propulsora .....	17
Pedal de comando .....	18
LED de estado da peça de mão propulsora .....	19
LED de estado do pedal de comando .....	20
<b>5. Colocação em funcionamento</b> .....	<b>21</b>
Carregar a bateria .....	21
Verificar o estado da bateria .....	22
Pairing (emparelham.) .....	23
Encaixar/remover o contra-ângulo descartável Propfly .....	25
<b>6. Peça de mão propulsora</b> .....	<b>26</b>
Ligar/desligar .....	26
Teste funcional .....	27
<b>7. Higiene e manutenção</b> .....	<b>28</b>
Avisos gerais .....	28
Limite de preparação .....	29
Tratamento inicial no local de utilização .....	30
Limpeza manual .....	31
Desinfecção manual .....	32
Limpeza e desinfecção mecânicas .....	33
Secagem .....	34
Controlo, manutenção e revisão .....	35
Embalagem .....	36

# Índice

---

Esterilização .....	37
Armazenamento.....	38
<b>8. Substituir os O-Rings .....</b>	<b>39</b>
<b>9. Manutenção .....</b>	<b>40</b>
<b>10. Acessórios e peças de substituição da W&amp;H .....</b>	<b>42</b>
<b>11. Especificações técnicas.....</b>	<b>43</b>
<b>12. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>46</b>
<b>13. Eliminação.....</b>	<b>50</b>
<b>Garantia .....</b>	<b>51</b>
<b>Parceiros de manutenção autorizados pela W&amp;H.....</b>	<b>52</b>

# Símbolos

# nas instruções de utilização



**AVISO!**  
(perigo de ferimentos  
em pessoas)



**ATENÇÃO!**  
(perigo de  
danos materiais)



Explicações gerais,  
sem perigo para  
pessoas ou objetos



Não reutilizável



Aparelho da classe de proteção II

# Símbolos

## na peça de mão propulsora / invólucro da peça de mão



Seguir as instruções de utilização



Não esterilizável



Número de artigo



Data de fabricação



Esterilizável até à temperatura indicada



Número de série



Não eliminar junto com o lixo doméstico



Desinfetável termicamente



Corrente contínua CC



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



Não apropriado para utilização intracardíaca – Equipamento do tipo BF



Dispositivo médico



Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado



Radiação eletromagnética não ionizante



INMETRO – Marca do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial do Brasil





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, CSACAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014. 25UX – Control N.º

UL-BR – A marca indica que o produto está em conformidade com os padrões brasileiros


# Símbolos

## no pedal de comando

 Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado


 Radiação eletromagnética não ionizante


 Número de artigo


 Não eliminar junto com o lixo doméstico


 Corrente contínua CC


 Número de série

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


 Proteção contra salpicos de água

 Data de fabricação

 Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA

 Pedal de comando sem fios C-NW

 Reposição

 Fabricante

## Símbolos

## Símbolos de rádio na peça de mão propulsora/pedal de comando



**ANATEL – Brasil\***

Contains FCC ID: QOQBGM113  
Contains IC: 5123A-BGM113

**FCC / IC – EUA / Canadá**




**RCM – Austrália / Nova Zelândia**

- \* > »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«


# Símbolos

# na embalagem


 Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado


 Cimo

 Frágil

 Proteger da humidade

 Símbolo “Ponto verde” –  
Duales System Deutschland GmbH

 Data de fabricação

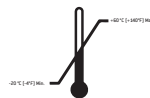
 Símbolo da RESY OfW GmbH, para identificação de embalagens de transporte e embalagens exteriores em papel e cartão recicláveis



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



Estrutura de dados em conformidade com o  
Health Industry Bar Code



Limite de temperatura



Humidade do ar



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**

**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.

**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 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 52).
- > O pedal de comando não tem peças que possam ser reparadas 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. Relação do material fornecido

---

REF	Designação
30317000, 30317003	Peça de mão propulsora
30316000	Pedal de comando C-NW com Stick
07969610	Carregador com adaptador
05882600	Suporte da peça de mão

### 3. Notas sobre segurança

### Peça de mão propulsora / Pedal de comando



- > 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 coloque o pedal de comando 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



- > 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.



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 a peça de mão propulsora e o pedal de comando.
- > 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.



### **Peça de mão propulsora**

#### **Riscos de campos eletromagnéticos**

A funcionalidade de sistemas implantáveis, como estimuladores cardíacos e cardioversor desfibrilador implantável (CDI), pode ser influenciada por campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos.

Este dispositivo médico é adequado para utilização em pacientes com estimuladores cardíacos unipolares e bipolares ou CDI se for mantida uma distância de segurança entre o dispositivo médico e o estimulador cardíaco ou CDI de pelo menos 7 cm (2,76 pol.).

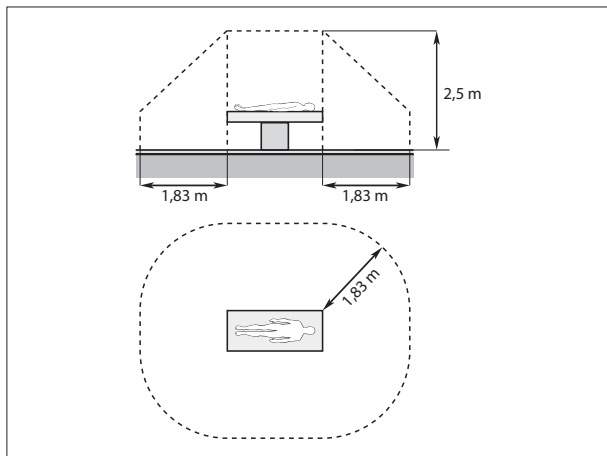
- > Pergunte ao paciente ou utilizador pelos sistemas implantáveis antes da utilização do dispositivo médico e verifique a operação.
- > Pondere os riscos e as vantagens.
- > Atue de acordo com os procedimentos em caso de emergência e reaja imediatamente a alterações de saúde.
- > Sintomas como batimentos cardíacos elevados, pulso irregular e tonturas podem ser sinais de problemas com um estimulador cardíaco ou CDI.

#### **Pedal de comando**

- > Não coloque o pedal de comando nas proximidades dos sistemas implantados.

## Notas sobre segurança

## Peça de mão propulsora / Pedal de comando



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 Prophy são artigos descartáveis.



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

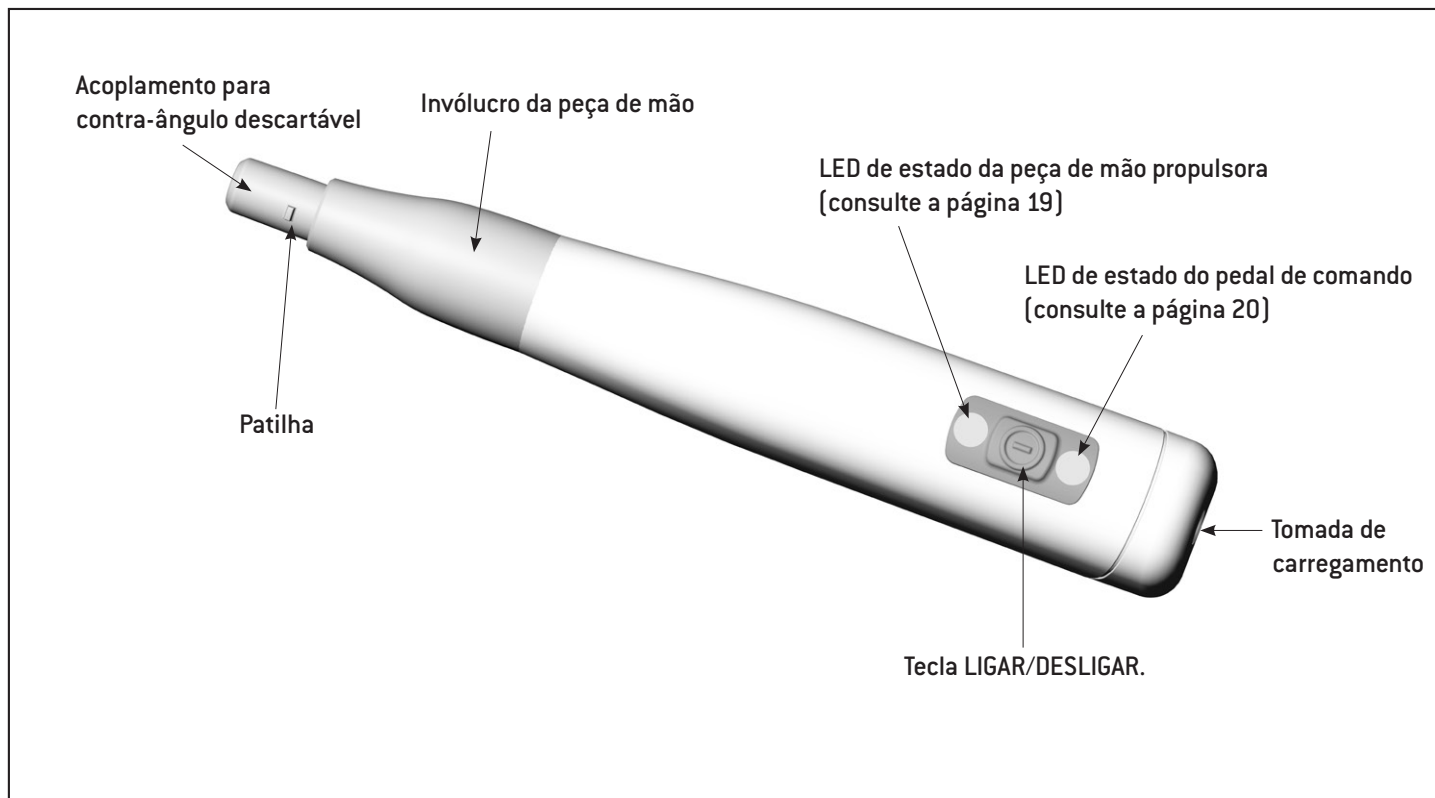


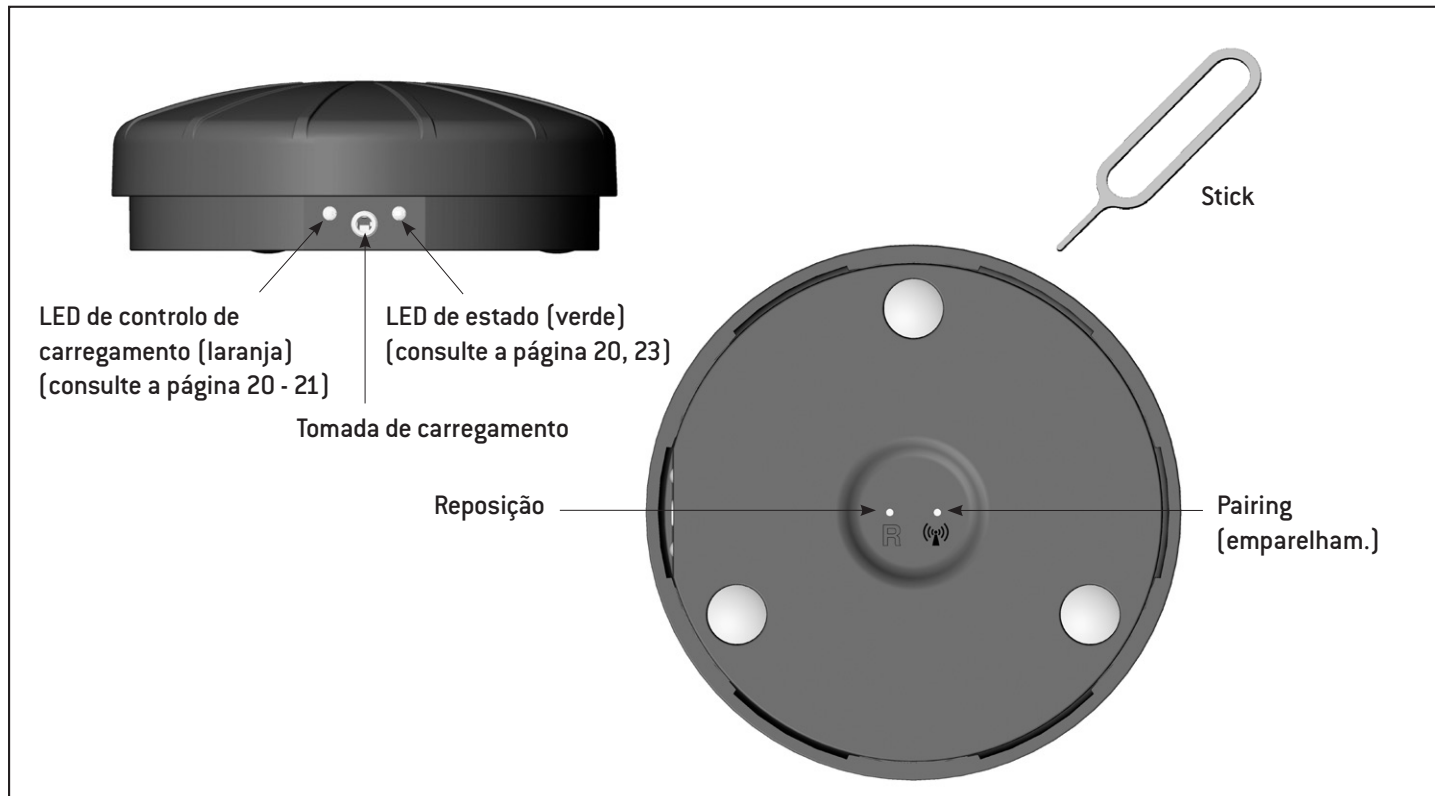
- > Para o sistema Doriot utilize apenas contra-ângulos descartáveis Prophy com cano em plástico.  
Os contra-ângulos descartáveis Prophy com hastes em metal danificam o sistema de fixação de aperto.



## 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	<ul style="list-style-type: none"><li>→ A bateria tem 25–100% de carga</li><li>→ O emparelhamento (Pairing) foi bem sucedido</li><li>&gt; A peça de mão propulsora encontra-se pronta a funcionar. (O cabo de alimentação do carregador não pode estar encaixado)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>→ O emparelhamento (Pairing) está ativo</li></ul>	
LARANJA	<ul style="list-style-type: none"><li>→ A bateria está a ser carregada</li><li>&gt; Não operacional</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>→ A bateria tem 2–25% de carga</li><li>&gt; Concluir o tratamento</li><li>&gt; Não iniciar outro tratamento</li><li>&gt; Carregar a bateria</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>→ A bateria tem 1% de carga</li><li>&gt; Carregar a bateria</li></ul>
VERMELHO		<ul style="list-style-type: none"><li>→ Mensagem de erro</li><li>&gt; Contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&amp;H.</li></ul>	

# Descrição





## LED de estado do pedal de comando

LED	pisca	pisca alternadamente
		
<b>LARANJA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Bateria do pedal de comando descarregada</li> <li>&gt; Concluir o tratamento</li> <li>&gt; Carregar a bateria do pedal de comando</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ O emparelhamento (Pairing) falhou</li> <li>&gt; Solução de problemas de emparelhamento (consulte a página 23).</li> </ul>



### Modo Standby


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

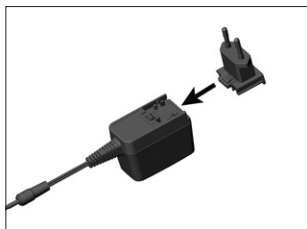
LED	acende	acende	pisca	flash*
				
<b>VERDE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Estabelecida ligação ao dispositivo médico emparelhado</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>→ O pedal de comando tenta estabelecer uma ligação com o dispositivo médico emparelhado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ A bateria está descarregada</li> <li>&gt; Carregar a bateria</li> </ul>
<b>LARANJA</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>→ A bateria está a ser carregada</li> </ul>		

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

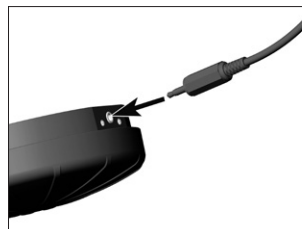
## 5. Colocação em funcionamento

## Carregar a bateria

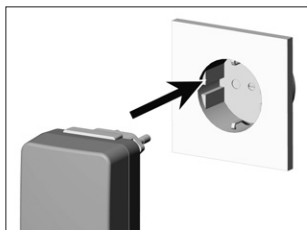
 Carregue completamente o dispositivo médico antes da primeira utilização.



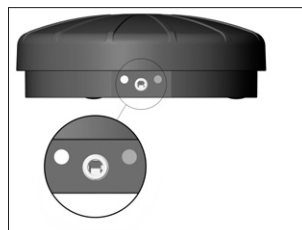
- ❶ Empurre o adaptador para a fonte de alimentação.




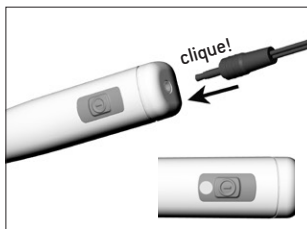
- ❷ Ligue o cabo de carregamento à tomada de carregamento do pedal de comando.




- ❸ Ligue o carregador a uma tomada.




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



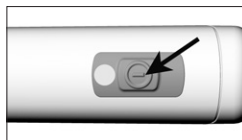
- ❹ Ligue o cabo de carregamento à tomada de carregamento da peça de mão propulsora até encaixar de forma audível.

 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:

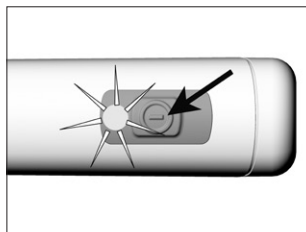
LED	pisca	
	estado da bateria	
	3 x verde	75–100%
	2 x verde	50–75%
	1 x verde	25–50%
	laranja	2–25%

## Colocação em funcionamento


## Pairing (emparelham.)

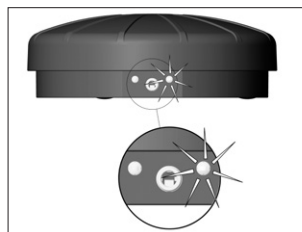
 O pedal de comando e a peça de mão propulsora vêm emparelhados na entrega!  
Com o emparelhamento ativado: O LED de estado (verde) do pedal de comando pisca.


- > 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.

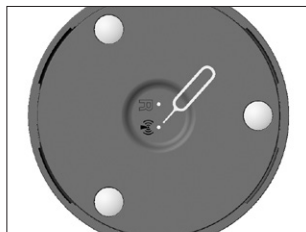


**1** Premir a tecla LIGAR/DESLIGAR da peça de mão propulsora durante 5 segundos.

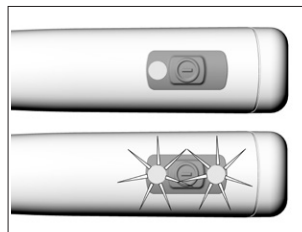
 O LED pisca a verde:  
A peça de mão propulsora fica 30 segundo no modo de emparelhamento.





 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.

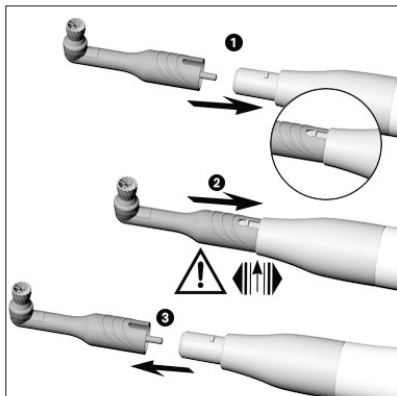
 O emparelhamento falhou.  
O LED pisca alternadamente a laranja.  
Ao fim de 10 segundos o LED apaga-se.

## 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.

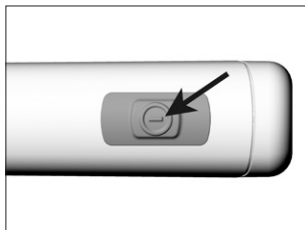


Verifique se está bem fixo.

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

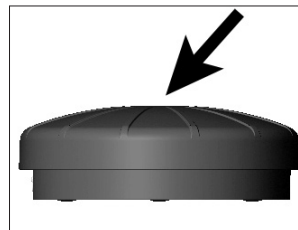
## 6. Peça de mão propulsora

## Ligar/desligar




### Ligar

- 1 Premir a tecla LIGAR/DESLIGAR.

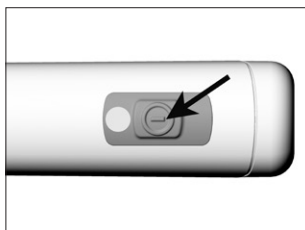


- 2 Pressionar o pedal de comando para controlar a velocidade do contra-ângulo descartável de forma variável.

 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, falhas no refrigerante ou fugas), **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, do suporte da peça de mão e do pedal de comando 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 desinfeção após a limpeza.


 > Não coloque a peça de mão propulsora, o invólucro da peça de mão, o suporte da peça de mão e o pedal de comando na solução de desinfecção nem no banho de ultra-sons!

 > Não mergulhar a peça de mão propulsora e o pedal de comando, nem limpar em água corrente.

### **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 [ $< 35\text{ }^{\circ}\text{C}$  /  $< 95\text{ }^{\circ}\text{F}$ ].
- > 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.



> A peça de mão propulsora, o suporte da peça de mão e o pedal de comando 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 desinfeção.
- > 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

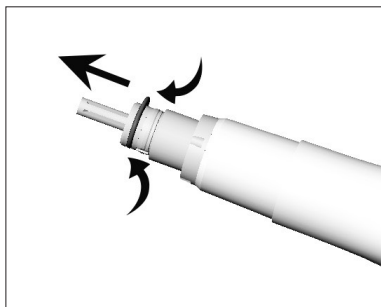


- > Conserve os objetos estéreis num local seco e protegido do pó.
- > A durabilidade dos objetos estéreis depende das condições de armazenamento e do tipo de embalagem.

## 8. Substituir os O-Rings



Não utilize uma ferramenta afiada!



- 1 Retire o invólucro da peça de mão da peça de mão propulsora.
- 2 Aperte o O-Ring com os dedos polegar e indicador, de modo a formar uma forma de lábio.
- 3 Retire o O-Ring.
- 4 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.

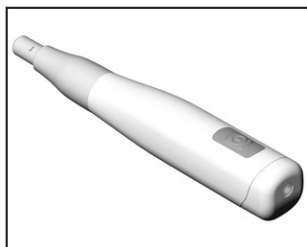


> A devolução do equipamento deve ser feita na embalagem original!

## 10. Acessórios e peças de substituição da W&H

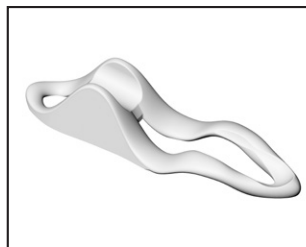


Utilize apenas acessórios e peças de substituição originais da W&H ou acessórios autorizados pela W&H.  
Fornecedores: Parceiros W&H



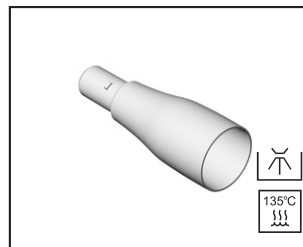
**07954780**

Peça de mão propulsora



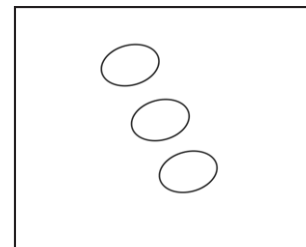
**05882600**

Suporte da peça de mão



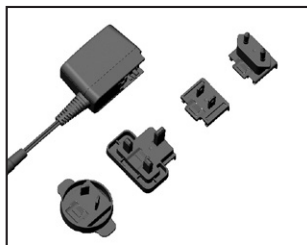
**07918800**

Invólucro da peça de mão



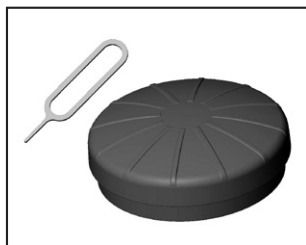
**02695700**

O-Ring (3 pcs)



**07969610**

Carregador com adaptador



**30316000**

Pedal de comando C-NW  
com Stick



**07979710**

Contra-ângulo descartável  
Prophy com copo, 105°,  
dura / cinzento escuro (100 pcs)



**07994950**

Contra-ângulo descartável  
Prophy com copo, 105°,  
macia / verde maçã (100 pcs)

## 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

<b>Pedal de comando</b>	<b>C-NW</b>
Tipo de bateria:	lões de lítio
Duração:	aprox. 2 meses
Standby:	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
Peso:	190 g

<b>Carregador</b>	
Tensão nominal:	100 - 240 V
Flutuação de tensão admissível:	± 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)



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

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 55 °C (131 °F)

Temperatura da peça de mão propulsora no lado do paciente: máximo 50 °C (122 °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 (11,8 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*
<b>Emissões eletromagnéticas</b>	
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	–
<b>Imunidade eletromagnética</b>	
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contato: $\pm 8$ kV Descarga pelo ar: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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.

## 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 (Suporte da peça de mão, Stick) 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.





**Fabricante**

**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 APO  
Rev. 001 / 17.11.2021  
Reserva-se o direito de efetuar alterações