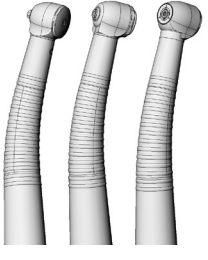
Instruções de utilização



CE
0297

Turbina
RC-90 BC/RM
RC-95 BC/RM
RC-98 BC/RM

Índice

Símbolos 4
nas instruções de utilização 4
no dispositivo médico / na embalagem 5
1. Introdução 6
2. Notas sobre segurança 9
3. Descrição do produto 11
4. Colocação em funcionamento 12
Encaixar/remover 12
Substituir o instrumento rotativo 14
Teste funcional 16
5. Higiene e manutenção 17
Avisos gerais 17
Limite de preparação 19
Tratamento inicial no local de utilização 20
Limpeza manual 21

Desinfeção manual 23
Secagem 24
Controlo, manutenção e revisão 25
Embalagem 29
Esterilização 30
Armazenamento 33
6. Manutenção 34
7. Manutenção 35
Substituir o rotor 35
Remover/instalar o filtro de água 36
Limpar os filtros de água 37
8. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H 38
9. Especificações técnicas 40
10. Eliminação 43
Garantia 45

Símbolos

nas instruções de utilização

AVISO!
(perigo de ferimentos em pessoas)

ATENÇÃO!
(perigo de danos materiais)

Explicações gerais, sem perigo para pessoas ou objetos

Não eliminar junto com o lixo doméstico

no dispositivo médico / na embalagem

MD Dispositivo médico

Segurança

INMETRO – Marca do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial do Brasil UL-BR – A marca indica que o produto está em conformidade com os padrões brasileiros

Símbolos

no dispositivo médico / na embalagem

CE XXXX — Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado

REF — Número de artigo

SN — Número de série

Data de fabricação

Fabricante

Observe as instruções de utilização

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

135°C — Esterilizável até à temperatura indicada

HIBC — Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code

c UL us — Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA

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

1. Introdução

A satisfação do cliente é o mais importante na política de qualidade da W&H. O dispositivo médico foi desenvolvido, fabricado e testado de acordo com as normas e disposições vigentes.

Para a sua segurança e a segurança dos seus pacientes
Leia as instruções de utilização antes de utilizar pela primeira vez. Estas permitem esclarecer todos os detalhes de utilização do dispositivo médico e asseguram um tratamento isento de problemas, económico e seguro.

Siga as notas sobre segurança.

Utilização prevista
A turbina dentária é adequada para as seguintes aplicações: remoção de material cariado, preparação de cavidades e coroas, remoção de enchimentos, acabamento e polimento de superfícies de dentes e de restauros.

A utilização incorreta pode danificar o dispositivo médico, colocando em risco e criando perigo para o paciente, o utilizador e para terceiros.

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

Responsabilidade do fabricante
O fabricante só pode assumir a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo médico se forem cumpridas as seguintes instruções:

> Respeitar sempre estas instruções de utilização durante a utilização do dispositivo médico.
> Apenas poderão ser substituídos os componentes autorizados pelo fabricante (rotor, filtro de água).
> Se não for possível resolver o problema, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

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

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

Uma utilização não adequada (p. ex., através de deficiências na higiene e na manutenção), o não cumprimento das nossas indicações ou utilização de acessórios e peças de substituição não autorizados pela W&H, exonera-nos de qualquer obrigação de garantia ou outras obrigações.

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

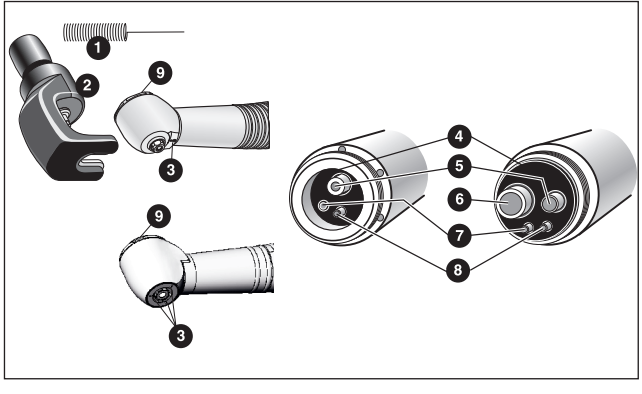
- Guardar o dispositivo médico durante 24 horas à temperatura ambiente antes da primeira utilização.
- O funcionamento do dispositivo médico só é permitido em unidades de alimentação que cumpram as normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- Utilizar apenas os tubos de alimentação em conformidade com EN ISO 9168.
- Assegure-se de que as condições de operação e o funcionamento do líquido refrigerante são adequados.
- Assegure-se sempre de que existe líquido refrigerante adequado em quantidade suficiente e proporcione uma aspiração apropriada.
- Pare imediatamente o dispositivo médico em caso de falha da alimentação do líquido refrigerante.
- Como ar de transmissão, utilize apenas ar fornecido por motores de ar dentários, filtrado, sem óleos e refrigerado.
- Antes de cada utilização, verifique a existência de danos e peças soltas no dispositivo médico (p. ex., botão de pressão).
- Em caso de danos, não coloque o dispositivo médico em funcionamento.
- Execute um teste funcional antes de cada utilização.

> Evite o sobreaquecimento do local de tratamento.
> Não utilize o dispositivo médico em caso de ferimentos em tecidos moles da cavidade bucal. Através da pressão de ar podem infiltrar-se substâncias séticas nos tecidos, ou provocar embolias.
> Não levante a bochecha ou a língua com o dispositivo médico. Risco de queimaduras devido ao aquecimento do botão de pressão! (RC-95, RC-98).
> As concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante para o sistema de desinfeção de água em funcionamento, bem como as especificações para o seu manuseamento, devem ser estritamente respeitados.

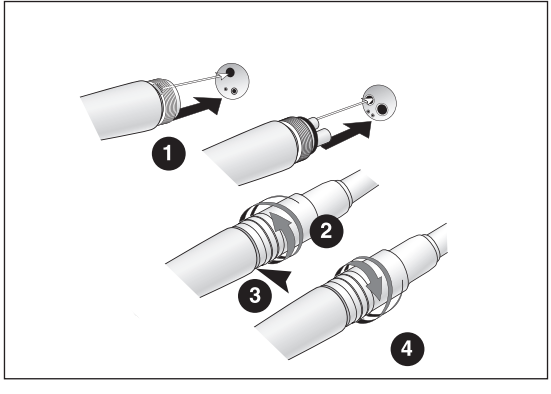
Higiene e manutenção antes da primeira utilização

> O dispositivo médico é entregue selado em plástico de PE e não é esterilizado.
> O plástico de PE e a embalagem não são esterilizados.

> Limpe, desinfete e lubrifique o dispositivo médico.
> Esterilize o dispositivo médico, o substituidor de brocas e o limpador de bocal de pulverização.



1. Limpador de bocal de pulverização
2. Substituidor de brocas
3. Bocais de pulverização
4. Junta
5. Ar de transmissão
6. Ar de retorno
7. Ar de spray
8. Líquido refrigerante
9. Tampa traseira (RC-90)
   Botão de pressão (RC-95, RC-98)



Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

❶ Encaixe o dispositivo médico com a ligação BC/RM nos orifícios da mangueira de alimentação.
❷ Aparafuse a porca.

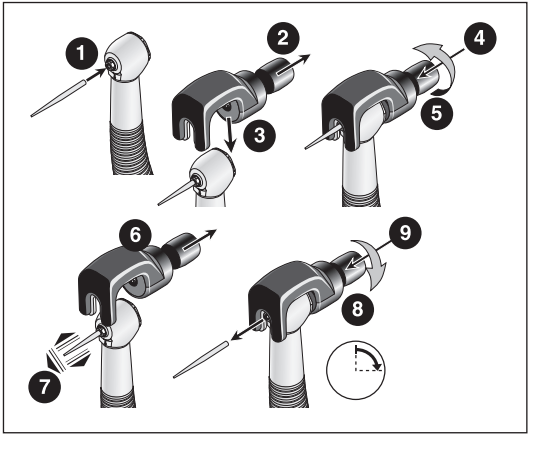
❸ Verifique se está bem fixo.
Verifique a ausência de fugas.

ou

❹ Desaparafuse a porca e remova o dispositivo médico da mangueira de alimentação.

Instrumentos rotativos

- > Utilize apenas instrumentos rotativos em boas condições. Respeite as indicações do fabricante.
- > Introduza o instrumento rotativo apenas com o dispositivo médico parado.
- > Nunca toque no instrumento rotativo em movimento ou a parar.
- > Nunca acione o dispositivo médico sem um instrumento rotativo ou com um substituidor de brocas ligado. (RC-90)
- > Nunca acione o botão de pressão do dispositivo médico durante a sua utilização ou paragem.
- > Nunca acione o botão de pressão do dispositivo médico durante a sua utilização. Isto solta o instrumento rotativo, danifica o sistema de aperto e/ou causa o aquecimento do dispositivo médico. Perigo de queimadura! (RC-95, RC-98)
- > Utilize apenas os instrumentos rotativos até à velocidade máxima de funcionamento recomendada pelo fabricante.



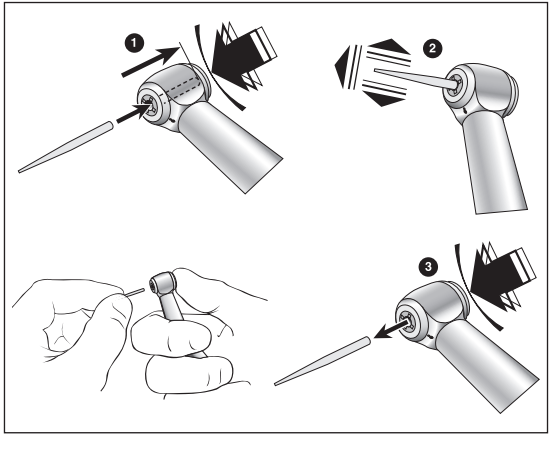
Substituir o instrumento rotativo
RC-90 BC/RM

❶ Empurre o instrumento rotativo.
❷ Puxe o botão e coloque o substituidor de brocas na cabeça da turbina. ❸
❹ Solte o botão e rode até que o instrumento rotativo esteja bem apertado. ❺
❻ Puxe o botão e retire o substituidor de brocas da cabeça da turbina.

❼ Verifique se está bem fixo.

ou

❽ Rode (máx. 1/4 de volta) ❾ para remover o instrumento rotativo.



Substituir o instrumento rotativo
RC-95 BC/RM, RC-98 BC/RM

❶ Empurre o instrumento rotativo. Prima o botão de pressão e, simultaneamente, empurre o instrumento rotativo até ao limite.

❷ Verifique se está bem fixo.

ou

❸ Remova o instrumento rotativo premindo o botão de pressão.

Teste funcional

Não mantenha o dispositivo médico à altura dos olhos!

> Introduza o instrumento rotativo.
> Coloque o dispositivo médico em funcionamento.

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

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

As indicações sobre os procedimentos de processamento validados servem como um exemplo da preparação do dispositivo médico em conformidade com a norma ISO 17664.

> Utilize vestuário de proteção, óculos, máscara e luvas.
> Para a secagem manual, utilize apenas ar comprimido filtrado sem óleo, com um máximo de 3 bar de pressão de funcionamento.

Produtos de limpeza e desinfeção

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

Se os produtos de limpeza e desinfeção especificados não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador a validação do seu processo.

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

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

Ciclos de preparação

> A utilização segura é garantida até pelo menos 1000 ciclos de preparação.
> No caso deste dispositivo médico da W&H recomendamos a substituição do rotor após 1000 ciclos de preparação ou ao fim de um ano.

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

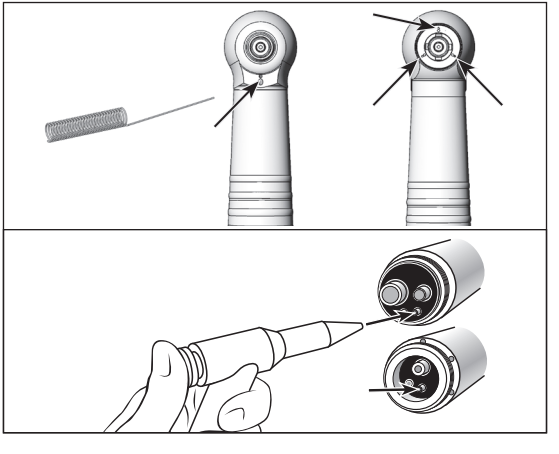
> Utilize o dispositivo médico ao ralenti durante 10 segundos.
> Assegure-se de que todas as aberturas de saída estão limpas.

> Limpe a superfície do dispositivo médico completamente com desinfetante.
> Remova o instrumento rotativo.
> Remova o dispositivo médico.

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

Não coloque o dispositivo médico na solução de desinfeção nem no banho de ultra-sons!

> Limpe o dispositivo médico passando-o por água corrente (< 35 °C / < 95 °F).
> Lave todas as superfícies.
> Mova as peças móveis para trás e para a frente várias vezes.
> Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.



Limpar os bocais de pulverização

> Limpe as aberturas de saída cuidadosamente de quaisquer sujidades ou depósitos que possam existir com o limpador do bocal de pulverização.

Limpe o bocal de pulverização no banho de ultrassons e/ou no aparelho de limpeza e desinfeção.

Limpar o canal de refrigerante

> Com ar comprimido, limpe o canal de refrigerante.

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

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

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

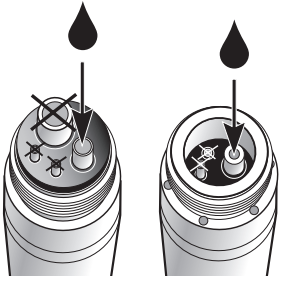
> Assegure-se de que o dispositivo médico está completamente seco no interior e no exterior depois da limpeza e desinfeção.
> Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.

Controlo

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

RC-90 RM
RC-95 RM
RC-98 RM

RC-90 BC
RC-95 BC
RC-98 BC



Lubrificação

- > Lubrifique o dispositivo médico seco imediatamente após a limpeza e/ou desinfeção.
- > Posicione o dispositivo médico para baixo.

Ciclos de manutenção recomendados

> Obrigatoriamente após cada limpeza do interior
> Antes de cada esterilização

ou

> Após 30 minutos de operação ou 1x por dia

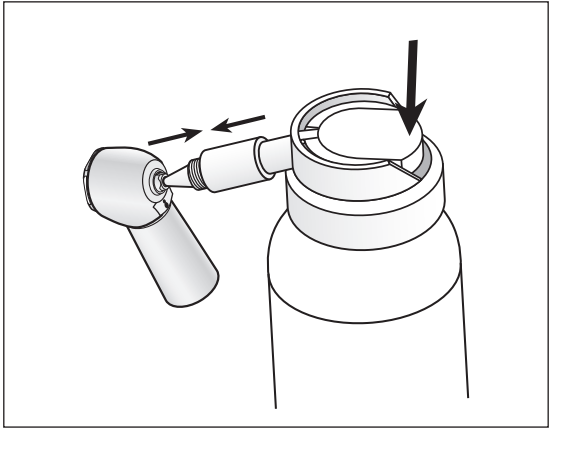
Com W&H Service Oil F1, MD-400

> Siga as instruções de utilização da lata de spray de óleo e da embalagem.

ou

Com W&H Assistina

> Siga as instruções de utilização do Assistina.



Lubrificação do sistema de aperto

Com W&H Service Oil F1, MD-400

> Coloque a cabeça de pulverização com adaptador de spray REF 02036100 na lata de spray de óleo.
> Segure bem no dispositivo médico.
> Encaixe bem a ponta da cabeça de pulverização com adaptador de spray no sistema de aperto.
> Pulverize durante aprox. 1 segundo.

ou

Com W&H Assistina

> Siga as instruções de utilização do Assistina.

Revisão após a lubrificação

> Posicione o dispositivo médico para baixo.
> Coloque o dispositivo médico em funcionamento, para que o excesso de óleo possa escapar.
> Remova qualquer óleo que tenha saído.

Embale o dispositivo médico e os acessórios em embalagens de esterilização que cumpram os seguintes requisitos:

> As embalagens de esterilização têm de cumprir as normas aplicáveis de qualidade e aplicação e ser adequadas ao processo de esterilização.
> A embalagem de esterilização tem que ter tamanho suficiente para os objetos que vão ser esterilizados.
> A embalagem de esterilização não pode estar sob tensão.

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

> Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes de esterilizadores por vapor.
> O programa selecionado tem que ser adequado para o dispositivo médico.

Métodos de esterilização recomendados

> “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Tipo B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S)*/**
  134 °C (273 °F) durante pelo menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante pelo menos 4 minutos
> “Gravity-displacement cycle” (Tipo N)**
  121 °C (250 °F) durante pelo menos 30 minutos
> Temperatura de esterilização máxima: 135 °C (275 °F)

A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para esterilização eficaz foi fornecida por um laboratório de testes independente usando o esterilizador por vapor LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), o esterilizador por vapor Systec VE-150* (Systec) e o esterilizador por vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (empresa CertoClav GmbH, Traun).

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Tipo B):	134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (Tipo S):	134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
"Gravity-displacement cycle" (Tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minutos**

Tempos de secagem:

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Tipo B):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (Tipo S):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
"Gravity-displacement cycle" (Tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minutos**

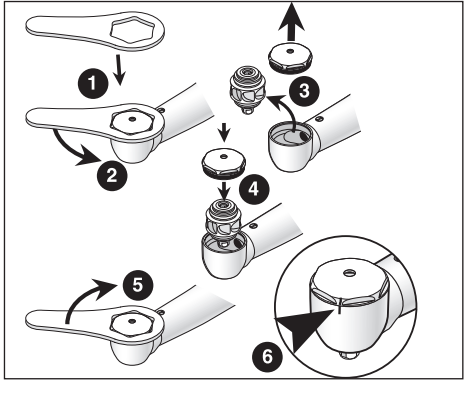
* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

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

6. Manutenção

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

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

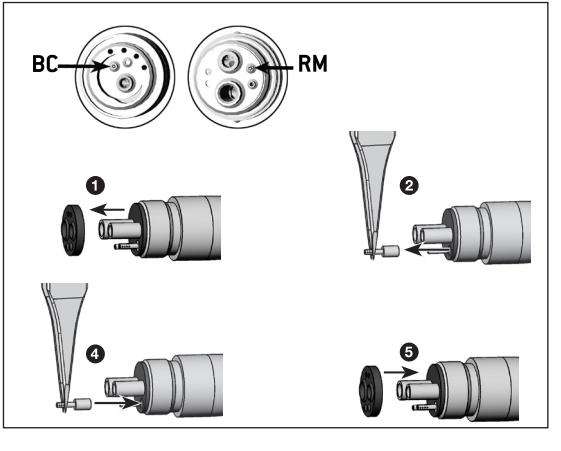


RC-90 BC/RM, RC-95 BC/RM, RC-98 BC/RM

1. Introduza a chave da tampa na tampa.
2. Abra a tampa no sentido anti-horário.
3. Substitua o rotor e aparafuse a tampa novamente. 4
5. Feche a tampa no sentido horário com o substituidor de tampas até atingir a marcação 6!

> Efetue um teste funcional.

> Repita todo o processo de higienização e manutenção.



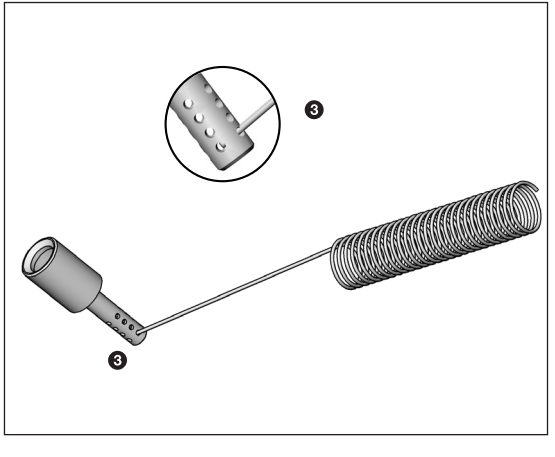
Remover/instalar o filtro de água
RC-98 BC/RM

1. Remova a junta.
2. Puxe o filtro de água com uma pinça.
3. Limpe o filtro de água (consultar página 37).

ou

4. Insira o filtro de água.
5. Faça deslizar a junta.

> Repita todo o processo de higienização e manutenção.



Limpar os filtros de água

❸ Limpe os orifícios cuidadosamente de quaisquer sujidades ou depósitos que possam existir com o limpador do bocal de pulverização.

O filtro de água pode ser limpo no banho de ultra-sons.

> Repita todo o processo de higienização e manutenção.

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

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

000301xx	W&H Assistina 301 plus
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pç.)
02015101	Limpador de bocal de pulverização
02036100	Cabeça de pulverização BC/RM
02693000	Adaptador Assistina para sistema de aperto
04844900	Substituidor de brocas
04753200	Rotor de substituição RC-90 BC/RM incl. chave da tampa
05421700	Rotor de substituição RC-95 BC/RM incl. chave da tampa
07507300	Rotor de substituição RC-98 BC/RM incl. chave da tampa

01000700	Junta BC
02207300	Junta RM
05421900	Botão de pressão (RC-95)
06641900	Botão de pressão (RC-98)
06226400	Tampa de parafuso (RC-90)
08023630	Filtros de água (RC-98 RM) (3 pç.)
08024350	Filtros de água (RC-98 BC) (3 pç.)

9. Especificações técnicas

Turbina		RC-90 BC/RM, RC-95 BC/RM, RC-98 BC/RM
Ligação	EN ISO 9168	Intervalo de ajuste 2/3 orifícios / Ritter Midwest
Instrumentos rotativos	ISO 1797 (ø mm)	1,6 – 0,01
Comprimento máximo autorizado pela W&H	(mm)	25*
Comprimento de acoplamento mínimo		até ao limite
Diâmetro máximo da peça de trabalho	(mm)	2
Velocidade máxima do motor em vazio (± 30.000 min^{-1})	(min^{-1})	330.000
Volume de líquido refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	> 50
Intervalo de ajuste da água (pressão da água recomendada)	(bar)	0,5 – 2**
Intervalo de ajuste da pressão de ar de chip (pressão do ar recomendada)	(bar)	0,5 – 2**
Quantidade de ar de chip a 2 bar	(Nl/min)	> 1,5
Pressão do ar de retorno	(bar)	< 0,5
Gama de pressões de funcionamento	(bar)	2,2 – 2,5
Pressão de funcionamento recomendada	(bar)	2,35
Consumo de ar	(Nl/min)	≤ 45

min^{-1} (rotações por minuto)

* consulte a página 41

* Ao utilizar instrumentos rotativos mais compridos, o utilizador deve escolher corretamente as condições de funcionamento, de modo a assegurar que não coloca em risco o utilizador, o paciente ou terceiros. Para uma utilização segura, respeite as indicações do respetivo fabricante relativamente à velocidade máxima do instrumento rotativo.

** A pressão do ar de chip/da água devem ser reguladas em simultâneo
A pressão de ar de chip tem de ser mais elevada do que a pressão de água

A potência e a velocidade dependem da qualidade do tubo de alimentação utilizado e podem divergir dos valores indicados.

Indicações de temperatura

Temperatura do dispositivo médico no lado do operador:	máximo 55 °C (131 °F)
Temperatura do dispositivo médico no lado do paciente:	máximo 50 °C (122 °F)
Temperatura da peça de trabalho (instrumento rotativo):	máximo 41 °C (105,8 °F)

Condições ambientais

Temperatura de armazenamento e transporte:	-40 °C até +70 °C (-40 °F até +158 °F)
Humidade do ar de armazenamento e transporte:	8% até 80% (relativa), sem condensação
Temperatura de funcionamento:	+10 °C até +35 °C (+50 °F até +95 °F)
Humidade do ar de funcionamento:	15% até 80% (relativa), sem condensação

10. Eliminação

Assegure-se de que as peças não estão contaminadas na eliminação.

Respeite as leis, diretivas, normas e especificações locais e nacionais para a eliminação.
> Dispositivo médico
> Embalagem

Parceiros de manutenção autorizados pela W&H

Visite a W&H na Internet em http://wh.com
Através do item de menu “Service” encontrará o parceiro de manutenção autorizado pela W&H mais próximo.

Ou digitalize o código QR.

Garantia

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

Enquanto fabricante, a W&H é responsável por defeitos de material ou de fabrico dentro do período de garantia a partir da data de compra. Em caso de reclamação contacte o parceiro de manutenção autorizado pela W&H mais próximo.

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

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

Garantia

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t + 43 6274 6236-0,
office@wh.com

f + 43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50566 APO
Rev. 002 / 17.07.2023
Reserva-se o direito de efetuar alterações