



KIT ACADÊMICO

4 PEÇAS

INSTRUÇÕES DE USO

ÍNDICE

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR	06
1.1. Identificação do equipamento	07
1.2. Identificação do fabricante e distribuidor	07
1.3. Introdução	08
1.4. Descrição do produto	08
1.5. Indicação e contraindicação de uso do Equipamento	08
1.5.1. Contraindicação de uso	08
1.5.2. Princípio de Operação	09
1.5.3. Perfil do operador	09
1.5.4. População de pacientes (seleção de pacientes)	09
1.5.5. Parte pretendida do corpo	09
1.5.6. Partes que podem entrar em contato com o paciente	09
1.6. Visão geral do produto	10
1.7. Conteúdo da embalagem	10
1.7.1. Opcionais	10
1.8. Informações de Segurança	10
1.9. Montagem e Desmontagem da Peça	11
1.9.1. Conexão/Desconexão da peça de mão e do motor	11
1.9.2. Seleção de rotação do micromotor	12
1.9.3. Fornecimento de água	12
1.9.3.1. Canal interno de pulverização de água de baixa velocidade da peça de mão	12
1.9.3.2. Canal externo de pulverização de água de baixa velocidade peça de mão	12
1.9.3.3. Tubo de fibra ótica	12
1.9.3.4. Quadro elétrico	13
1.9.3.5. Instalar fonte de alimentação externa	13
1.9.4. Lubrificação	13
1.10. Limpeza, Desinfecção e Esterilização	14
1.10.1. Limpeza e Desinfecção	14
1.10.2. Esterilização	14
1.11. Condições de Transporte e Armazenamento	15
1.12. Condições de Operação	15
1.13. Solução de problemas	15
1.14. Rede de Serviços Autorizada PRIME WELT	15
1.15. Dados técnicos	16
1.16. Compatibilidade Eletromagnética	17
1.17. Símbolos e Definições	19
1.18. Simbologia da Embalagem	20
1.19. Reciclagem e descarte	20
1.20. Termo de Garantia	20
1.21. Controle de Revisão	21

ÍNDICE

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO	22
2.1. Identificação do equipamento	23
2.2. Identificação do fabricante e distribuidor	23
2.3. Introdução	24
2.4. Descrição do produto	24
2.5. Indicação e contraindicação de uso do Equipamento	24
2.5.1. Contraindicação de uso	24
2.5.2. Princípio de Operação	25
2.5.3. Perfil do operador	25
2.5.4. População de pacientes (seleção de pacientes)	25
2.5.5. Parte pretendida do corpo	25
2.5.6. Partes que podem entrar em contato com o paciente	25
2.6. Visão geral do produto	26
2.7. Conteúdo da embalagem	26
2.8. Informações de Segurança	26
2.9. Montagem e Desmontagem da Peça	28
2.9.1. Conectando e desconectando a peça de mão e o motor	28
2.9.1.1. Conectando	28
2.9.1.2. Desconectando	28
2.9.2. Conectando e desconectando a peça de mão e o motor	28
2.9.2.1. Para brocas FG (Ø 1,6)	28
2.9.2.2. Para brocas e motor (Ø 2,35)	29
2.9.3. Conexão do bocal de pulverização	30
2.9.3.1. Bico de pulverização externo	30
2.9.3.2. Bico de pulverização interno	30
2.9.3.3. Irrigação do bico de pulverização externo e interno juntos	30
2.9.4. Verificação da peça de mão antes de cada uso	31
2.9.5. Substituindo o Cartucho	31
2.9.5.1. Tipo de Mandril de Trava Comum	31
2.9.5.2. Tipo de botão de pressão comum	31
2.9.5.3. Spray interno	32
2.9.6. Peça de mão	32
2.9.7. Peça de mão tipo Kavo	33
2.9.8. Lubrificação do óleo do cabo	33
2.9.9. Limpeza, Desinfecção e Esterilização	33
2.9.9.1. Limpeza e Desinfecção	33
2.9.9.1. Esterilização	33
2.10. Condições de Transporte e Armazenamento	34
2.11. Condições de Operação	34
2.12. Solução de problemas	35
2.13. Rede de Serviços Autorizada PRIME WELT	35
2.14. Dados técnicos	36

ÍNDICE

2.15. Compatibilidade Eletromagnética	38
2.16. Símbolos e Definições	40
2.17. Simbologia da Embalagem	41
2.18. Reciclagem e descarte	41
2.19. Termo de Garantia	41
2.20. Controle de Revisão	42
3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA	43
3.1. Identificação do equipamento	44
3.2. Identificação do fabricante e distribuidor	44
3.3. Introdução	45
3.4. Descrição do produto	45
3.5. Indicação e contraindicação de uso do Equipamento	45
3.5.1. Contraindicação de uso	45
3.5.2. Princípio de Operação	46
3.5.3. Perfil do operador	46
3.5.4. População de pacientes (seleção de pacientes)	46
3.5.5. Parte pretendida do corpo	46
3.5.6. Partes que podem entrar em contato com o paciente	46
3.6. Visão geral do produto	46
3.7. Conteúdo da embalagem	47
3.7.1. Opcionais	47
3.8. Informações de Segurança	47
3.9. Montagem e Desmontagem da Peça	47
3.9.1. Conectando e desconectando a peça de mão e o motor	47
3.9.2. Montagem / Remoção da Broca	48
3.9.2.1. Spray externo	48
3.9.2.2. Spray interno	48
3.9.3. Lubrificação	49
3.9.4. Limpeza, Desinfecção e Esterilização	49
3.9.4.1. Limpeza e Desinfecção	49
3.9.4.2. Esterilização	50
3.10. Condições de Transporte e Armazenamento	50
3.11. Condições de Operação	50
3.12. Solução de problemas	51
3.13. Rede de Serviços Autorizada PRIME WELT	51
3.14. Dados técnicos	52
3.15. Compatibilidade Eletromagnética	53
3.16. Símbolos e Definições	55

ÍNDICE

3.17. Simbologia da Embalagem	56
3.18. Reciclagem e descarte	56
3.20. Controle de Revisão	57
4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO	58
4.1. Identificação do equipamento	59
4.2. Identificação do fabricante e distribuidor	59
4.3. Introdução	60
4.4. Descrição do produto	60
4.5. Indicação e contraindicação do Equipamento	60
4.5.1. Princípio de Operação	61
4.5.2. Perfil do operador	61
4.5.3. População de pacientes (seleção de pacientes)	61
4.5.4. Parte pretendida do corpo	61
4.5.5. Partes que podem entrar em contato com o paciente	61
4.6. Visão geral do produto	61
4.7. Conteúdo da embalagem	62
4.7.1. Opcionais	62
4.8. Informações de Segurança	62
4.9. Montagem e Desmontagem da Peça	63
4.9.1. Conexão	63
4.9.2. Desconexão	63
4.9.3. Inserção e Remoção da Broca (modelos com botão de apertar)	64
4.9.3.1. Inserção da Broca	64
4.9.3.2. Remoção da Broca	64
4.9.4. Chave Saca Broca	64
4.9.5. Inserção e Remoção da Broca (modelos com chave)	65
4.9.6. Retirando o cartucho	65
4.9.7. Limpeza dos sprays	66
4.9.8. Lubrificação	66
4.9.9. Limpeza, Desinfecção e Esterilização	67
4.9.9.1. Limpeza e Desinfecção	67
4.9.9.2. Esterilização	67
4.10. Condições de Transporte e Armazenamento	68
4.11. Condições de Operação	68
4.12. Solução de problemas	68
4.13. Rede de Serviços Autorizada PRIME WELT	69
4.14. Dados técnicos	70
4.15. Compatibilidade Eletromagnética	71

ÍNDICE

4.16. Símbolos e Definições	73
4.17. Simbologia da Embalagem	74
4.18. Reciclagem e descarte	74
4.19. Termo de Garantia	74
4.20. Controle de Revisão	75

PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

MODELOS:

CX235-3B / CX235-3C / CX235-3F

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

1.1. Identificação do equipamento

Nome Técnico: Peças de Mão Odontológica
Nome Comercial: Peças de Mão de Baixa Rotação – Micromotor
Marca: COXO
Modelos: CX235-3B / CX235-3C / CX235-3F
Notificação ANVISA nº 82545909001

1.2. Identificação do fabricante e distribuidor



Foshan COXO Medical Instrument Co.,Ltd
Address: BLDG 4, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South Of Luocun
Avenue Nanhai District Foshan 528226 Guangdong China

Detentor da Notificação da Anvisa: Primemed Equipamentos LTDA
Nome Fantasia: Prime Welt
Endereço: Av. Raja Gabaglia, 2642 - Loja 2 – Estoril Belo Horizonte/MG
CEP: 30494-170
Telefone: (31) 2513-6967
CNPJ: 46.218.314/0001-66

Responsável Técnico: Leonardo Antonio Rodrigues Cury
CRA/MG: 01-022028/D



LEIA ANTES DE USAR:

Esta Instrução de Uso possui informações extremamente importantes quanto à correta operação do equipamento, assim como precauções, perigos e procedimentos de segurança.

Todo equipamento é fornecido com uma cópia desta instrução de uso em meio físico, caso verifique que o mesmo não se encontra junto ao equipamento entre em contato com a PRIME WELT para que o mesmo seja encaminhado ao solicitante.

Essa Instrução de Uso também está disponível em nossa home page para download sob solicitação de confirmação de dados.



A PRIME WELT recomenda que seja feito o download e arquivamento desta Instrução de Uso pelo usuário junto ao primeiro acesso, evitando assim que possíveis falhas na rede impeçam o acesso a mesma.

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

1.3. Introdução

Caro consumidor.

Parabéns, você acaba de adquirir um produto com a qualidade e garantia PRIME WELT. Os cuidados e recomendações existentes nesse manual têm a finalidade de possibilitar a correta utilização das Peças de Mão de Alta Rotação, ressaltando os aspectos importantes da manutenção no uso diário assim como do programa de manutenção que visa o aumento e conservação da vida útil de seu equipamento.

Para esclarecer eventuais dúvidas, bem como para receber suas críticas e/ou sugestões sobre nossos produtos, utilize nosso serviço de atendimento ao consumidor.

Os produtos comercializados pela PRIME WELT, são projetados para atender ao desempenho e segurança estabelecidos por normas elaboradas internacionalmente e compulsórias aos produtos, contudo, a PRIME WELT não se limita as especificações das normas, visando sempre que possível apresentar ao mercado produtos com características superiores.

1.4. Descrição do produto

As Peças de Mão de Baixa Rotação Dentemed são para uso exclusivo odontológico, devendo ser utilizado por pessoa capacitada. Este produto é específico para tratamentos dentais na área de odontologia como para procedimentos de remoção de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes.

As Peças de Mão de Baixa Rotação Dentemed são compactas, possuem design ergonômico, corpo metálico, spray e refrigeração constante na parte ativa da broca.

1.5. Indicação e contraindicação de uso do Equipamento

Indicação: Clínicas e consultórios odontológicos.

Finalidade: Este dispositivo médico é destinado a transmitir a rotação da fonte de energia na relação de transmissão direta ou em uma relação de engrenagem diferente, operando assim o instrumento como uma broca ou um alargador para cortar e polir dentes naturais ou artificiais durante o tratamento odontológico.

NOTA: não é permitida a utilização para quaisquer outros fins.

NOTA: vida útil determinada pela Prime Welt é de 5 anos.

1.5.1. Contraindicação de uso

- Pacientes com hemofilia devem ser usados com cautela;
- O paciente ou médico com marcapasso deve ter cuidado ao usar um motor elétrico para acionar a peça de mão;
- Pacientes com doenças cardíacas, mulheres grávidas e crianças devem ser usados com cautela.

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR



Use somente acessórios especificados pelo fabricante. Em caso de substituição, utilize somente peças originais de fábrica. Peças ou acessórios não fornecidos pelo fabricante podem comprometer a vida útil do equipamento e a consequente perda da garantia.

1.5.2. Princípio de Operação

Conjunto mecânico, conectado sem alimentação elétrica, conectado ao equipo odontológico. Com a passagem do ar por dentro do produto o mecanismo rotativo é acionado, que por sua vez provoca uma rotação na peça de mão (peça reta ou contra ângulo), que estiver acoplada.

1.5.3. Perfil do operador

Este equipamento só deverá ser operado por profissionais com formação acadêmica em odontologia conforme os requisitos das legislações vigentes, que tenham lido e entendido essa instrução de uso.

1.5.4. População de pacientes (seleção de pacientes)

Qualquer indivíduo que necessite de procedimentos odontológicos. O equipamento foi projetado para atender desde a população infantil até a população adulta, não possuindo restrições quanto ao peso do paciente. Para o uso do equipamento não há restrições quanto a saúde do paciente.

1.5.5. Parte pretendida do corpo

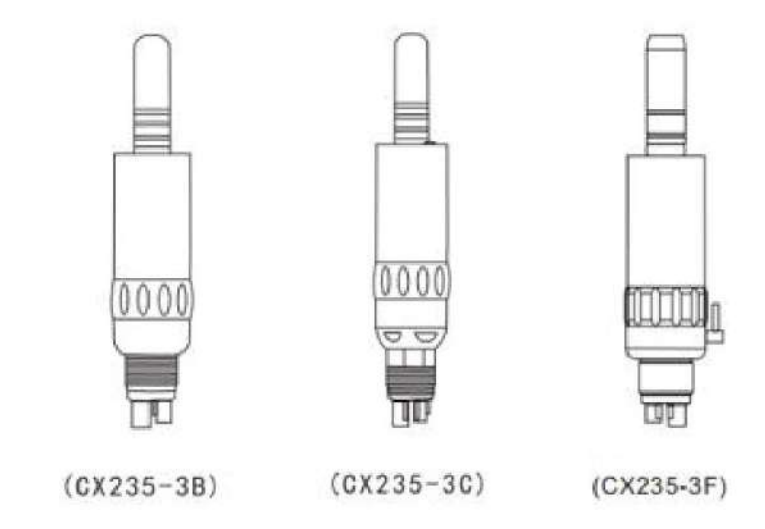
O equipamento foi projetado para ser utilizado junto aos dentes e a mucosa bucal durante o procedimento odontológico.

1.5.6. Partes que podem entrar em contato com o paciente

Corpo da peça de mão: Fabricado em Aço Inoxidável / Cobre / Borracha.

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

1.6. Visão geral do produto



1.7. Conteúdo da embalagem

- Peça de mão de baixa rotação (Micromotor);
- Chave;
- Tubulação;
- Instrução de uso.

1.7.1. Opcionais

- Tubulação (S-2S);
- Óleo para peça de mão.



Antes da primeira utilização, verifique se a embalagem não está violada e seu conteúdo correto.

1.8. Informações de Segurança



ATENÇÃO: Leia as seguintes informações completamente antes de usar este produto. Nossa garantia é aplicável somente se estas instruções relativas à operação e à segurança da unidade tiverem sido aplicadas corretamente.

1. Leia este manual de operação cuidadosamente antes de usar e archive para referência futura;
2. Este produto é especializado para tratamento de estomatologia, não o use de outras maneiras;
3. Este produto é apenas para uso por profissionais devidamente habilitados;
4. Toda vez que você o usar, verifique primeiro. Se encontrar algo anormal, pare de usar imediatamente e entre em contato com seu fornecedor;

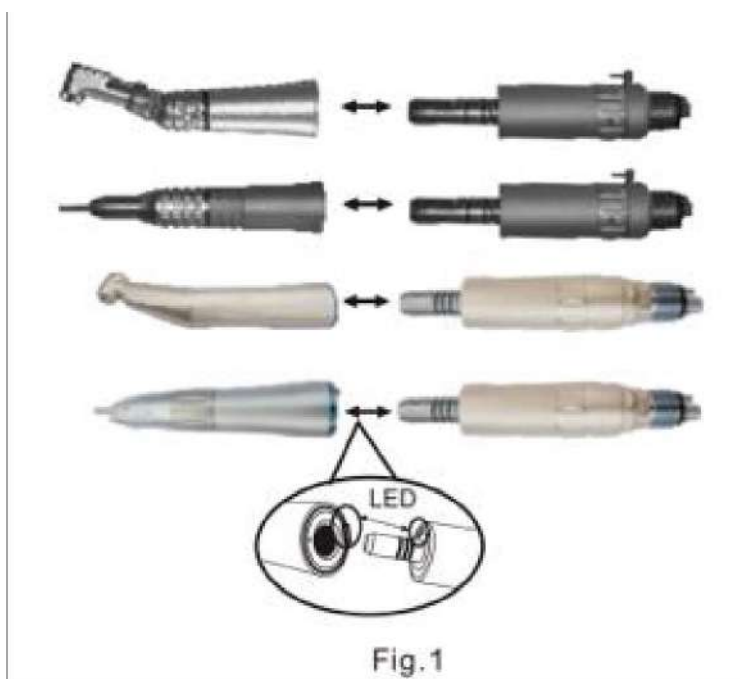
1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

5. Antes de operar a peça de mão de baixa velocidade, puxe a peça de mão com a mão para certificar-se de que a peça de mão esteja conectada com firmeza e segurança;
6. Certifique-se da pressão de trabalho antes de executar, a pressão do ar para o motor de ar de quatro furos é de 0,3 MPa, para o motor de ar de dois furos é de 0,25 Mpa;
7. Não mergulhe a peça de mão em nenhum solvente ou solução química ou por desinfecção por calor seco. A esterilização por autoclave a 134°C e 0,22 MPa é sugerida;
8. Execute o teste antes de usar. Se você achar que o Micromotor está danificado, com peças soltas, vibração, ruído etc, pare de usá-lo imediatamente.

1.9. Montagem e Desmontagem da Peça

1.9.1. Conexão/Desconexão da peça de mão e do motor

1. Quando instaladas, as extremidades das peças de mão retas e angulares podem ser conectadas com a seção de acoplamento dos motores pneumáticos, conforme mostrado na Fig. 1;
2. Ao desmontar, segure os motores pneumáticos com a mão e puxe as peças de mão retas e angulares para frente.



- A estrutura, dimensões e tolerâncias dos acoplamentos de peças de mão de baixa velocidade devem atender aos requisitos da ISO 3964-2016;
- A peça de mão deve ser alinhada com o pino de posicionamento no motor conforme mostrado na figura;
- Não mais do que 10 minutos de contato com o paciente;
- Nossos produtos só podem ser usados em conjunto com equipamentos que estejam em conformidade com a IEC 60601-1.

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

1.9.2. Seleção de rotação do micromotor

Rotação positiva: gire o anel do interruptor para o lado [F] (Fig. 2).

Rotação negativa: gire o anel do interruptor para o lado [R] (Fig. 3).

Quando o anel do interruptor estiver entre [F] e [R] (Fig. 4), o motor parará de girar.



Fig. 2



Fig. 3

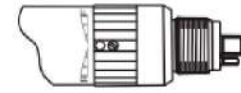


Fig. 4

1.9.3. Fornecimento de água

1.9.3.1. Canal interno de pulverização de água de baixa velocidade da peça de mão

Conecte a tubulação da peça de mão de 2/4/6 furos de acordo com o formato de 2/4/6 furos, então pode ser usado após conectado de perto, firmemente (Fig 5-1, Fig5-2).



Fig. 5-1



Fig. 5-2

1.9.3.2. Canal externo de pulverização de água de baixa velocidade peça de mão

Quando precisar do suprimento de água, conecte uma extremidade do tubo de plástico à entrada de água no motor e a outra extremidade à entrada de água no contra-ângulo ou peça de mão reta.

Como o comprimento do tubo de plástico é um pouco maior, corte de acordo com o tamanho do acabamento antes de usar (Fig. 6).

Conecte o tubo da peça de mão de acordo com o formato do furo (2 furos ou 4 furos), então pode ser usado após conectado de perto e com firmeza (Fig. 7)



Fig. 6

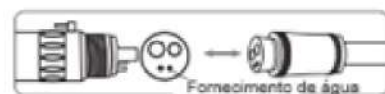


Fig. 7

1.9.3.3. Tubo de fibra ótica

Se a unidade dentária não tiver o sistema de fibra ótica, por favor insira o nosso tubo de fibra ótica e a placa de eletricidade na unidade dentária, então pode usar a nossa peça de mão de fibra ótica, e incluir a peça de mão de alta velocidade que está em conformidade com as normas internacionais.



(6 hole) Fig. 8

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

1.9.3.4. Quadro elétrico

- Entrada de energia: 12-24V
- Saída de energia: 2,5-3 5V (ajustável)
- Atraso de saída: 0-12s (ajustável)
- Pressão do ar de ligação: $P > 0,2 \text{ mpa}$
- Formas de controlo: 2 formas



Fig. 9

1.9.3.5. Instalar fonte de alimentação externa

Peça de mão de baixa velocidade com canal interior de fibra ótica.

1. Ligar a alimentação em linha com POWER na extremidade 12-24V;
2. As linhas de eletricidade do tubo ligam-se à extremidade de saída de energia (L1 ou L2) da placa de eletricidade;
3. Ligar o quadro elétrico e o tubo de entrada de ar com um conector em T;
4. O ar 1 corresponde a L1 e o ar 2 a L2;
5. Ligar a eletricidade, pisar o pedal de controlo, a luz indicadora acende-se, a fibra ótica ilumina o trabalho da peça de mão, ver figura 8 para mais detalhes.



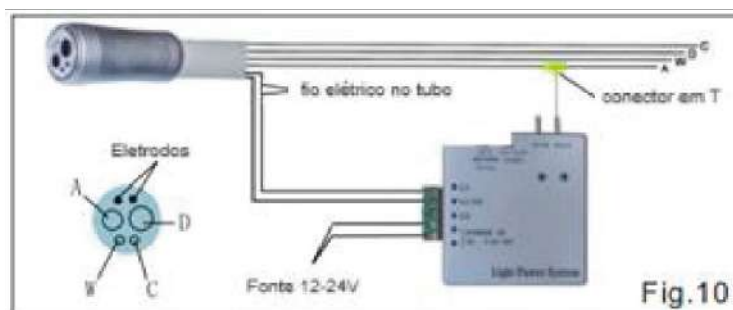
A : ar de trabalho (ar em)

W : água em

C : pulverização

D : retorno do ar

Deve-se seguir o desenho (Fig. 10) para inserir o sistema de fibra ótica.



1.9.4. Lubrificação

1. Mantenha a turbina inserida na dianteira abaixada, e borrife o lubrificante por 4 ou 5 vezes ou aponte para a entrada de ar do motor para pulverizar por 2-3 segundos;
2. Conecte o motor com a turbina para girar 1-2 minutos até terminar a lubrificação;
3. Limpe a o excesso de lubrificação com tecido para finalizar.



NOTA: utilize somente lubrificantes específicos para instrumentos odontológicos.

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

1.10. Limpeza, Desinfecção e Esterilização

1.10.1. Limpeza e Desinfecção

- a) Desacople a peça do terminal de encaixe;
- b) Retire a broca;
- c) Utilize um pano limpo e macio com álcool 70° GL, sabão neutro ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro;
- d) Nunca submergir o instrumento em banho de desinfecção.

1.10.2. Esterilização

- a) Todas as peças de mão devem ser limpas e desinfetadas antes do processo de esterilização;
- b) Insira em uma embalagem apropriada para esterilização a vapor;
- c) Autoclavar por:
 - 15 min a 121°C, ou;
 - 10 min a 126°C, ou;
 - 03 min a 134°C.

NOTA: Parâmetros de esterilização estabelecidos pela norma ABNT ISO/TS 17665-2:2013 Autoclavável até uma temperatura máxima de 134°C ± 2°C.



Não autoclave a peça de mão com outros instrumentos, mesmo quando está em uma bolsa. Isso evita a possível descoloração e danos à peça de mão contra resíduos químicos em outros instrumentos.



Mantenha a peça de mão em sua embalagem estéril, para mantê-la limpa e esterilizada até usá-la.



Não aqueça nem esfrie a peça de mão com muita rapidez. A rápida mudança de temperatura pode causar danos à peça de mão.



Não use ácido ou soluções esterilizantes para limpar, imergir ou limpar a peça de mão.



Mantenha a peça de mão em pressão atmosférica, temperatura, umidade, ventilação e luz solar adequadas. O ar deve estar livre de poeira, sal e enxofre.



Não toque na peça de mão imediatamente após retirar da autoclave, pois ela estará muito quente e deverá permanecer em condição estéril.



A esterilização em autoclave é recomendada para a peça de mão. A validade de outros métodos de esterilização não é confirmada.

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

1.11. Condições de Transporte e Armazenamento

- Temperatura ambiente: -10 °C - + 55 °C;
- Umidade relativa: ≤ 93% UR;
- A pressão do ar: 500 hPa - 1060 hPa.

1.12. Condições de Operação

- Temperatura ambiente: +5 °C - + 40 °C;
- Umidade relativa: 20% - 80% UR;
- A pressão do ar: 860 hPa - 1060 hPa.

1.13. Solução de problemas

Se o aparelho apresenta mal funcionamento, antes de ligar para o nosso centro de serviços, verifique de acordo com a tabela abaixo:

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O corpo da cabeça reta e o contra-ângulo gira durante o funcionamento do motor	Anel 0 no nariz do motor desgastada	Mude o anel
Peça de mão não consegue pulverizar a água	Bloqueio de buraco de spray	Limpar com sonda
Vazamento de água da peça de mão	Anel 0 e arruela envelhecido	Mude as peças envelhecidas e aperte o parafuso da mangueira de conexão
Peça de mão não gira	O anel de inversão do motor não é movido para posição correta	Limpe e lubrifique, mova os poluentes à mão

NOTA: nenhuma manutenção além das descritas na tabela acima deve ser realizada em campo. Para qualquer problema apresentado, se não for possível solucioná-lo conforme orientações desta instrução de uso ou caso o problema persista entre em contato com nossa assistência técnica.

1.14. Rede de Serviços Autorizada PRIME WELT

Todos os serviços realizados no equipamento PRIME WELT deverão ser realizadas por uma Assistente Técnico Autorizado PRIME WELT, pois de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

Use o Serviço de Atendimento ao Consumidor PRIME WELT:

📞 Telefone: (31) 3374 6768 / (31) 3226-9410

✉ E-mail: qualidade@primemed.com.br

🌐 Homepage: www.primewelt.com.br

📍 Endereço: Av. Raja Gabaglia, 2642 - Loja 2 - Estoril - Belo Horizonte/MG - CEP: 30494-170

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

1.15. Dados técnicos

	CX235-3C	CX235-3B	CX235-3F
Tipo de spray	Spray interno		Spray externo
Resfriamento	Resfriamento a água e ar		
Conector	6 furos	4 ou 2 furos	
Velocidade	14000-25000rpm/min a 250 kpa		
Bulbo	LED	-	
Tensão	 3.3±0.1V	-	
Iluminação	>7000Lux	-	
Consumo máximo de água	200 mL / Min		
Consumo máximo de ar	60 L / Min		
Dimensões do acoplamento	Em conformidade com a norma ISO 3964		
Modo de operação	Contínuo		
Proteção IP	IPX0		
Tipo de broca	2 furos de ISO 9168 Tipo 1; 4 furos de ISO 9168 Tipo 2; 6 furos de ISO 9168 Tipo 3.		
Torque	0,008 N.m		
Fornecimento de ar	< 80 NI / min a (300 ± 100) kpa		
Fluxo de água de resfriamento	50ml/min a 250/Kpa		
Peso	76g / ± 5g		
Comprimento	95 mm		
Materiais de construção	Aço inoxidável / Cobre / Borracha		

NOTA: A temperatura máxima da peça de mão não excede 60°C.

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

1.16. Compatibilidade Eletromagnética



O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela Prime Welt deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.



Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Consultório Odontológico, incluindo cabos especificados pela Prime Welt. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os equipamentos e sistemas

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
A peça de mão de baixa rotação é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da peça de mão de baixa rotação deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	A peça de mão de baixa rotação utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe B	
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	A peça de mão de baixa rotação é adequada para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão com requisitos específicos.

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

Tabela 4 – Interface do Gabinete

Fenômeno	Norma Básica de Ensaio ou Método de Ensaio	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
Descarga Eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3	10 V/m f 80 MHz – 2,7 GHz b 80 % AM a 1 kHz c
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver tabela 9
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tabela 7 – Interface de acoplamento ao Paciente

Fenômeno	Norma Básica de EMC	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar

Tabela 8 – Interface de partes de entrada/saída de sinal

Fenômeno	Norma Básica de EMC	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar

Tabela 9 – Imunidade Radiada a Campo Próximo

Banda (MHz)	Freq. ensaio (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de ensaio [V/m]
380 a 390	385	TETRA 400	Pulse, 18 Hz	27
430 a 470	450	GMRS 460, FRS 460	FM, 1 kHz, Desvio de ± 5kHz	28
704 a 787	710, 745, 780	Banda LTE 13, 17	Pulse, 217 Hz	9

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

800 a 960	810 870 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulse, 18 Hz	28
1.700 a 1.990	1.720 1.845 1.970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse, 217 Hz	28
2.400 a 2.570	2.450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulse, 217 Hz	28
5.100 a 5.800	5.240 5.500 5.785	WLAN 802.11 a/n	Pulse, 217 Hz	9

1.17. Símbolos e Definições



Fabricante



Indica o número de
catálogo do fabricante



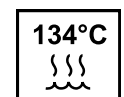
Utilize-o somente em
ambientes cobertos



Indica o número de série



Data da fabricação



Esterilização por autoclave



Veja o manual



Atenção



Não descarte junto
com o lixo doméstico



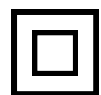
Termodesinfetador



Dispositivo médico



Parte Aplicada Tipo B



Equipamento Classe II

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

1.18. Simbologia da Embalagem



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz solar.



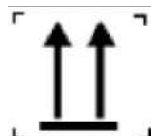
Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).



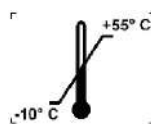
Determina que a embalagem deva ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).



Determina que a embalagem deva ser armazenada na faixa especificada de 0 a 93% de umidade relativa do ar.



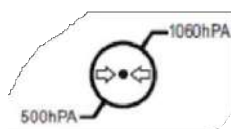
Determina que a embalagem deva ser armazenada com o lado da seta para cima.



Determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo de 04 unidades.



Determina que a embalagem deva ser armazenada na faixa de 500 a 1060 hPa de pressão atmosférica.

1.19. Reciclagem e descarte

A Prime Welt dá ênfase especial à responsabilidade ambiental, e a peça de mão de baixa rotação e suas embalagens são projetadas para serem tão ecologicamente corretas quanto possível.

- Descarte das peças de mão;
- Descarte equipamentos antigos de acordo com as leis, regulamentos e padrões do seu país (região);
- Garantir que todas as peças estejam livres de contaminação durante o descarte.

1.20. Termo de Garantia

Esta garantia é válida somente no Território Nacional.

A garantia cobre defeitos de fabricação ou de materiais pelo prazo de 6 meses decorridos, desde a data da compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do produto pelo primeiro comprador e dentro dos termos relacionados neste manual.

A Prime Welt garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos, comprovadamente originários de fábrica.

1. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO MICROMOTOR

Este serviço de garantia será prestado pela Prime Welt, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A Prime Welt se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

No caso de reparos fora da garantia, a mesma se estende somente aos componentes substituídos.

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

1. O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
2. O produto sofrer modificação ou conversão mecânica, estética, que mudem suas características originais;
3. O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos;
4. O produto for aberto para conserto ou manuseado por técnico não autorizado;
5. Falta de lubrificação;
6. Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicados nas Instruções de Uso.

ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA:

1. Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados etc;
2. Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual;
3. Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada;
4. Deslocamento de um técnico da Prime Welt para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto;
5. Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados;
6. Rolamentos não estão na garantia.

1.21. Controle de Revisão

REVISÃO	DATA	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
00	29/08/2024	Emissão inicial

PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTA-ÂNGULO

MODELOS:

CX235-1B / CX235-1C / CX235-1E /
CX235-1F / CX235-1G / CX235C1 /
CX235C3 / CX235C4 / CX235C5 /
CX235C6 / CX235C7 / CX235-2S /
CX235-2S1

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

2.1. Identificação do equipamento

Nome Técnico: Peças de Mão Odontológica

Nome Comercial: Peças de Mão de Baixa Rotação – Contra Ângulo

Marca: COXO

Modelos: CX235-1B / CX235-1C / CX235-1E / CX235-1F / CX235-1G / CX235C1 / CX235C3 / CX235C4 / CX235C5 / CX235C6 / CX235C7 / CX235-2S / CX235-2S1.

Notificação ANVISA nº 82545909005

2.2. Identificação do fabricante e distribuidor



Foshan COXO Medical Instrument Co.,Ltd

Address: BLDG 4, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South Of Luocun Avenue Nanhai District Foshan 528226 Guangdong China

Detentor da Notificação da Anvisa: Primemed Equipamentos LTDA

Nome Fantasia: Prime Welt

Endereço: Av. Raja Gabaglia, 2642 - Loja 2 – Estoril Belo Horizonte/MG

CEP: 30494-170

Telefone: (31) 2513-6967

CNPJ: 46.218.314/0001-66

Responsável Técnico: Leonardo Antonio Rodrigues Cury

CRA/MG: 01-022028/D



LEIA ANTES DE USAR:

Esta Instrução de Uso possui informações extremamente importantes quanto à correta operação do equipamento, assim como precauções, perigos e procedimentos de segurança.

Todo equipamento é fornecido com uma cópia desta instrução de uso em meio físico, caso verifique que o mesmo não se encontra junto ao equipamento entre em contato com a PRIME WELT para que o mesmo seja encaminhado ao solicitante.

Essa Instrução de Uso também está disponível em nossa home page para download sob solicitação de confirmação de dados.



A PRIME WELT recomenda que seja feito o download e arquivamento desta Instrução de Uso pelo usuário junto ao primeiro acesso, evitando assim que possíveis falhas na rede impeçam o acesso a mesma.

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

2.3. Introdução

Caro consumidor.

Parabéns, você acaba de adquirir um produto com a qualidade e garantia PRIME WELT. Os cuidados e recomendações existentes nesse manual têm a finalidade de possibilitar a correta utilização das Peças de Mão de Alta Rotação, ressaltando os aspectos importantes da manutenção no uso diário assim como do programa de manutenção que visa o aumento e conservação da vida útil de seu equipamento.

Para esclarecer eventuais dúvidas, bem como para receber suas críticas e/ou sugestões sobre nossos produtos, utilize nosso serviço de atendimento ao consumidor.

Os produtos comercializados pela PRIME WELT, são projetados para atender ao desempenho e segurança estabelecidos por normas elaboradas internacionalmente e compulsórias aos produtos, contudo, a PRIME WELT não se limita as especificações das normas, visando sempre que possível apresentar ao mercado produtos com características superiores.

2.4. Descrição do produto

As Peças de Mão de Baixa Rotação Prime Welt são para uso exclusivo odontológico, devendo ser utilizado por pessoa capacitada. Este produto é específico para tratamentos dentais na área de odontologia como para procedimentos restauradores em dentes que, por algum motivo (Cárie, Trauma, Alteração Morfológica), perderam sua forma original e necessitam ser reparados. A Peça de Mão Contra-Angular geralmente é utilizada para o acabamento das paredes cavitárias, após instrumentação com a alta rotação, para remoção de cárie em dentina e em preparos cavitários de dentes anteriores, quando é requerido o mínimo de extensão. As Peças de Mão de Baixa Rotação Prime Welt são compactas, possuem design ergonômico, corpo metálico, spray e refrigeração constante na parte ativa da broca.

2.5. Indicação e contraindicação de uso do Equipamento

Indicação: Clínicas e consultórios odontológicos.

Finalidade: Tratamento dentário (remoção de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes).

NOTA: não é permitida a utilização para quaisquer outros fins.

NOTA: vida útil determinada pela Prime Welt é de 5 anos.

2.5.1. Contraindicação de uso

- Pacientes com hemofilia devem ser usados com cautela;
- O paciente ou médico com marcapasso deve ter cuidado ao usar um motor elétrico para acionar a peça de mão;
- Pacientes com doenças cardíacas, mulheres grávidas e crianças devem ser usados com cautela.

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO



Use somente acessórios especificados pelo fabricante. Em caso de substituição, utilize somente peças originais de fábrica. Peças ou acessórios não fornecidos pelo fabricante podem comprometer a vida útil do equipamento e a consequente perda da garantia.

2.5.2. Princípio de Operação

Este dispositivo médico é destinado a transmitir a rotação da fonte de energia na relação de acionamento direto ou em uma relação de engrenagem diferente, acionando assim o instrumento, como uma broca ou um alargador, para cortar e polir dentes naturais ou artificiais durante o tratamento odontológico.

2.5.3. Perfil do operador

Este equipamento só deverá ser operado por profissionais com formação acadêmica em odontologia conforme os requisitos das legislações vigentes, que tenham lido e entendido essa instrução de uso.

2.5.4. População de pacientes (seleção de pacientes)

Qualquer indivíduo que necessite de procedimentos odontológicos.
O equipamento foi projetado para atender desde a população infantil até a população adulta, não possuindo restrições quanto ao peso do paciente. Para o uso do equipamento não há restrições quanto a saúde do paciente.

2.5.5. Parte pretendida do corpo

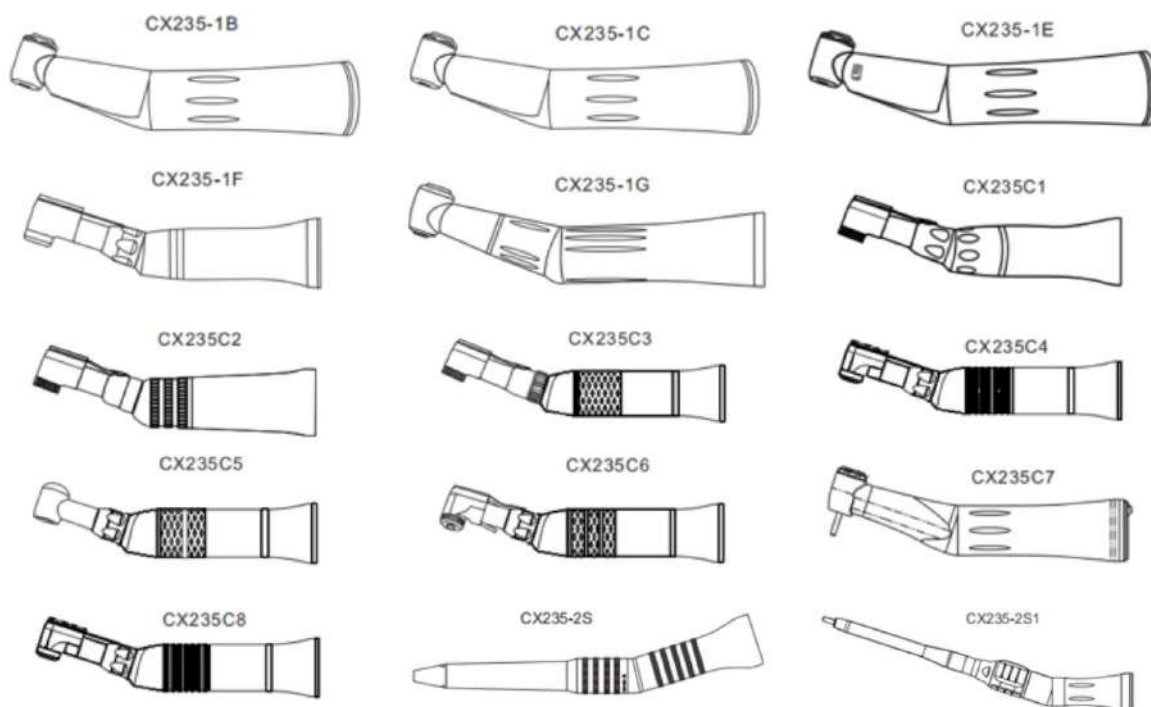
O equipamento foi projetado para ser utilizado junto aos dentes e a mucosa bucal durante o procedimento odontológico.

2.5.6. Partes que podem entrar em contato com o paciente

Corpo da peça de mão: Fabricado em Aço Inoxidável / Cobre / Borracha.

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

2.6. Visão geral do produto



2.7. Conteúdo da embalagem

- Peça de mão de baixa rotação (contra-ângulo);
- Chave para remoção da broca;
- Bocal para inserção de lubrificação;
- Instrução de uso.



Antes da primeira utilização, verifique se a embalagem não está violada e seu conteúdo correto.

2.8. Informações de Segurança



ATENÇÃO: Leia as seguintes informações completamente antes de usar este produto. Nossa garantia é aplicável somente se estas instruções relativas à operação e à segurança da unidade tiverem sido aplicadas corretamente.

1. Leia este manual de operação cuidadosamente antes de usar e arquive para referência futura;
2. Ao operar o produto, sempre considere a segurança do paciente;
3. Verifique se há vibração, ruído e superaquecimento fora da cavidade oral do paciente antes de usar. Se alguma anormalidade for encontrada, pare de usar a peça de mão imediatamente e entre em contato com o revendedor;

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

4. O usuário é responsável pelo controle operacional, manutenção e inspeção contínua deste produto;
5. Não tente desmontar a peça de mão ou adulterar o mecanismo;
6. Não conecte ou desconecte a peça de mão ou broca até que o motor de acionamento tenha parado completamente;
7. Os operadores e todos os outros na área devem usar proteção ocular e máscara ao operar esta peça de mão;
8. Pressionar o botão de pressão enquanto a peça de mão estiver em operação pode causar superaquecimento, sérios danos técnicos e possível falha prematura da peça de mão. Durante a operação, evite o contato com qualquer tecido oral que possa fazer com que o botão de pressão seja pressionado enquanto a peça de mão estiver em operação;
9. Não use água com alto teor de ácido ou solução esterilizante para limpar, mergulhar ou limpar o produto;
10. Os produtos são entregues em condições não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso;
11. Mantenha sempre a haste da broca/broca limpa. Resíduos no mecanismo do mandril podem impedir que as brocas se encaixem corretamente e fazer com que elas voem durante o uso;
12. Realize verificações regulares de funcionamento e manutenção;
13. Se o produto não for usado por um longo período, verifique se está funcionando corretamente antes de usar em um paciente;
14. Para evitar tempo de inatividade clínica, é recomendável manter uma peça sobressalente em mãos em caso de quebra durante a cirurgia;
15. A peça de mão 20:1 sempre opera com spray de água. Caso contrário, pode ocorrer superaquecimento;
16. Não ligue a peça de mão 1:5 sem a broca instalada, pois isso causará superaquecimento da cabeça ou danos ao cartucho;
17. Não opere a peça de mão sem a broca/broca;
18. Não conecte ou desconecte a peça de mão até que o motor tenha parado completamente;
19. Não mergulhe a peça de mão em nenhum solvente ou solução química ou por desinfecção por calor seco. É sugerida a esterilização por autoclave;
20. Equipamento não adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio e na presença de anestésicos inflamáveis;
21. Nenhuma modificação deste equipamento é permitida;
22. O uso de acessórios diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

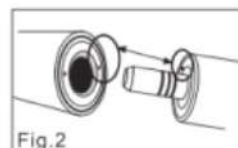
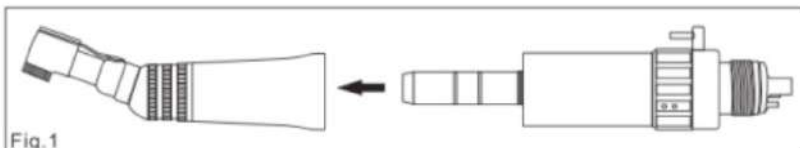
2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

2.9. Montagem e Desmontagem da Peça

2.9.1. Conectando e desconectando a peça de mão e o motor

2.9.1.1. Conectando

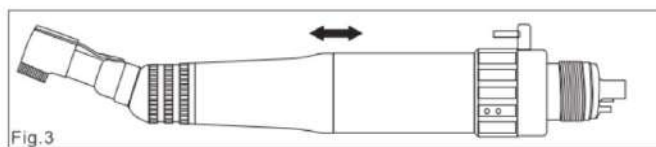
1. Insira a peça de mão diretamente no motor (Fig. 1);
2. Alinhe a peça de mão e o pino de alinhamento do motor (Fig. 2);
3. Confirme se a peça de mão está firmemente conectada ao motor.



Pino da peça de mão óptica de haste de vidro, alinhamento da ranhura do motor. Não conecte ou desconecte a peça de mão até que o motor tenha parado completamente. Não mais do que 10 minutos de contato com o paciente. Nosso produto só pode ser usado em conjunto com equipamentos que estejam em conformidade com a IEC 60601-1.

2.9.1.2. Desconectando

1. Segure o motor e a peça de mão e puxe-a para fora (Fig 3).



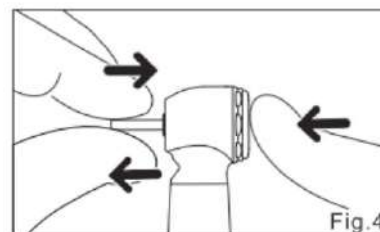
2.9.2. Conectando e desconectando a peça de mão e o motor



Use apenas brocas em boas condições. Quando o fecho de coleta estiver aberto ou a broca não estiver inserida, não ligue o motor. Após a broca estar travada no lugar, puxe levemente a mesma para fora para certificar-se de que está travada. Se a broca não for instalada firmemente, ela pode voar para longe ou não ser removida.

2.9.2.1. Para brocas FG (Ø 1,6)

1. Insira a broca até que ela esteja corretamente encaixada no lugar;
2. Pressione o botão de pressão e insira a broca no mandril até que ela esteja segura, então solte o botão;
3. Certifique-se de que a broca esteja segura puxando e empurrando suavemente a broca sem pressionar o botão de pressão;
4. Para remover a broca, pressione o botão de pressão firmemente e remova a broca (Fig.4).



2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO



Não ligue a peça de mão 1:5 sem a broca instalada, pois isso causará superaquecimento da cabeça ou danos ao cartucho.

2.9.2.2. Para brocas e motor (Ø 2,35)

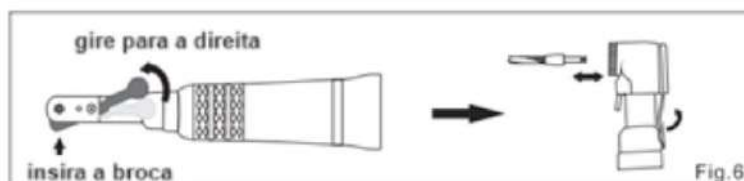
BOTÃO DE PRESSÃO

1. Insira a broca até que ela esteja corretamente encaixada no lugar;
2. Pressione o botão de pressão e insira a broca no mandril até que ela esteja segura, então solte o botão;
3. Certifique-se de que a broca esteja segura puxando e empurrando suavemente a broca sem pressionar o botão de pressão;
4. Para remover a broca, pressione o botão de pressão e remova a broca (Fig. 5).



MANDRIL DE TRAVA

1. Abra o mandril de trava para a direita, insira a broca/broca;
2. Certifique-se de que a broca ou a broca estejam na parte correta no cartucho e gire o mandril de trava para trás;
3. Ao remover a broca, abra o mandril de trava e retire a broca.



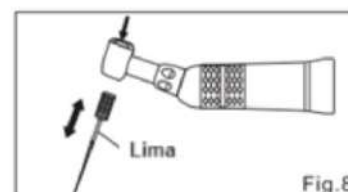
LÂMINA DE SERRA

1. Insira o cabo da lâmina de serra na posição do cartucho do centro do eixo até atingir o fundo;
2. Remova a lâmina de serra: será dedicada à cabeça da agulha cônica no centro da parte dura da prensa, remova a lâmina de serra (Fig 7).



PARA LIMA MANUAL

1. Insira a lima até que ela esteja corretamente encaixada no lugar;
2. Pressione o botão de pressão e insira a lima no mandril até que ela esteja segura, então solte o botão;
3. Certifique-se de que a lima esteja segura puxando e empurrando suavemente a lima sem pressionar o botão de pressão;
4. Para remover a lima, pressione o botão de pressão e remova a lima (Fig. 8).



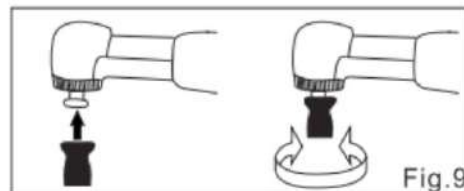
2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO



Depois que a lima estiver no lugar, puxe-a levemente para fora para certificar-se de que ela esteja travada.

PARA ESCOVAS DE POLIMENTO

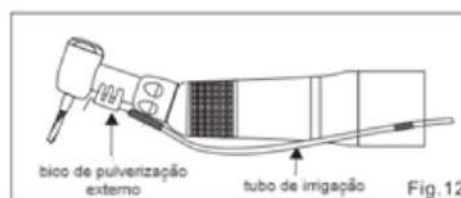
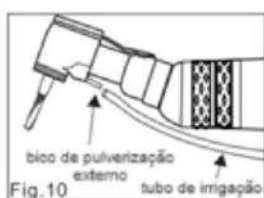
1. A escova de polimento é colocada na cabeça da máquina;
2. Para remover a cabeça de polimento, execute as etapas inversas (Fig.9).



2.9.3. Conexão do bocal de pulverização

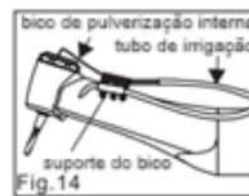
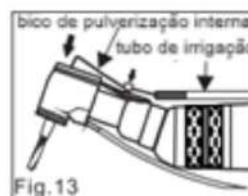
2.9.3.1. Bico de pulverização externo

Conecte o tubo de irrigação firmemente ao bico de pulverização externo (Fig. 10 / 11 / 12).



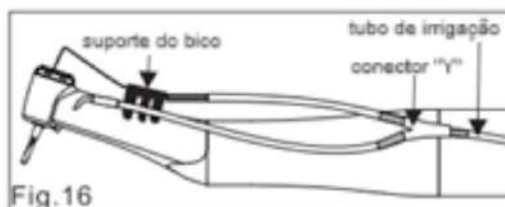
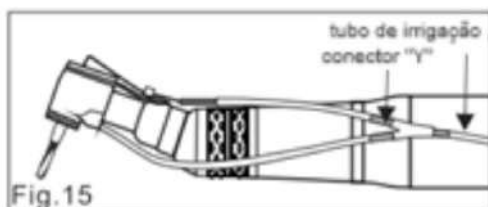
2.9.3.2. Bico de pulverização interno

1. Coloque o suporte do bico;
2. Insira o tubo de irrigação no bico de pulverização interno;
3. Coloque o bico de pulverização interno firmemente na cabeça (Fig. 13/14);
4. Coloque o bico de pulverização interno na ranhura do suporte do bico.



2.9.3.3. Irrigação do bico de pulverização externo e interno juntos

Conecte as extremidades do conector Y ao bico de pulverização externo e aos bicos de pulverização internos, conforme detalhado nos procedimentos (1) e (2) (Fig. 15/16).



2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

2.9.4. Verificação da peça de mão antes de cada uso

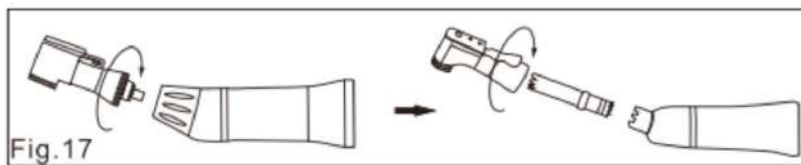
Siga o procedimento de verificação abaixo antes de usar. Se alguma anormalidade for encontrada, pare de usar a peça de mão imediatamente e entre em contato com seu revendedor.

1. Verifique se a tampa da cabeça ou a tampa estão firmemente apertadas;
2. Insira a broca/lima. (consulte 4. Montagem/Remoção da broca);
3. Gire a peça de mão por cerca de um minuto na velocidade máxima de rotação do motor conectado. Durante a rotação, verifique se há anormalidades, como vibração de rotação anormal;
4. Após a rotação da peça de mão parar completamente, toque na cabeça da peça de mão para confirmar se a cabeça não está esquentando de forma anormal.

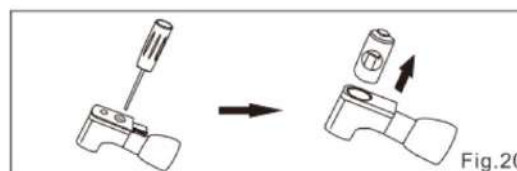
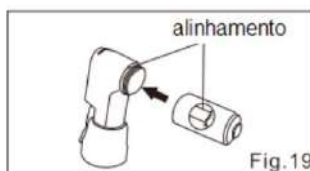
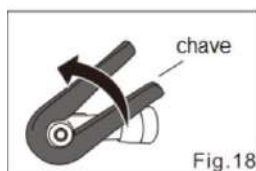
2.9.5. Substituindo o Cartucho

2.9.5.1. Tipo de Mandril de Trava Comum

1. Solte a luva de acoplamento no sentido anti-horário, remova a cabeça e o eixo de acionamento (Fig.17);



2. Desaparafuse a tampa da cabeça com a chave em formato em "U", fornecida e gire a chave no sentido anti-horário para soltar a tampa, remova a tampa. Retire o cartucho (Fig. 18);
3. Insira um novo cartucho na cabeça;
4. Insira completamente o cartucho até que a face da extremidade do cartucho esteja alinhada com a face final da cabeça da peça de mão (Fig. 19);
5. Remova o parafuso da cabeça usando a chave fornecida, junto ao contra ângulo, e remova o cartucho (Fig. 20);
6. Aperte a tampa da cabeça com a chave / chave de fenda fornecida e monte as peças.

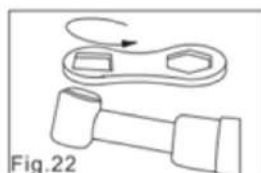
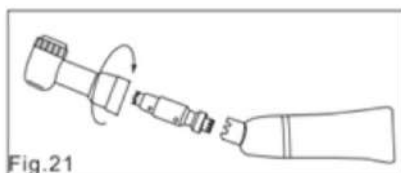


2.9.5.2. Tipo de botão de pressão comum

1. Afrouxe a luva de acoplamento no sentido anti-horário, remova a cabeça e o eixo de transmissão;
2. Localize a ferramenta de chave correta na tampa da cabeça e gire a chave no sentido anti-horário para afrouxar a tampa, remova a tampa (Fig. 22);
3. Insira um novo cartucho na cabeça (Fig. 23);

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

4. Insira completamente o cartucho até que a face final do cartucho se alinhe com a face final da cabeça da peça de mão;
5. Aperte a tampa da cabeça com a chave / chave de fenda fornecida e monte as peças;
6. Remova o cartucho, remova a cabeça e o eixo de transmissão, e o cartucho pode ser removido da tampa frontal da cabeça.



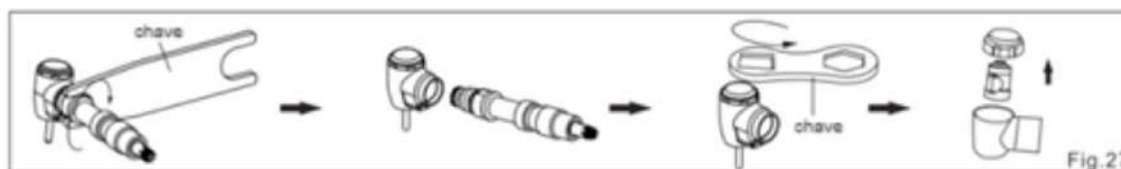
2.9.5.3. Spray interno

1. Remova o parafuso da fuselagem usando a chave de fenda fornecida (Fig. 26);
2. Puxe o conjunto de 3 peças do cabeçote e desparafuse o conjunto de acionamento (Fig. 27);
3. Localize a ferramenta de chave correta na tampa do cabeçote e gire a chave no sentido anti-horário para soltar a tampa, remova a tampa;
4. Insira o novo movimento no cabeçote, garantindo que o movimento esteja no lugar;
5. Aperte a tampa traseira primeiro e, em seguida, monte os outros acessórios firmemente de acordo com isso (Fig. 28).



2.9.6. Peça de mão

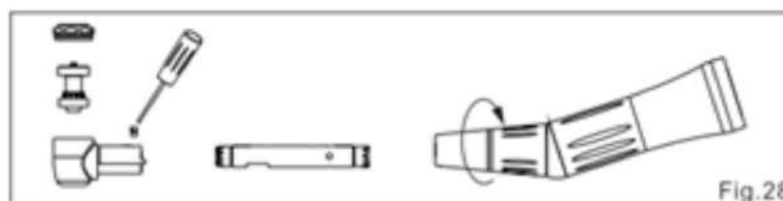
1. Primeiro use uma chave de fenda Philips para desparafusar o parafuso traseiro das peças de mão com ângulo de engrenagem, conforme mostrado na Figura (Fig. 25);
2. Puxe para fora o conjunto da cabeça e do eixo dentado (Fig. 26);
3. Localize a ferramenta de chave correta na tampa da cabeça e gire a chave no sentido anti-horário para soltar a tampa, remova a tampa (Fig. 27);
4. Insira completamente o cartucho até que a face final do cartucho se alinhe com a face final da cabeça da peça de mão;
5. Aperte a tampa traseira primeiro e, em seguida, monte os outros acessórios firmemente de acordo com esta (Fig. 28).



2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

2.9.7. Peça de mão tipo Kavo

1. Conjuntos de atividades giratórios no sentido anti-horário, até a remoção das 3 peças;
2. Com a chave de fenda fornecida, remova os parafusos no eixo central e remova o eixo de transmissão da cabeça;
3. Localize a ferramenta de chave correta na tampa da cabeça e gire a chave no sentido anti-horário para soltar a tampa, remova a tampa;
4. Insira um novo cartucho na cabeça (Fig. 28);
5. Aperte a tampa da cabeça com a chave / chave de fenda fornecida e monte as peças.



2.9.8. Lubrificação do óleo do cabo

1. Alinhe o encaixe de graxa com a entrada de ar do telefone celular e pressione-o após pressionar; o tubo de injeção de combustível deve estar na vertical ao injetar;
2. Coloque a cabeça do aparelho para baixo;
3. Borrife o lubrificante limpo na cabeça da máquina.

NOTA: Assim que você vir qualquer sujeira na cabeça da máquina, repita todos os procedimentos de higiene e manutenção.



Movimento do movimento: O movimento deve prestar atenção à manutenção do óleo para evitar impurezas e ferrugem.

NOTA: O período recomendado de lubrificação é antes e depois de cada esterilização. Antes de esterilizar, limpe, desinfete e lubrifique o ângulo da engrenagem.

2.9.9. Limpeza, Desinfecção e Esterilização

2.9.9.1. Limpeza e Desinfecção

- a) Desacople a peça do terminal de encaixe;
- b) Retire a broca;
- c) Utilize um pano limpo e macio com álcool 70° GL, sabão neutro ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro;
- d) Nunca submergir o instrumento em banho de desinfecção.

2.9.9.1. Esterilização

- a) Todas as peças de mão devem ser limpas e desinfetadas antes do processo de esterilização;
- b) Insira em uma embalagem apropriada para esterilização a vapor;

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

c) Autoclavar por:

- 15 min a 121°C, ou;
- 10 min a 126°C, ou;
- 03 min a 134°C.

NOTA: Parâmetros de esterilização estabelecidos pela norma ABNT ISO/TS 17665-2:2013 Autoclavável até uma temperatura máxima de 134°C ± 2°C.



Não autoclave a peça de mão com outros instrumentos, mesmo quando está em uma bolsa. Isso evita a possível descoloração e danos à peça de mão contra resíduos químicos em outros instrumentos.



Mantenha a peça de mão em sua embalagem estéril, para mantê-la limpa e esterilizada até usá-la.



Não aqueça nem esfrie a peça de mão com muita rapidez. A rápida mudança de temperatura pode causar danos à peça de mão.



Não use ácido ou soluções esterilizantes para limpar, imergir ou limpar a peça de mão.



Mantenha a peça de mão em pressão atmosférica, temperatura, umidade, ventilação e luz solar adequadas. O ar deve estar livre de poeira, sal e enxofre.



Não toque na peça de mão imediatamente após retirar da autoclave, pois ela estará muito quente e deverá permanecer em condição estéril.



A esterilização em autoclave é recomendada para a peça de mão. A validade de outros métodos de esterilização não é confirmada.

2.10. Condições de Transporte e Armazenamento

- Temperatura ambiente: -10 °C - + 55 °C;
- Umidade relativa: ≤ 93% UR;
- A pressão do ar: 500 hPa - 1060 hPa.

2.11. Condições de Operação

- Temperatura ambiente: +5 °C - + 40 °C;
- Umidade relativa: 20% - 80% UR.
- A pressão do ar: 860 hPa - 1060 hPa.

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

2.12. Solução de problemas

Se o aparelho apresenta mal funcionamento, antes de ligar para o nosso centro de serviços, verifique de acordo com a tabela abaixo:

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O corpo da cabeça reta ou contra-ângulo gira durante o funcionamento do motor	O corpo da cabeça reta ou contra-ângulo gira durante o funcionamento do motor	O corpo da cabeça reta ou contra-ângulo gira durante o funcionamento do motor
O anel O do motor está desgastada	O anel O do motor está desgastada	O anel O do motor está desgastada

2.13. Rede de Serviços Autorizada PRIME WELT

Todos os serviços realizados no equipamento PRIME WELT deverão ser realizadas por uma Assistente Técnico Autorizado PRIME WELT, pois de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

Use o Serviço de Atendimento ao Consumidor PRIME WELT:

📞 Telefone: (31) 3374 6768 / (31) 3226-9410

✉ E-mail: qualidade@primemed.com.br

🌐 Homepage: www.primewelt.com.br

📍 Endereço: Av. Raja Gabaglia, 2642 - Loja 2 - Estoril - Belo Horizonte/MG - CEP: 30494-170

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

2.14. Dados técnicos

	CX235-1C	CX235-1B	CX235-1E	CX235-1G	CX207-B	CX235C7	CX235-1F	CX235C1	CX207-F
Relação da engrenagem	1:1	1:1	1:1	1:1	1:5	1:1	1:1	1:1	4:1
Velocidade	<40000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	<200000 rpm	<200000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	<10000 rpm
Tipo de pulverização	Spray interno						-		
Bulbo	Óptica de haste de vidro	-	LED	-	Óptica de haste de vidro		-		
Consumo máx. de água	>50 ml/min at 200 kPa						-		
Consumo mín. de água	>1.5L/min at 200 kPa						-		
Dimensões do acoplamento	Em conformidade com a norma ISO 3964								
Modo de operação	Contínuo								
Proteção IP	IPX0								
Tipo de broca	ISO 1797-1, tipo 1, diâmetro 2,35 mm, comprimento do eixo cmalping: mínimo 11 mm, comprimento total: máximo 23 mm, diâmetro da lâmina: máximo 2 mm ISO 1797-1, tipo 2, diâmetro 2,35 mm, comprimento do eixo cmalping: mínimo 33 mm, comprimento total: máximo 50 mm, diâmetro da lâmina: máximo 2 mm ISO 1797-1, tipo 3, diâmetro 1,6 mm, comprimento do eixo cmalping: mínimo 11 mm, comprimento total: máximo 23 mm, diâmetro da lâmina: máximo 2 mm								
Torque	0,008 N.m								
Pressão do ar	0,20 MPa (2,04 kgf/cm2) – 0,22 Mpa (2,24 kgf/cm2)								
Pressão do água	0,05 MPa (0,5 kgf/cm2) – 0,20 MPa (2,0 kgf/cm2)								
Peso	42g / ± 5g								
Comprimento	89 mm								
Comprimento mín. da broca	09 mm								
Comprimento máx. da broca	22 mm								
Materiais de construção	Aço inoxidável / Cobre / Borracha								

NOTA: A temperatura máxima da peça de mão não excede 60°C.

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

	CX235C2	CX235C3	CX235C4	CX235C5	CX235C8	CX235C6	CX235-2S	CX235-2S1
Relação da engrenagem	16:1	4:1	16:1	10:1	1:1	20:1	1:1	1:1
Velocidade	<25000 rpm	<10000 rpm	<25000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	<2000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm
Tipo de pulverização	-				Spray externo			
Bulbo	-							
Consumo máx. de água	-					>50 ml/min at 200 kPa		
Consumo mín. de água	-						>1.5L/min at 200 kPa	
Dimensões do acomplamento	Em conformidade com a norma ISO 3964							
Modo de operação	Contínuo							
Proteção IP	IPX0							
Tipo de broca	ISO 1797-1, tipo 1, diâmetro 2,35 mm, comprimento do eixo cmalping: mínimo 11 mm, comprimento total: máximo 23 mm, diâmetro da lâmina: máximo 2 mm ISO 1797-1, tipo 2, diâmetro 2,35 mm, comprimento do eixo cmalping: mínimo 33 mm, comprimento total: máximo 50 mm, diâmetro da lâmina: máximo 2 mm ISO 1797-1, tipo 3, diâmetro 1,6 mm, comprimento do eixo cmalping: mínimo 11 mm, comprimento total: máximo 23 mm, diâmetro da lâmina: máximo 2 mm							
Torque	0,008 N.m							
Pressão do ar	0,20 MPa (2,04 kgf/cm2) – 0,22 Mpa (2,24 kgf/cm2)							
Pressão do água	0,05 MPa (0,5 kgf/cm2) – 0,20 MPa (2,0 kgf/cm2)							
Peso	42g / ± 5g							
Comprimento	89 mm							
Comprimento mín. da broca	09 mm							
Comprimento máx. da broca	22 mm							
Materiais de construção	Aço inoxidável / Cobre / Borracha							

NOTA: A temperatura máxima da peça de mão não excede 60°C.

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

2.15. Compatibilidade Eletromagnética



O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela Prime Welt deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.



Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Consultório Odontológico, incluindo cabos especificados pela Prime Welt. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os equipamentos e sistemas

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
A peça de mão de baixa rotação é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da peça de mão de baixa rotação deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	A peça de mão de baixa rotação utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe B	
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	A peça de mão de baixa rotação é adequada para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão com requisitos específicos.

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

Tabela 4 – Interface do Gabinete

Fenômeno	Norma Básica de Ensaio ou Método de Ensaio	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
Descarga Eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3	10 V/m f 80 MHz – 2,7 GHz b 80 % AM a 1 kHz c
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver tabela 9
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tabela 7 – Interface de acoplamento ao Paciente

Fenômeno	Norma Básica de EMC	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar

Tabela 8 – Interface de partes de entrada/saída de sinal

Fenômeno	Norma Básica de EMC	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar

Tabela 9 – Imunidade Radiada a Campo Próximo

Banda (MHz)	Freq. ensaio (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de ensaio [V/m]
380 a 390	385	TETRA 400	Pulse, 18 Hz	27
430 a 470	450	GMRS 460, FRS 460	FM, 1 kHz, Desvio de ± 5kHz	28
704 a 787	710, 745, 780	Banda LTE 13, 17	Pulse, 217 Hz	9

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

800 a 960	810 870 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulse, 18 Hz	28
1.700 a 1.990	1.720 1.845 1.970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse, 217 Hz	28
2.400 a 2.570	2.450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulse, 217 Hz	28
5.100 a 5.800	5.240 5.500 5.785	WLAN 802.11 a/n	Pulse, 217 Hz	9

2.16. Símbolos e Definições



Fabricante



Indica o número de
catálogo do fabricante



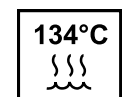
Utilize-o somente em
ambientes cobertos



Indica o número de série



Data da fabricação



Esterilização por autoclave



Veja o manual



Atenção



Não descarte junto
com o lixo doméstico



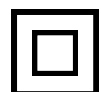
Termodesinfetador



Dispositivo médico



Parte Aplicada Tipo B



Equipamento Classe II

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

2.17. Simbologia da Embalagem



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz solar.



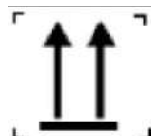
Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).



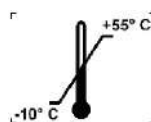
Determina que a embalagem deva ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).



Determina que a embalagem deva ser armazenada na faixa especificada de 0 a 93% de umidade relativa do ar.



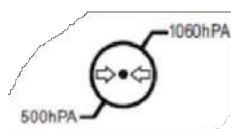
Determina que a embalagem deva ser armazenada com o lado da seta para cima.



Determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo de 04 unidades.



Determina que a embalagem deva ser armazenada na faixa de 500 a 1060 hPa de pressão atmosférica.

2.18. Reciclagem e descarte

A Prime Welt dá ênfase especial à responsabilidade ambiental, e a peça de mão de baixa rotação e suas embalagens são projetadas para serem tão ecologicamente corretas quanto possível.

- Descarte das peças de mão;
- Descarte equipamentos antigos de acordo com as leis, regulamentos e padrões do seu país (região);
- Garantir que todas as peças estejam livres de contaminação durante o descarte.

2.19. Termo de Garantia

Esta garantia é válida somente no Território Nacional.

A garantia cobre defeitos de fabricação ou de materiais pelo prazo de 6 meses decorridos, desde a data da compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do produto pelo primeiro comprador e dentro dos termos relacionados neste manual.

A Prime Welt garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos, comprovadamente originários de fábrica.

2. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO CONTRA-ÂNGULO

Este serviço de garantia será prestado pela Prime Welt, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A Prime Welt se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

No caso de reparos fora da garantia, a mesma se estende somente aos componentes substituídos.

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

1. O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
2. O produto sofrer modificação ou conversão mecânica, estética, que mudem suas características originais;
3. O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos;
4. O produto for aberto para conserto ou manuseado por técnico não autorizado;
5. Falta de lubrificação;
6. Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicados nas Instruções de Uso.

ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA:

1. Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados etc;
2. Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual;
3. Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada;
4. Deslocamento de um técnico da Prime Welt para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto;
5. Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados;
6. Rolamentos não estão na garantia.

2.20. Controle de Revisão

REVISÃO	DATA	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
00	15/08/2024	Emissão inicial

PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO

PEÇA RETA

MODELOS:

CX235-2 / CX235-2A / CX235-2B /
CX235-2F / CX235-2G / CX235-2C /
CX235-2S2

3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA

3.1. Identificação do equipamento

Nome Técnico: Peças de Mão Odontológica

Nome Comercial: Peças de Mão de Baixa Rotação – Peça Reta

Marca: COXO

Modelos: CX235-2 / CX235-2A / CX235-2B / CX235-2F / CX235-2G / CX235-2C / CX235-2S2

Notificação ANVISA nº 82545909002

3.2. Identificação do fabricante e distribuidor



Foshan COXO Medical Instrument Co.,Ltd

Address: BLDG 4, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South Of Luocun Avenue Nanhai District Foshan 528226 Guangdong China

Detentor da Notificação da Anvisa: Primemed Equipamentos LTDA

Nome Fantasia: Prime Welt

Endereço: Av. Raja Gabaglia, 2642 - Loja 2 – Estoril Belo Horizonte/MG

CEP: 30494-170

Telefone: (31) 2513-6967

CNPJ: 46.218.314/0001-66

Responsável Técnico: Leonardo Antonio Rodrigues Cury

CRA/MG: 01-022028/D



LEIA ANTES DE USAR:

Esta Instrução de Uso possui informações extremamente importantes quanto à correta operação do equipamento, assim como precauções, perigos e procedimentos de segurança.

Todo equipamento é fornecido com uma cópia desta instrução de uso em meio físico, caso verifique que o mesmo não se encontra junto ao equipamento entre em contato com a PRIME WELT para que o mesmo seja encaminhado ao solicitante.

Essa Instrução de Uso também está disponível em nossa home page para download sob solicitação de confirmação de dados.



A PRIME WELT recomenda que seja feito o download e arquivamento desta Instrução de Uso pelo usuário junto ao primeiro acesso, evitando assim que possíveis falhas na rede impeçam o acesso a mesma.

3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA

3.3. Introdução

Caro consumidor.

Parabéns, você acaba de adquirir um produto com a qualidade e garantia PRIME WELT. Os cuidados e recomendações existentes nesse manual têm a finalidade de possibilitar a correta utilização das Peças de Mão de Alta Rotação, ressaltando os aspectos importantes da manutenção no uso diário assim como do programa de manutenção que visa o aumento e conservação da vida útil de seu equipamento.

Para esclarecer eventuais dúvidas, bem como para receber suas críticas e/ou sugestões sobre nossos produtos, utilize nosso serviço de atendimento ao consumidor.

Os produtos comercializados pela PRIME WELT, são projetados para atender ao desempenho e segurança estabelecidos por normas elaboradas internacionalmente e compulsórias aos produtos, contudo, a PRIME WELT não se limita as especificações das normas, visando sempre que possível apresentar ao mercado produtos com características superiores.

3.4. Descrição do produto

As Peças de Mão de Baixa Rotação Dentemed são para uso exclusivo odontológico, devendo ser utilizado por pessoa capacitada. Este produto é específico para tratamentos dentais na área de odontologia como para procedimentos de remoção de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes.

As Peças de Mão de Baixa Rotação Dentemed são compactas, possuem design ergonômico, corpo metálico, spray e refrigeração constante na parte ativa da broca.

3.5. Indicação e contraindicação de uso do Equipamento

Indicação: Clínicas e consultórios odontológicos.

Finalidade: Tratamento dentário (remoção de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes).

NOTA: não é permitida a utilização para quaisquer outros fins.

NOTA: vida útil determinada pela Prime Welt é de 5 anos.

3.5.1. Contraindicação de uso

- Pacientes com hemofilia devem ser usados com cautela;
- O paciente ou médico com marcapasso deve ter cuidado ao usar um motor elétrico para acionar a peça de mão;
- Pacientes com doenças cardíacas, mulheres grávidas e crianças devem ser usados com cautela.

3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA



Use somente acessórios especificados pelo fabricante. Em caso de substituição, utilize somente peças originais de fábrica. Peças ou acessórios não fornecidos pelo fabricante podem comprometer a vida útil do equipamento e a consequente perda da garantia.

3.5.2. Princípio de Operação

Conjunto mecânico, conectado em um micromotor. Com a rotação do micromotor a rotação deste é transferida para a Peça Reta, que por sua vez provoca uma rotação na broca que está acoplada na mesma.

3.5.3. Perfil do operador

Este equipamento só deverá ser operado por profissionais com formação acadêmica em odontologia conforme os requisitos das legislações vigentes, que tenham lido e entendido essa instrução de uso.

3.5.4. População de pacientes (seleção de pacientes)

Qualquer indivíduo que necessite de procedimentos odontológicos. O equipamento foi projetado para atender desde a população infantil até a população adulta, não possuindo restrições quanto ao peso do paciente. Para o uso do equipamento não há restrições quanto a saúde do paciente.

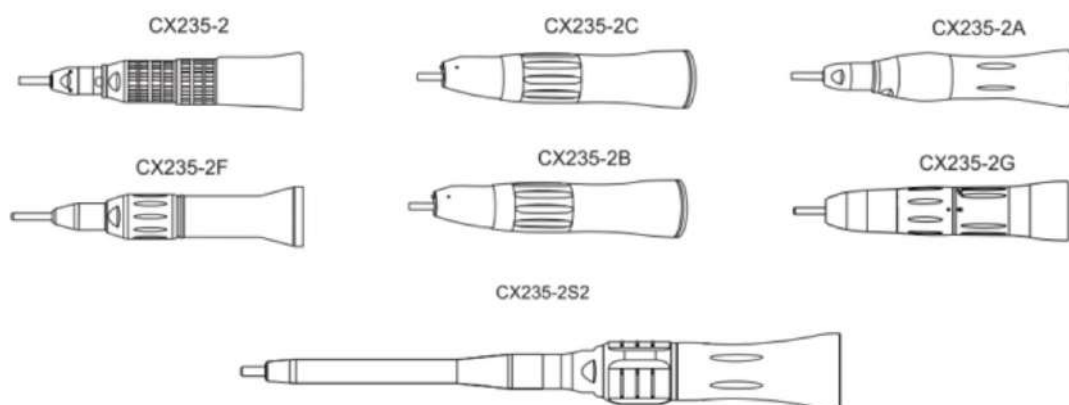
3.5.5. Parte pretendida do corpo

O equipamento foi projetado para ser utilizado junto aos dentes e a mucosa bucal durante o procedimento odontológico.

3.5.6. Partes que podem entrar em contato com o paciente

Corpo da peça de mão: Fabricado em Aço Inoxidável / Cobre / Borracha.

3.6. Visão geral do produto



3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA

3.7. Conteúdo da embalagem

- Peça de mão de baixa rotação (Peça Reta);
- Chave para remoção da broca;
- Instrução de uso;
- Agulha de limpeza;
- Bico de pulverização.

3.7.1. Opcionais

- Tubulação (S-2S);
- Óleo para peça de mão.



Antes da primeira utilização, verifique se a embalagem não está violada e seu conteúdo correto.

3.8. Informações de Segurança



ATENÇÃO: Leia as seguintes informações completamente antes de usar este produto. Nossa garantia é aplicável somente se estas instruções relativas à operação e à segurança da unidade tiverem sido aplicadas corretamente.

1. Leia este manual de operação cuidadosamente antes de usar e archive para referência futura;
2. Este produto é especializado para tratamento de estomatologia, não o use de outras maneiras;
3. Este produto é apenas para uso por profissionais devidamente habilitados;
4. Toda vez que você o usar, verifique primeiro. Se encontrar algo anormal, pare de usar imediatamente e entre em contato com seu fornecedor;
5. Antes de operar a peça de mão de baixa velocidade, puxe a peça de mão de cabeça reta com a mão para certificar-se de que a peça de mão esteja conectada com firmeza e segurança;
6. A cabeça não pode funcionar sem a broca de inserção, caso contrário, a cabeça ou o motor seriam danificados;
7. Não mergulhe a peça de mão em nenhum solvente ou solução química ou por desinfecção por calor seco. A esterilização por autoclave a 134°C e 0,22 MPa é sugerida;
8. Execute o teste antes de usar. Se você achar que a Peça Reta está danificado, peças soltas, vibração, ruído, febre etc, pare de usá-lo imediatamente.

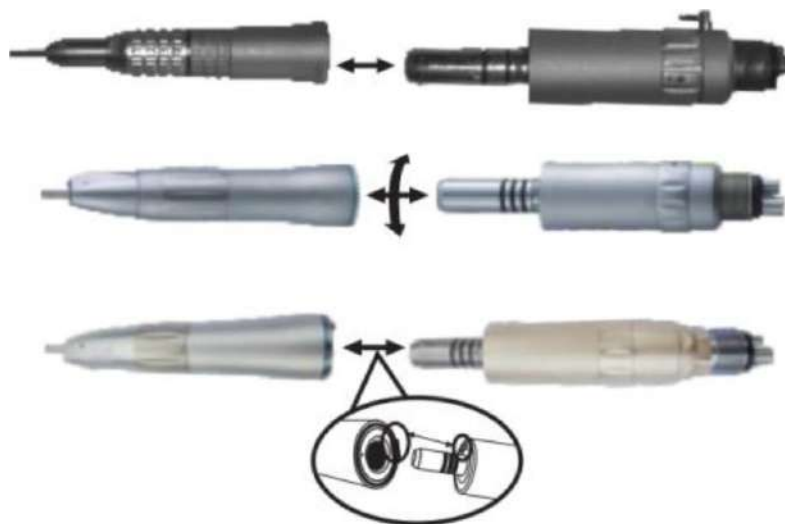
3.9. Montagem e Desmontagem da Peça

3.9.1. Conectando e desconectando a peça de mão e o motor

1. Para conectar a extremidade da peça de mão reta pode ser conectada com a seção de acoplamento do motor, conforme mostrado na figura;

3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA

2. Desmonte, puxe a peça de mão reta para frente segurando o motor com a mão.



A estrutura, dimensões e tolerâncias dos acoplamentos de peças de mão de baixa velocidade devem atender aos requisitos da ISO 3964-2016.

A peça de mão deve ser alinhada com o pino de posicionamento no motor conforme mostrado na figura.

Não mais do que 10 minutos de contato com o paciente.

Nossos produtos só podem ser usados em conjunto com equipamentos que estejam em conformidade com a IEC 60601-1.

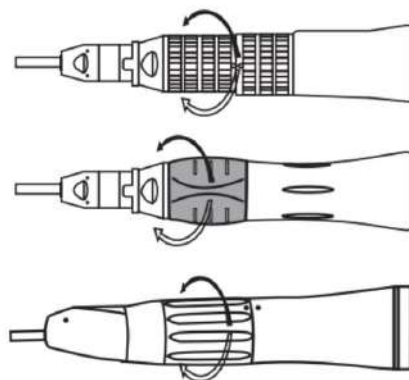
3.9.2. Montagem / Remoção da Broca

3.9.2.1. Spray externo

Ao remover a broca, gire o interruptor de anel de pressão de abertura/fechamento da lança na direção até ouvir um clique ao montar, gire o interruptor de circuito aberto na direção até ouvir um clique.

3.9.2.2. Spray interno

Ao remover a broca, gire o interruptor de anel de pressão de abertura/fechamento da lança na direção até ouvir um clique ao montar, gire o interruptor de circuito aberto na direção até ouvir um clique.



3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA



- Não use brocas que estejam tortas, deformadas, danificadas e que não atendam às especificações;
- Mantenha o grampo da broca limpo. Se houver sujeira, o movimento oscilará e a força de fixação cairá;
- Instale a broca com segurança, caso contrário, causará danos ao rolamento;
- Não gire o motor quando o anel de pressão de abertura e fechamento do mandril estiver aberto ou quando nenhuma broca estiver instalada;
- Quando a peça de mão não estiver em uso, instale a broca ou a haste padrão para armazenar.

3.9.3. Lubrificação

Lubrifique após cada utilização e / ou antes da autoclavagem;

1. Empurre o bocal de pulverização do tipo E sobre o bocal do lubrificante até assentar firmemente;
2. Agite a lata 3-4 vezes para misturar bem o lubrificante e o propelente;
3. Insira o bico de pulverização tipo E na parte traseira da peça de mão e aplique aproximadamente 2-3 segundos até que o óleo saia da peça de mão.



- Certifique-se de segurar firmemente a peça de mão para evitar que a peça de mão escorra pela pressão de pulverização durante a lubrificação;
- Forneça lubrificante até que saia do nariz da peça de mão (por aproximadamente 2 segundos);
- Mantenha o lubrificante na vertical;
- Utilize somente lubrificantes específicos para instrumentos odontológicos.

3.9.4. Limpeza, Desinfecção e Esterilização

3.9.4.1. Limpeza e Desinfecção

- a) Desacople a peça do terminal de encaixe;
- b) Retire a broca;
- c) Utilize um pano limpo e macio com álcool 70° GL, sabão neutro ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro;
- d) Nunca submergir o instrumento em banho de desinfecção.

3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA

3.9.4.2. Esterilização

- a) Todas as peças de mão devem ser limpas e desinfetadas antes do processo de esterilização;
- b) Insira em uma embalagem apropriada para esterilização a vapor;
- c) Autoclavar por:
 - 15 min a 121°C, ou;
 - 10 min a 126°C, ou;
 - 03 min a 134°C.

NOTA: Parâmetros de esterilização estabelecidos pela norma ABNT ISO/TS 17665-2:2013 Autoclavável até uma temperatura máxima de 134°C ± 2°C.



Não autoclave a peça de mão com outros instrumentos, mesmo quando está em uma bolsa. Isso evita a possível descoloração e danos à peça de mão contra resíduos químicos em outros instrumentos.



Mantenha a peça de mão em sua embalagem estéril, para mantê-la limpa e esterilizada até usá-la.



Não aqueça nem esfrie a peça de mão com muita rapidez. A rápida mudança de temperatura pode causar danos à peça de mão.



Não use ácido ou soluções esterilizantes para limpar, imergir ou limpar a peça de mão.



Mantenha a peça de mão em pressão atmosférica, temperatura, umidade, ventilação e luz solar adequadas. O ar deve estar livre de poeira, sal e enxofre.



Não toque na peça de mão imediatamente após retirar da autoclave, pois ela estará muito quente e deverá permanecer em condição estéril.



A esterilização em autoclave é recomendada para a peça de mão. A validade de outros métodos de esterilização não é confirmada.

3.10. Condições de Transporte e Armazenamento

- Temperatura ambiente: -10 °C - + 55 °C;
- Umidade relativa: ≤ 93% UR;
- A pressão do ar: 500 hPa - 1060 hPa.

3.11. Condições de Operação

- Temperatura ambiente: +5 °C - + 40 °C;
- Umidade relativa: 20% - 80% UR;
- A pressão do ar: 860 hPa - 1060 hPa.

3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA

3.12. Solução de problemas

Se o aparelho apresenta mal funcionamento, antes de ligar para o nosso centro de serviços, verifique de acordo com a tabela abaixo:

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O corpo da cabeça reta gira durante o funcionamento do motor	O anel 0 do motor está desgastada	Mude o anel
Peça de mão não gira	A broca não consegue ser fixada na posição correta	Limpe e lubrifique a peça de mão

NOTA: nenhuma manutenção além das descritas na tabela acima deve ser realizada em campo. Para qualquer problema apresentado, se não for possível solucioná-lo conforme orientações desta instrução de uso ou caso o problema persista entre em contato com nossa assistência técnica.

3.13. Rede de Serviços Autorizada PRIME WELT

Todos os serviços realizados no equipamento PRIME WELT deverão ser realizadas por uma Assistente Técnico Autorizado PRIME WELT, pois de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

Use o Serviço de Atendimento ao Consumidor PRIME WELT:

📞 Telefone: (31) 3374 6768 / (31) 3226-9410

✉ E-mail: qualidade@primemed.com.br

🌐 Homepage: www.primewelt.com.br

📍 Endereço: Av. Raja Gabaglia, 2642 - Loja 2 - Estoril - Belo Horizonte/MG - CEP: 30494-170

3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA

3.14. Dados técnicos

	CX235-2	CX235-2A	CX235-2F	CX235-2C	CX207-2B	CX235-2G	CX235-2S2
Relação da engrenagem	1:1						
Velocidade	<40000 rpm						
Tipo de pulverização	Spray externo		Spray interno		Spray externo		
Bulbo	-			Óptica de haste de vidro	-		
Consumo máximo de água	-			>50 ml/min at 200 kPa			-
Dimensões do acoplamento	Em conformidade com a norma ISO 3964						
Modo de operação	Contínuo						
Proteção IP	IPX0						
Tipo de broca	ISO 1797-1, tipo 1, diâmetro 2,35 mm, comprimento do eixo cmalping: mínimo 11 mm, comprimento total: máximo 23 mm, diâmetro da lâmina: máximo 2 mm ISO 1797-1, tipo 2, diâmetro 2,35 mm, comprimento do eixo cmalping: mínimo 33 mm, comprimento total: máximo 50 mm, diâmetro da lâmina: máximo 2 mm						
Torque	0,008 N.m						
Pressão do ar	0,20 MPa (2,04 kgf/cm2) – 0,22 Mpa (2,24 kgf/cm2)						
Pressão da água	0,05 MPa (0,5 kgf/cm2) – 0,20 MPa (2,0 kgf/cm2)						
Peso	90g / ± 5g						
Comprimento	84 mm						
Comprimento mínimo da broca	09 mm						
Comprimento máximo da broca	22 mm						
Materiais de construção	Aço inoxidável / Cobre / Borracha						

Nota: A temperatura máxima da peça de mão não excede 60°C.

3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA

3.15. Compatibilidade Eletromagnética



O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela Prime Welt deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.



Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Consultório Odontológico, incluindo cabos especificados pela Prime Welt. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os equipamentos e sistemas

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
A peça de mão de baixa rotação é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da peça de mão de baixa rotação deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	A peça de mão de baixa rotação utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe B	
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	A peça de mão de baixa rotação é adequada para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão com requisitos específicos.

3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA

Tabela 4 – Interface do Gabinete

Fenômeno	Norma Básica de Ensaio ou Método de Ensaio	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
Descarga Eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3	10 V/m f 80 MHz – 2,7 GHz b 80 % AM a 1 kHz c
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver tabela 9
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tabela 7 – Interface de acoplamento ao Paciente

Fenômeno	Norma Básica de EMC	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar

Tabela 8 – Interface de partes de entrada/saída de sinal

Fenômeno	Norma Básica de EMC	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar

Tabela 9 – Imunidade Radiada a Campo Próximo

Banda (MHz)	Freq. ensaio (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de ensaio [V/m]
380 a 390	385	TETRA 400	Pulse, 18 Hz	27
430 a 470	450	GMRS 460, FRS 460	FM, 1 kHz, Desvio de ± 5kHz	28
704 a 787	710, 745, 780	Banda LTE 13, 17	Pulse, 217 Hz	9

3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA

800 a 960	810 870 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulse, 18 Hz	28
1.700 a 1.990	1.720 1.845 1.970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse, 217 Hz	28
2.400 a 2.570	2.450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulse, 217 Hz	28
5.100 a 5.800	5.240 5.500 5.785	WLAN 802.11 a/n	Pulse, 217 Hz	9

3.16. Símbolos e Definições



Fabricante



Indica o número de
catálogo do fabricante



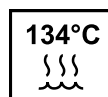
Utilize-o somente em
ambientes cobertos



Indica o número de série



Data da fabricação



Esterilização por autoclave



Veja o manual



Atenção



Não descarte junto
com o lixo doméstico



Termodesinfetador



Dispositivo médico



Parte Aplicada Tipo B



Equipamento Classe II

3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA

3.17. Simbologia da Embalagem



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz solar.



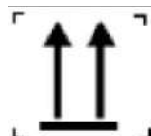
Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).



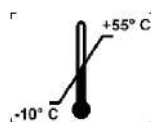
Determina que a embalagem deva ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).



Determina que a embalagem deva ser armazenada na faixa especificada de 0 a 93% de umidade relativa do ar.



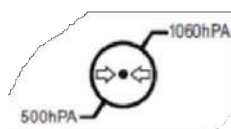
Determina que a embalagem deva ser armazenada com o lado da seta para cima.



Determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo de 04 unidades.



Determina que a embalagem deva ser armazenada na faixa de 500 a 1060 hPa de pressão atmosférica.

3.18. Reciclagem e descarte

A Prime Welt dá ênfase especial à responsabilidade ambiental, e a peça de mão de baixa rotação e suas embalagens são projetadas para serem tão ecologicamente corretas quanto possível.

- Descarte das peças de mão;
- Descarte equipamentos antigos de acordo com as leis, regulamentos e padrões do seu país (região);
- Garantir que todas as peças estejam livres de contaminação durante o descarte.

3.19. Termo de Garantia

Esta garantia é válida somente no Território Nacional.

A garantia cobre defeitos de fabricação ou de materiais pelo prazo de 6 meses decorridos, desde a data da compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do produto pelo primeiro comprador e dentro dos termos relacionados neste manual.

A Prime Welt garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos, comprovadamente originários de fábrica.

3. PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO PEÇA RETA

Este serviço de garantia será prestado pela Prime Welt, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A Prime Welt se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

No caso de reparos fora da garantia, a mesma se estende somente aos componentes substituídos.

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

1. O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
2. O produto sofrer modificação ou conversão mecânica, estética, que mudem suas características originais;
3. O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos;
4. O produto for aberto para conserto ou manuseado por técnico não autorizado;
5. Falta de lubrificação;
6. Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicados nas Instruções de Uso.

ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA:

1. Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados etc;
2. Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual;
3. Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada;
4. Deslocamento de um técnico da Prime Welt para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto;
5. Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados;
6. Rolamentos não estão na garantia.

3.20. Controle de Revisão

REVISÃO	DATA	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
00	29/08/2024	Emissão inicial

PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

MODELOS:

CX207 / CX207-2 / CX207-A / CX207-A-2 /
CX207-B / CX207-B-2 / CX207-C /
CX207-C-2 / CX207-F / CX207-G /
CX207-W / CX207-W-2

4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

4.1. Identificação do equipamento

Nome Técnico: Peças de Mão Odontológica

Nome Comercial: Peças de Mão de Alta Rotação Prime Welt

Marca: COXO

Modelos: CX207 / CX207-2 / CX207-A / CX207-A-2 / CX207-B / CX207-B-2 / CX207-C / CX207-C-2 / CX207-F / CX207-G / CX207-W / CX207-W-2

Notificação ANVISA nº 82545909004

4.2. Identificação do fabricante e distribuidor



Foshan COXO Medical Instrument Co.,Ltd

Address: BLDG 4, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South Of Luocun Avenue Nanhai District Foshan 528226 Guangdong China

Detentor da Notificação da Anvisa: Primemed Equipamentos LTDA

Nome Fantasia: Prime Welt

Endereço: Av. Raja Gabaglia, 2642 - Loja 2 - Estoril Belo Horizonte/MG

CEP: 30494-170

Telefone: (31) 2513-6967

CNPJ: 46.218.314/0001-66

Responsável Técnico: Leonardo Antonio Rodrigues Cury

CRA/MG: 01-022028/D



LEIA ANTES DE USAR:

Esta Instrução de Uso possui informações extremamente importantes quanto à correta operação do equipamento, assim como precauções, perigos e procedimentos de segurança.

Todo equipamento é fornecido com uma cópia desta instrução de uso em meio físico, caso verifique que o mesmo não se encontra junto ao equipamento entre em contato com a PRIME WELT para que o mesmo seja encaminhado ao solicitante.

Essa Instrução de Uso também está disponível em nossa home page para download sob solicitação de confirmação de dados.



A PRIME WELT recomenda que seja feito o download e arquivamento desta Instrução de Uso pelo usuário junto ao primeiro acesso, evitando assim que possíveis falhas na rede impeçam o acesso a mesma.

4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

4.3. Introdução

Caro consumidor.

Parabéns, você acaba de adquirir um produto com a qualidade e garantia PRIME WELT.

Os cuidados e recomendações existentes nesse manual têm a finalidade de possibilitar a correta utilização das Peças de Mão de Alta Rotação, ressaltando os aspectos importantes da manutenção no uso diário assim como do programa de manutenção que visa o aumento e conservação da vida útil de seu equipamento.

Para esclarecer eventuais dúvidas, bem como para receber suas críticas e/ou sugestões sobre nossos produtos, utilize nosso serviço de atendimento ao consumidor.

Os produtos comercializados pela PRIME WELT, são projetados para atender ao desempenho e segurança estabelecidos por normas elaboradas internacionalmente e compulsórias aos produtos, contudo, a PRIME WELT não se limita as especificações das normas, visando sempre que possível apresentar ao mercado produtos com características superiores.

4.4. Descrição do produto

As Peças de Mão de Alta Rotação são para uso exclusivo odontológico, devendo ser utilizado por pessoa capacitada. Este produto é específico para tratamentos dentais na área de odontologia como: retirada de material cariado e obturações, preparação de cavidades e coroas, tratamento e alisamento de superfícies e restaurações.

As Peças de Mão de Alta Rotação são compactas, possuem design ergonômico, corpo metálico, spray e refrigeração constante na parte ativa da broca.

4.5. Indicação e contraindicação do Equipamento

Indicação: Clínicas e consultórios odontológicos.

Finalidade: Tratamento dentário (remoção de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes).

NOTA: não é permitida a utilização para quaisquer outros fins.

NOTA: vida útil determinada pela Prime Welt é de 5 anos.



Use somente acessórios especificados pelo fabricante. Em caso de substituição, utilize somente peças originais de fábrica. Peças ou acessórios não fornecidos pelo fabricante podem comprometer a vida útil do equipamento e a consequente perda da garantia.

4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

4.5.1. Princípio de Operação

Conjunto mecânico, sem alimentação elétrica, alimentado por uma rede de água e uma rede de ar comprimido através do equipo odontológico. Com a passagem do ar, por dentro do produto, uma turbina gira que por sua vez provoca uma alta rotação na broca que está acoplada na mesma.

4.5.2. Perfil do operador

Este equipamento só deverá ser operado por profissionais com formação acadêmica em odontologia conforme os requisitos das legislações vigentes, que tenham lido e entendido essa instrução de uso.

4.5.3. População de pacientes (seleção de pacientes)

Qualquer indivíduo que necessite de procedimentos odontológicos. O equipamento foi projetado para atender desde a população infantil até a população adulta, não possuindo restrições quanto ao peso do paciente. Para o uso do equipamento não há restrições quanto a saúde do paciente.

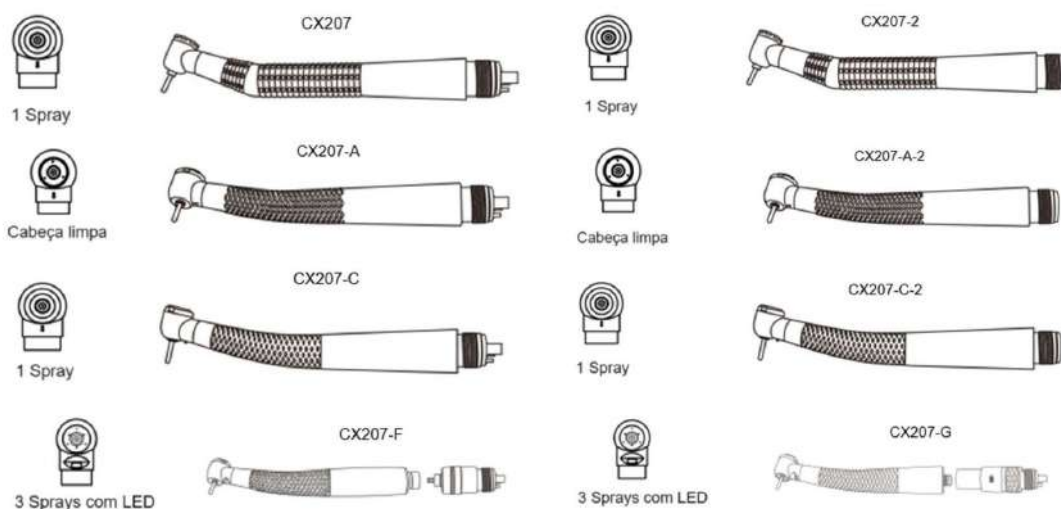
4.5.4. Parte pretendida do corpo

O equipamento foi projetado para ser utilizado junto aos dentes e a mucosa bucal durante o procedimento odontológico.

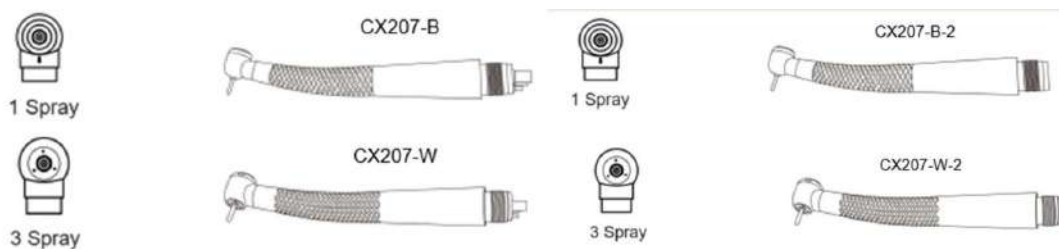
4.5.5. Partes que podem entrar em contato com o paciente

Corpo da peça de mão: Fabricado em Aço Inoxidável / Cobre / Borracha.

4.6. Visão geral do produto



4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO



4.7. Conteúdo da embalagem

- Peça de mão de alta rotação;
- Óleo de peça de mão;
- Chave saca broca;
- Agulha para limpeza;
- Instrução de uso.

4.7.1. Opcionais

Os modelos Prime CX207-W-2 e Prime LED CX207-W-2, poderão ser fornecidos nas seguintes cores, mediante solicitação do cliente:

- Preta;
- Rosa;
- Amarela;
- Vermelha;
- Azul.



Antes da primeira utilização, verifique se a embalagem não está violada e seu conteúdo correto.

4.8. Informações de Segurança



ATENÇÃO: Leia as seguintes informações completamente antes de usar este produto. Nossa garantia é aplicável somente se estas instruções relativas à operação e à segurança da unidade tiverem sido aplicadas corretamente.

1. Ao operar o produto, considere sempre a segurança do paciente;
2. Os usuários são responsáveis pelo controle operacional, manutenção e inspeção contínua deste produto;
3. Não permita qualquer impacto no produto. Não deixe cair o produto;
4. Os operadores e todos os outros na área devem usar proteção para os olhos e uma máscara ao operar esta peça de mão;

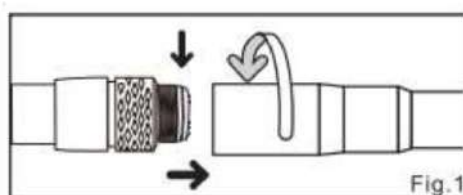
4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

5. Se o produto funcionar de forma anormal, interrompa imediatamente a operação e entre em contato com a Prime Welt;
6. Pressionar o botão enquanto a peça de mão está em funcionamento pode causar superaquecimento, sérios danos técnicos e possível falha prematura da peça de mão. Durante a operação, evite o contato com qualquer tecido oral que possa fazer com que o botão seja pressionado enquanto a peça de mão estiver em operação;
7. Não use ácidos ou soluções esterilizantes para limpar, imergir ou limpar o produto;
8. Os produtos são entregues em condições não estéreis e devem ser esterilizados em autoclave antes do uso;
9. Realize verificações regulares de função e manutenção;
10. Se o produto não for usado por um longo período, verifique se está funcionando corretamente antes de usá-lo em um paciente;
11. Para evitar paralisações clínicas, recomenda-se que um sobressalente esteja disponível em caso de avaria durante a cirurgia;
12. Utilizar somente componentes fornecidos pela Prime Welt;
13. Não é necessário nenhum treinamento específico para a utilização das Peças de Mão de Alta Rotação, somente a leitura deste Manual do Usuário;
14. Equipamento não adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio e na presença de anestésicos inflamáveis;
15. Nenhuma modificação deste equipamento é permitida;
16. O uso de acessórios diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

4.9. Montagem e Desmontagem da Peça

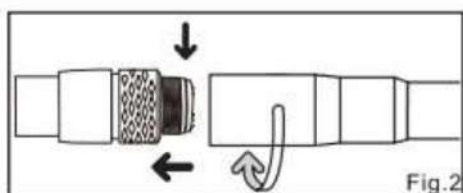
4.9.1. Conexão

- a) Insira a peça de mão (alta rotação) corretamente no conector Borden da mangueira e aperte a porca do Borden (Fig.1);
- b) Certifique-se de que a peça de mão (alta rotação) esteja conectada firmemente à mangueira.



4.9.2. Desconexão

- a) Solte a porca do Borden e retire a peça de mão (alta rotação) (Fig.2).



4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO



**Não remova a peça de mão enquanto estiver utilizando.
Deve estar firmemente conectado para usar.**



NOTA: O produto tem como finalidade ou uso, a conexão direta com equipamentos odontológicos, através do conector de alimentação de água e ar do equipo do consultório, conhecido como terminal universal Borden.

Não é necessário a utilização de ferramentas para a troca da peça de mão e toda troca de qualquer parte deverá ser executada somente pela assistência técnica especializada.

4.9.3. Inserção e Remoção da Broca (modelos com botão de apertar)

4.9.3.1. Inserção da Broca

- Pressione o botão (Push Button) para inserir a broca;
- Insira a broca até que esteja corretamente encaixada (Fig.3);
- Solte o botão;
- Certifique-se de que a broca está segura puxando e empurrando a broca sem apertar o botão.

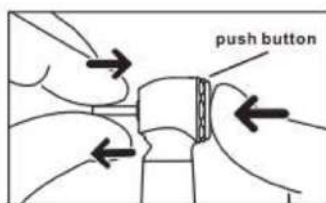


Fig.3

4.9.3.2. Remoção da Broca

- Pressione o botão de pressão com firmeza e retire a broca.

Cuidado:

- Remova a broca somente depois que a peça de mão parar completamente de girar;
- Use somente broca com haste de corte em bom estado para não danificar o eixo pinça;
- Não pressione o botão (Push Button) quando a alta rotação estiver em alta velocidade;
- Isso faz com que a broca e o eixo da pinça com travamento do botão superaqueçam, há risco de ferimentos.

4.9.4. Chave Saca Broca

- Puxe para trás o punho da Chave Saca Broca, encaixe no furo traseiro da alta rotação;
- Faça rotação anti-horária para retirar a broca da alta rotação;
- Encaixe a nova broca e faça rotação horária para prender;
- Retire a Chave Saca Broca.

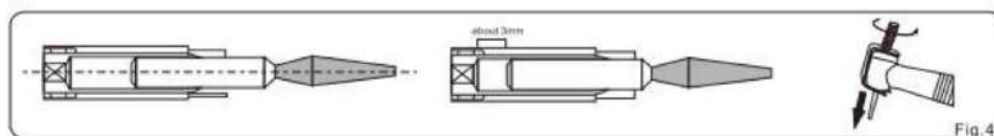


Fig.4

4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

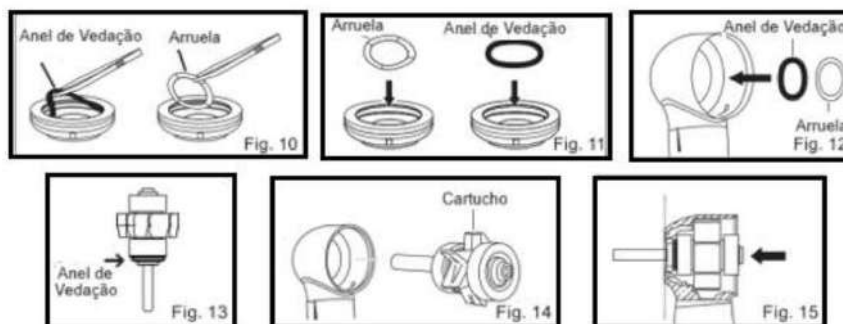


**Remova a broca somente depois que a peça de mão parar completamente de girar.
Use somente broca com haste de corte em bom estado para não danificar o eixo pinça.**

4.9.5. Inserção e Remoção da Broca (modelos com chave)

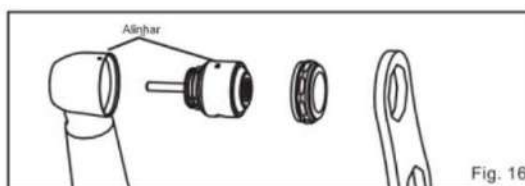
Cartucho aberto

- Insira uma broca de teste;
- Localize a ferramenta de chave correta na tampa da cabeça e gire a chave no sentido anti-horário para soltar a tampa. Remova a tampa;
- Use a broca para levantar suavemente o cartucho, o anel de vedação e a arruela para fora da cabeça;
- Remova o anel de vedação dentro da tampa da cabeça usando uma ferramenta pontiaguda e remova a arruela localizada abaixo do anel de vedação (Fig. 10);
- Fixe uma nova arruela e anel de vedação na tampa da cabeça (Fig. 11);
- Insira uma nova arruela e anel de vedação na cabeça (Fig. 12);
- Certifique-se de que o anel de vedação esteja corretamente localizado no cartucho (Fig. 13);
- Insira cuidadosamente o novo cartucho na cabeça (Fig. 14);
- Insira completamente o cartucho até que a face final do cartucho se alinhe com a face final da cabeça da peça de mão (Fig. 15). Se o cartucho não puder ser inserido completamente, a arruela ou o anel de vedação podem estar desalinhados. Neste caso, remova as peças da cabeça e repita a montagem de "6)";
- Aperte a tampa da cabeça com a chave de tampa de cabeça correta.



4.9.6. Retirando o cartucho

- Monte uma broca fictícia no mandril;
- Remova a Tampa da Cabeça usando a Chave de Tampa da Cabeça fornecida;
- Empurre a broca fictícia para remover o Cartucho;
- Limpe o interior da cabeça da peça de mão.

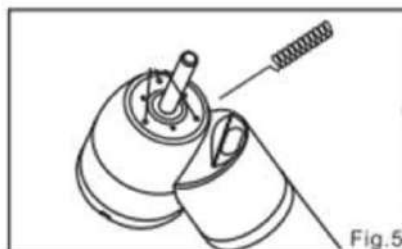


4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

4.9.7. Limpeza dos sprays

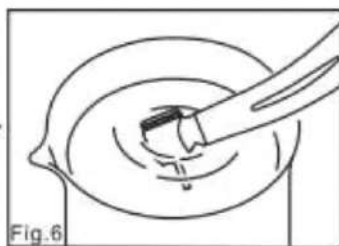
Após o tratamento de cada paciente, limpe a cabeça da alta rotação.

a) Remova a sujeira e os resíduos dos orifícios da cabeça de limpeza com o fio de limpeza e a escova (Fig.5);



b) Encha um copo com água limpa;

c) Mergulhe metade da cabeça da peça de mão no copo de água (Fig.6);



d) Gire e pare intermitentemente a peça de mão 3 vezes por 2 a 3 segundos a cada vez;

e) Seque a peça de mão. Se a sujeira não foi removida dos buracos, limpe-os com uma escova;

f) Remova os detritos do produto. NÃO use uma escova de arame;

g) Limpe com um cotonete ou pano imerso em álcool.

4.9.8. Lubrificação

a) Retire a peça de mão da mangueira;

b) Remova a broca da peça de mão;

c) Coloque o bocal na saída do lubrificante (Fig. 07);

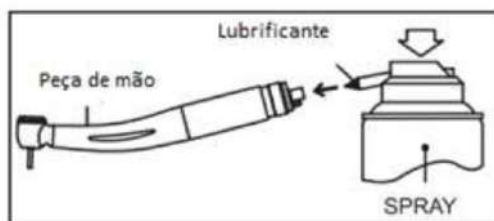


Fig. 07

d) Insira o bocal da ponta na porta de ar da unidade da peça de mão. Segure a peça de mão e pulverize por aproximadamente 2-3 segundos. Aplique lubrificante até que ele seja expelido da cabeça da peça de mão por pelo menos 2 segundos (Fig. 08).

4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

NOTA: utilize somente lubrificantes específicos para instrumentos odontológicos.



Fig. 08



Depois de lubrificar a peça de mão é recomendado que seja feito o processo de limpeza, e desinfecção antes de ser realizado a esterilização.

4.9.9. Limpeza, Desinfecção e Esterilização

4.9.9.1. Limpeza e Desinfecção

- Desacople a peça do terminal de encaixe;
- Retire a broca;
- Utilize um pano limpo e macio com álcool 70° GL, sabão neutro ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro;
- Nunca submergir o instrumento em banho de desinfecção.

NOTA: Processo de limpeza exclusivo para os modelos com LED.

Esfregue a sujeira e detritos da peça de mão e limpe com haste flexível ou pano imerso em álcool. Não use uma escova de arame (Fig.09).

Não use uma ferramenta afiada para limpar o LED. Isso pode danificar o LED e reduzir a transmissão de luz. Se a iluminação ficar fraca, entre em contato com o revendedor.



Fig. 09

4.9.9.2. Esterilização

- Todas as peças de mão devem ser limpas e desinfetadas antes do processo de esterilização;
- Insira em uma embalagem apropriada para esterilização a vapor;
- Autoclavar por:
 - 15 min a 121°C, ou;
 - 10 min a 126°C, ou;
 - 03 min a 134°C.

4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

NOTA: Parâmetros de esterilização estabelecidos pela norma ABNT ISO/TS 17665-2:2013 Autoclavável até uma temperatura máxima de $134^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.



Não autoclave a peça de mão com outros instrumentos, mesmo quando está em uma bolsa. Isso evita a possível descoloração e danos à peça de mão contra resíduos químicos em outros instrumentos.



Mantenha a peça de mão em sua embalagem estéril, para mantê-la limpa e esterilizada até usá-la.



Não aqueça nem esfrie a peça de mão com muita rapidez. A rápida mudança de temperatura pode causar danos à peça de mão.



Não use ácido ou soluções esterilizantes para limpar, imergir ou limpar a peça de mão.



Mantenha a peça de mão em pressão atmosférica, temperatura, umidade, ventilação e luz solar adequadas. O ar deve estar livre de poeira, sal e enxofre.



Não toque na peça de mão imediatamente após retirar da autoclave, pois ela estará muito quente e deverá permanecer em condição estéril.



A esterilização em autoclave é recomendada para a peça de mão. A validade de outros métodos de esterilização não é confirmada.

4.10. Condições de Transporte e Armazenamento

- Temperatura ambiente: -10°C - $+55^{\circ}\text{C}$;
- Umidade relativa: $\leq 93\%$ UR;
- A pressão do ar: 500 hPa - 1060 hPa.

4.11. Condições de Operação

- Temperatura ambiente: $+5^{\circ}\text{C}$ - $+40^{\circ}\text{C}$;
- Umidade relativa: 20% - 80% UR;
- A pressão do ar: 860 hPa - 1060 hPa.

4.12. Solução de problemas

Se o aparelho apresenta mal funcionamento, antes de ligar para o nosso centro de serviços, verifique de acordo com a tabela abaixo:

4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Ruído grande, baixa velocidade de rotação, redução da força de corte ou falha da peça manual	Danos no rolamento de esferas	Contatar a assistência técnica para troca do rotor com rolamentos
A peça de mão não pulveriza a névoa	Bloqueio de buraco de spray	Limpar com sonda
Vazamento de água da peça de mão	Anel O e arruela envelhecido	Substituir partes envelhecidas
Ruído normal, mas velocidade de rotação lenta	Baixa pressão de ar	Ajustar a pressão do ar
Broca se soltar ou não encaixar	Broca não encaixada	Substituir a broca nova ou enviá-la para o centro de manutenção
Broca instável ou com pouca força	Danos no anel de vedação ou no rolamento de esferas	Substituir peças de reposição

NOTA: nenhuma manutenção além das descritas na tabela acima deve ser realizada em campo. Para qualquer problema apresentado, se não for possível solucioná-lo conforme orientações desta instrução de uso ou caso o problema persista entre em contato com nossa assistência técnica.

4.13. Rede de Serviços Autorizada PRIME WELT

Todos os serviços realizados no equipamento PRIME WELT deverão ser realizadas por uma Assistente Técnico Autorizado PRIME WELT, pois de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

Use o Serviço de Atendimento ao Consumidor PRIME WELT:

📞 Telefone: (31) 3374 6768 / (31) 3226-9410

✉ E-mail: qualidade@primemed.com.br

🌐 Homepage: www.primewelt.com.br

📍 Endereço: Av. Raja Gabaglia, 2642 - Loja 2 - Estoril - Belo Horizonte/MG - CEP: 30494-170

4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

4.14. Dados técnicos

	CX207	CX207-2	CX207-A	CX207-A-2	CX207-B	CX207-B-2	CX207-C	CX207-C-2	CX207-F	CX207-G	CX207-W	CX207-W-2
Cartucho	Pinça/ Aberto	Aberto	Aberto	Aberto	Aberto	Aberto	Aberto	Aberto	Pinça/ Aberto	Aberto	Aberto	Aberto
Tipo de mandril	Botão de apertar / Chave	Botão de apertar / Chave	Botão de apertar	Botão de apertar	Botão de apertar	Botão de apertar	Botão de apertar	Botão de apertar	Botão de apertar	Botão de apertar	Botão de apertar	Botão de apertar
Spray	1	1	1	1	1	1	1	1	3	3	3	3
Furos	4	2	4	2	4	2	4	2	2 ou 4	6	4	2
Iluminação	-	-	-	-	-	-	-	-	LED	LED	-	-
Ângulo	18°	18°	18°	18°	18°	18°	18°	18°	20°	45°	18°	18°
Voltagem	-	-	-	-	-	-	-	-	 2.9 - 3.2V	-	-	
Modo de operação	Contínuo											
Proteção IP	IPX0											
Velocidade de Rotação	> 280.000 rpm											
Taxa de fluxo de ar	>1.5L/min (at 200kPa)											
Torque	>0.0005N.M (6 e 4 furos: 0.28MPa, 2 furos: 0.22MPa)											
Água	>50mL/min (at 200KPa)											
Pressão do ar	0.24-0.28MPa (6 e 4 furos), 0.2-0.22MPa (2 furos)											
Tipo de Broca	ISO 1797-1 Tipo 3, Diâmetro: 1.6mm / Comprimento de ajuste mín: 11mm / Comprimento total máx: 23mm / Diâmetro de trabalho máx: 2mm.											
Consumo máximo de ar	45 ± 5 L/min											
Consumo máximo de água	200 ml/min											
Peso	26 ± 5 g											

NOTA:

- 1) 2 Furos ISO 9168 Tipo 1; 4 Furos ISO 9168 Tipo 2; 6 Furos ISO 9168 Tipo 3;
- 2) Utilize apenas fresas de metal duro ou de diamante que correspondam à norma ISO 1797-1 tipo 3, sejam feitas de aço ou metal duro.

4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

4.15. Compatibilidade Eletromagnética



O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela Prime Welt deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.



Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Consultório Odontológico, incluindo cabos especificados pela Prime Welt. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os equipamentos e sistemas

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Consultório Odontológico é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da peça de mão de alta rotação deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O peça de mão de alta rotação utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. A peça de mão de alta rotação é adequada para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão com requisitos específicos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe B	
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

Tabela 4 – Interface do Gabinete

Fenômeno	Norma Básica de Ensaio ou Método de Ensaio	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
Descarga Eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3	10 V/m f 80 MHz – 2,7 GHz b 80 % AM a 1 kHz c
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver tabela 9
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tabela 7 – Interface de acoplamento ao Paciente

Fenômeno	Norma Básica de EMC	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar

Tabela 8 – Interface de partes de entrada/saída de sinal

Fenômeno	Norma Básica de EMC	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar

Tabela 9 – Imunidade Radiada a Campo Próximo

Banda (MHz)	Freq. ensaio (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de ensaio [V/m]
380 a 390	385	TETRA 400	Pulse, 18 Hz	27
430 a 470	450	GMRS 460, FRS 460	FM, 1 kHz, Desvio de ± 5kHz	28
704 a 787	710, 745, 780	Banda LTE 13, 17	Pulse, 217 Hz	9

4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

800 a 960	810 870 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulse, 18 Hz	28
1.700 a 1.990	1.720 1.845 1.970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse, 217 Hz	28
2.400 a 2.570	2.450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulse, 217 Hz	28
5.100 a 5.800	5.240 5.500 5.785	WLAN 802.11 a/n	Pulse, 217 Hz	9

4.16. Símbolos e Definições



Fabricante



Indica o número de
catálogo do fabricante



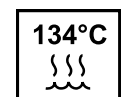
Utilize-o somente em
ambientes cobertos



Indica o número de série



Data da fabricação



Esterilização por autoclave



Veja o manual



Atenção



Não descarte junto
com o lixo doméstico



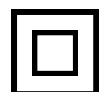
Termodesinfetador



Dispositivo médico



Parte Aplicada Tipo B



Equipamento Classe II

4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

4.17. Simbologia da Embalagem



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz solar.



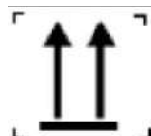
Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).



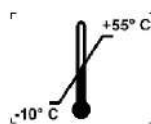
Determina que a embalagem deva ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).



Determina que a embalagem deva ser armazenada na faixa especificada de 0 a 93% de umidade relativa do ar.



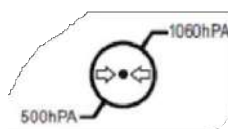
Determina que a embalagem deva ser armazenada com o lado da seta para cima.



Determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo de 04 unidades.



Determina que a embalagem deva ser armazenada na faixa de 500 a 1060 hPa de pressão atmosférica.

4.18. Reciclagem e descarte

A Prime Welt dá ênfase especial à responsabilidade ambiental, e a peça de mão de alta rotação e suas embalagens são projetadas para serem tão ecologicamente corretas quanto possível.

- Descarte das peças de mão;
- Descarte equipamentos antigos de acordo com as leis, regulamentos e padrões do seu país (região);
- Garantir que todas as peças estejam livres de contaminação durante o descarte.

4.19. Termo de Garantia

Esta garantia é válida somente no Território Nacional.

A garantia cobre defeitos de fabricação ou de materiais pelo prazo de 6 meses decorridos, desde a data da compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do produto pelo primeiro comprador e dentro dos termos relacionados neste manual.

A Prime Welt garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos, comprovadamente originários de fábrica.

4. PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO

Este serviço de garantia será prestado pela Prime Welt, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A Prime Welt se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

No caso de reparos fora da garantia, a mesma se estende somente aos componentes substituídos.

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

1. O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
2. O produto sofrer modificação ou conversão mecânica, estética, que mudem suas características originais;
3. O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos;
4. O produto for aberto para conserto ou manuseado por técnico não autorizado;
5. Falta de lubrificação;
6. Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicados nas Instruções de Uso.

ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA:

1. Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados etc;
2. Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual;
3. Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada;
4. Deslocamento de um técnico da Prime Welt para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto;
5. Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados;
6. Rolamentos não estão na garantia.

4.20. Controle de Revisão

REVISÃO	DATA	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES
00	13/08/2024	Emissão inicial