

## Instruções de utilização



syneca<sup>VISION</sup>

**Turbinas com Luz**

**TK-100 L / TK-98 L / TK-97 L / TK-94 L**  
**TK-100 LM / TK-98 LM / TK-97 LM / TK-94 LM**

# Índice

---

<b>Símbolos</b> .....	4
<b>1. Introdução</b> .....	6
<b>2. Notas sobre segurança</b> .....	9
<b>3. Descrição do produto</b> .....	14
<b>4. Colocação em funcionamento</b> .....	16
Encaixar / remover .....	16
Substituir o instrumento rotativo .....	18
Teste funcional .....	19
<b>5. Higiene e manutenção</b> .....	20
Avisos gerais .....	20
Limite de reprocessamento .....	22
Tratamento inicial no local de utilização.....	23
Limpeza manual .....	24
Desinfecção manual .....	27

Limpeza e Desinfecção Mecânicas.....	28
Secagem .....	29
Controlo, Manutenção e Revisão .....	30
Embalagem .....	34
Esterilização.....	35
Armazenamento.....	38
<b>6. Manutenção .....</b>	<b>39</b>
<b>7. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&amp;H .....</b>	<b>40</b>
<b>8. Especificações técnicas.....</b>	<b>41</b>
<b>9. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>44</b>
<b>10. Eliminação.....</b>	<b>47</b>
<b>Garantia.....</b>	<b>48</b>
<b>Parceiros de manutenção autorizados pela W&amp;H .....</b>	<b>49</b>

## Símbolos



**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



Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA



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



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.

## Símbolos



Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado



Esterilizável até à temperatura indicada



Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code



Observe as instruções de utilização



Pode ser desinfetado termicamente



Data de fabricação



Número de artigo



Dispositivo médico



Fabricante



Número de série

## 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, 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 rendimento do dispositivo médico se forem cumpridas as seguintes instruções:

- > Respeitar sempre estas instruções de utilização durante a utilização do dispositivo médico.
- > O dispositivo médico não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
- > Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 49).



### **Utilização por pessoal especializado**

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

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

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



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

## 2. Notas sobre segurança

---



- > Guardar o dispositivo médico durante 24 horas à temperatura ambiente antes da primeira utilização.
- > 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).

A parte de rede utilizada da unidade de alimentação deve cumprir os seguintes requisitos, que devem ser garantidos pelo instalador do sistema:

- > Duplo isolamento para a tensão de alimentação mais alta possível entre os circuitos primário e secundário.
- > Duplo isolamento para a tensão de alimentação secundária mais alta possível entre a tensão secundária e a terra (PE).
- > Os circuitos secundários devem ser separados galvanicamente.
- > Os circuitos secundários devem estar protegidos contra curto-circuito e sobrecarga.
- > As correntes de derivação do equipamento têm de ser mantidas.
- > A tensão secundária tem de estar limitada a um máximo de 4,2 Volt CA ou 6 Volt CC.



- > 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 sépticas nos tecidos, ou provocar embolias.
- > Não levante a bochecha ou língua com o dispositivo médico. Risco de queimaduras devido ao aquecimento do botão de pressão!



- > As concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante para o sistema de desinfecção de água em funcionamento, bem como as especificações para o seu manuseamento, devem ser estritamente respeitados.
- > Não utilize o dispositivo médico como sonda de luz.
- > Evite olhar diretamente para a fonte de luz.



### **Riscos de campos eletromagnéticos**

TK-94 L, TK-97 L, TK-98 L, TK-100 L

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

- > Antes de utilizar o dispositivo médico, determine se o paciente está a utilizar dispositivos medicinais implantáveis ativos (DMIA) e informe-o sobre os riscos.
- > Não coloque a peça aplicada no corpo do paciente.

## Higiene e manutenção antes da primeira utilização

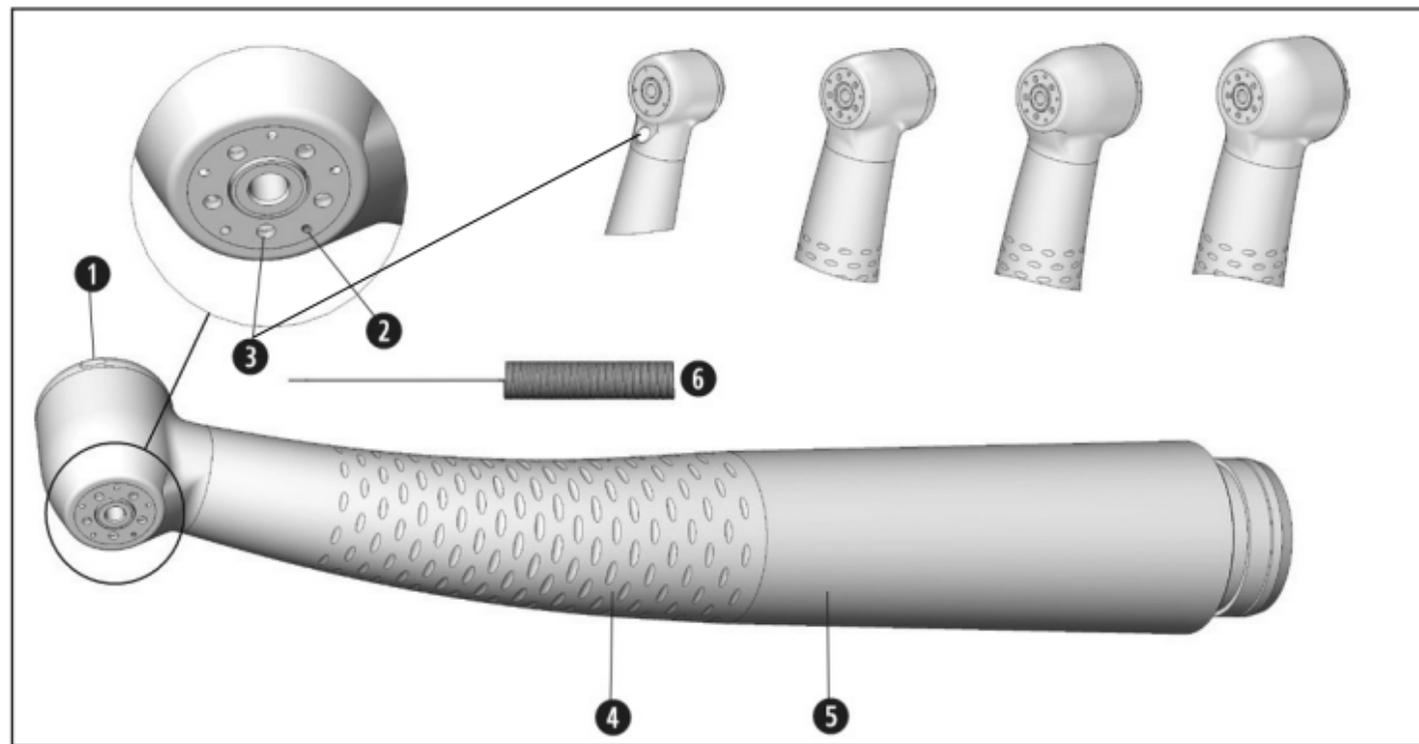


- > O dispositivo médico é entregue selado em plástico de PE e não é esterilizado.
- > O plástico de PE e a embalagem não são esterilizados.



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

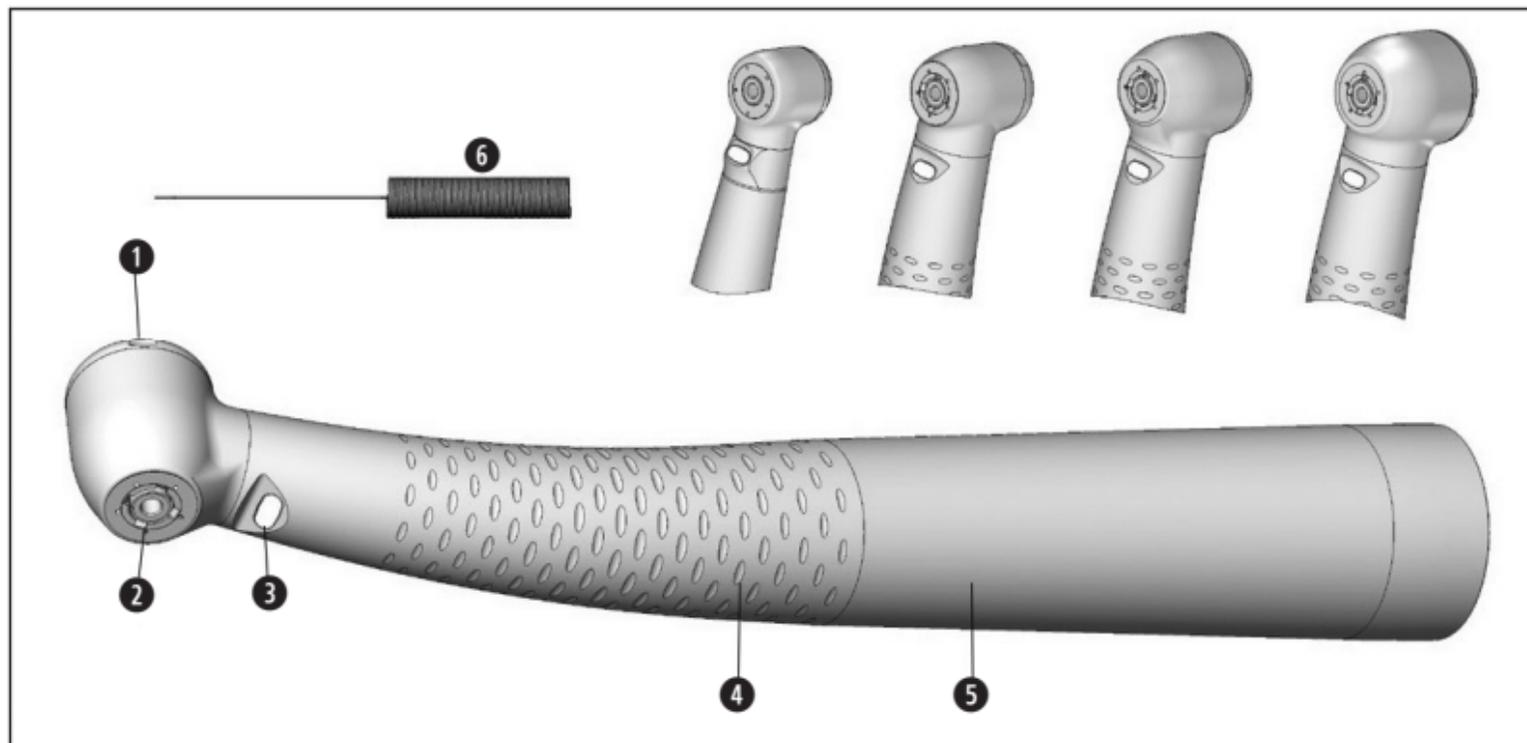
### 3. Descrição do produto



#### Turbina para acoplamento Roto Quick

- 1 Botão de pressão
- 2 Bocais de pulverização
- 3 Fonte de luz (LED)
- 4 Perfil de pega
- 5 Pega
- 6 Limpador de bocal de pulverização

### 3. Descrição do produto

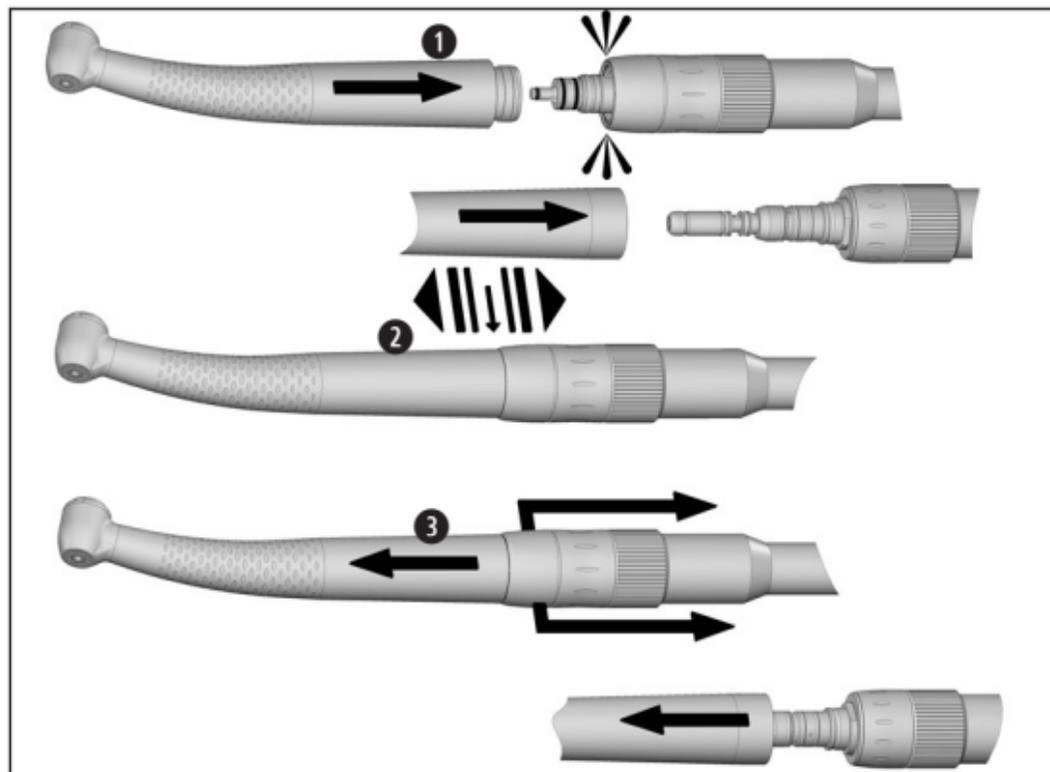


Turbina para acoplamento  
*Multiflex<sup>®\*</sup>*

- ❶ Botão de pressão
- ❷ Bocais de pulverização
- ❸ Vareta de vidro compacta\*
- ❹ Perfil de pega
- ❺ Pega
- ❻ Limpador de bocal de pulverização

## 4. Colocação em funcionamento

Encaixar / remover



Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

- 1 Encaixe o dispositivo médico no acoplamento Roto Quick / acoplamento *Multiflex*<sup>®\*</sup>.



- 2 Verifique se está bem fixo.

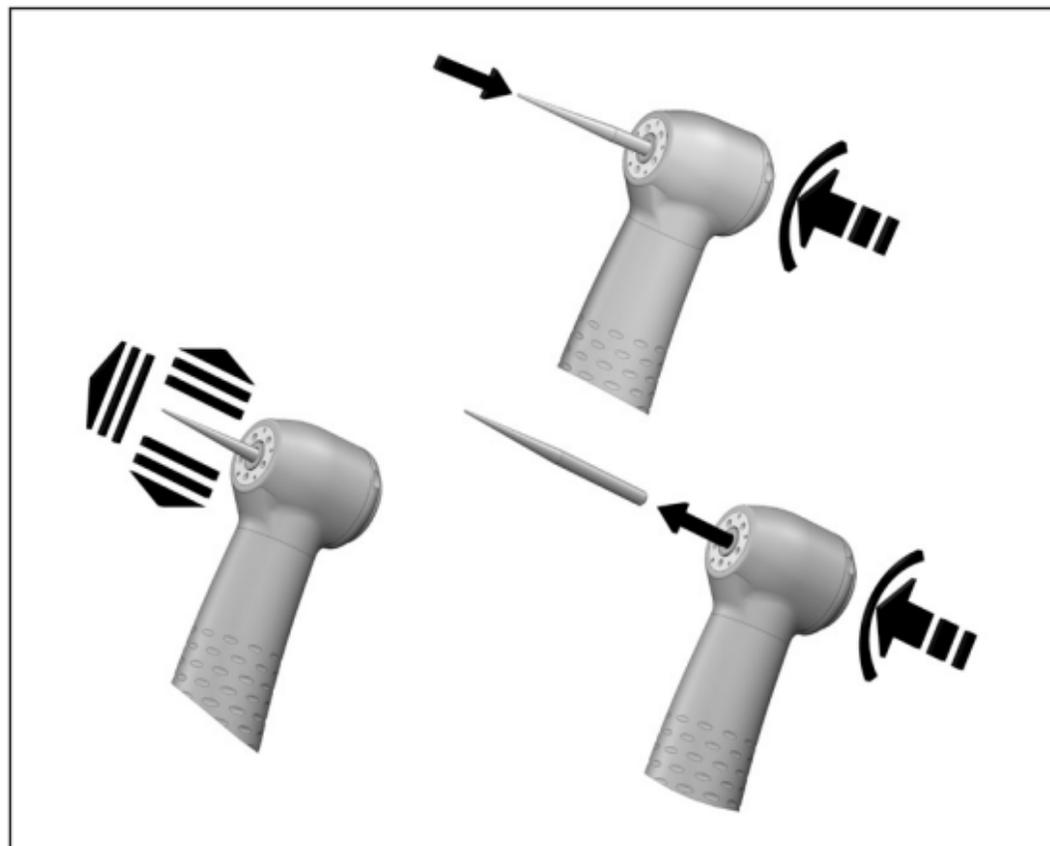
ou

- 3 Remova a manga de impulso do acoplamento Roto Quick e remova o dispositivo médico puxando no sentido do eixo.  
Remova o acoplamento *Multiflex*<sup>®\*</sup> puxando no sentido do eixo.

## 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 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!
- > Utilize apenas os instrumentos rotativos até à velocidade máxima de funcionamento recomendada pelo fabricante.



## Substituir o instrumento rotativo

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



- 2 Verifique se está bem fixo.

ou

- 3 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 desinfecção



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



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



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

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

### Ciclos de reprocessamento



- > No caso do dispositivo médico da W&H recomendamos a manutenção regular após 1.000 ciclos de reprocessamento ou ao fim de um ano de utilização regular.



Limpe o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento, de modo a eliminar 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 instrumento 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 desinfecção nem no banho de ultra-sons!

- > Limpe o dispositivo médico passando-o por água corrente (<35 °C / 95 °F).
- > Lave e escove todas as superfícies interiores e exteriores.
- > 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 e desinfete o limpador de bocal de pulverização no banho de ultrassons e/ou no aparelho de limpeza e desinfecção.

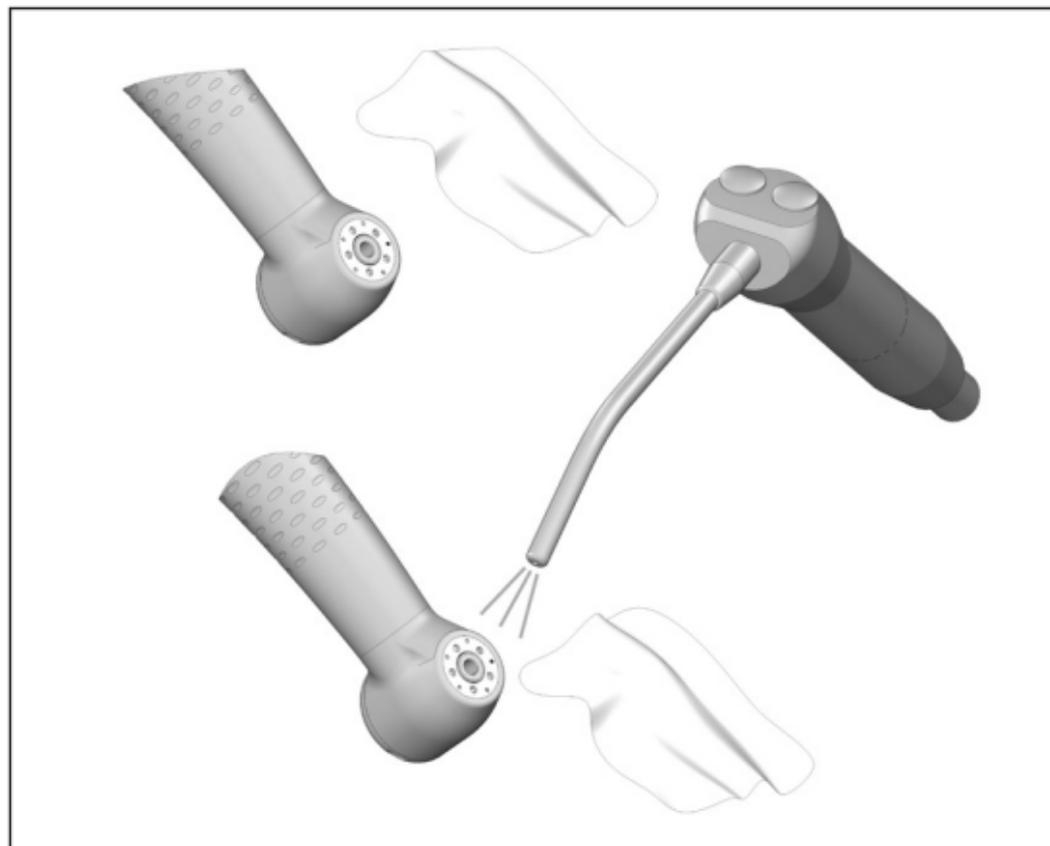
### **Limpar o canal de refrigerante**

- > 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.





## Limpe a fonte de luz



Evite riscar a fonte de luz!

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



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



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



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



A W&H recomenda a limpeza e lubrificação mecânicas com um aparelho de limpeza e desinfecção (RDG).

- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes de aparelhos de limpeza e desinfecção, produtos de limpeza e/ou desinfecção.



A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para desinfecção mecânica eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o aparelho de limpeza e desinfecção “Miele PG 8582 CD” (Miele & Cie. KG, Gütersloh) e o produto de limpeza “Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) em conformidade com a norma ISO 15883.

- > Limpeza a 65 °C (149 °F) – 5 minutos
- > Desinfecção a 90 °C (194 °F) – 5 minutos



- > 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.

## **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
  - > Sistema de aperto 1 x por semana

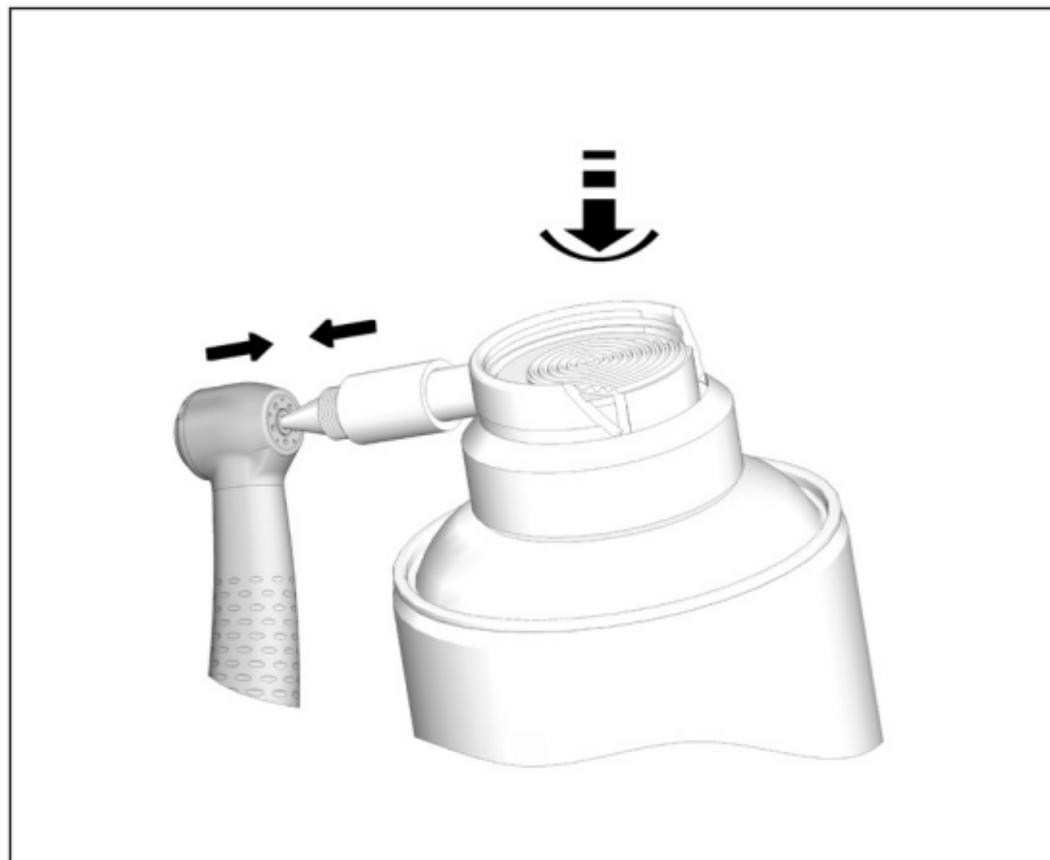
## **Com W&H Service Oil F1, MD-400**

- > 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 o cabeça de pulverização com adaptador de spray REF 02036100 na lata de spray de óleo.
- > Segure bem no dispositivo médico.
- > Encaixe bem a ponta do 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 a norma EN 13060, EN 285 ou ANSI/AAMI ST55.



- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes dos esterilizadores a vapor.
- > O programa seleccionado 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

---

### Reparação e devolução

No caso de avarias de funcionamento, contacte imediatamente um parceiro de manutenção autorizado pela W&H. As reparações e trabalhos de manutenção só devem ser efetuados por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.



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

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

---



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

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



## 8. Especificações técnicas

Synea Vision		TK-94 L / TK-94 LM	TK-97 L / TK-97 LM	TK-98L / TK-98 LM	TK-100 L / TK-100 LM
Acoplamento do lado da mangueira de acordo com a norma	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick / Multiflex®*			
Diâmetro da haste do instrumento	ISO 1797 (mm)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Comprimento máx. autorizado pela W&H **	(mm)	16	21	25	25
Comprimento de acoplamento mín.		até ao limite	até ao limite	até ao limite	até ao limite
Diâmetro máx. de peça de trabalho	(mm)	1,5	2	2	2,5
Velocidade ao ralenti ( $\pm 30.000$ )	( $\text{min}^{-1}$ )	410.000	400.000	360.000	330.000
Gama de pressões de funcionamento da ligação Roto Quick	(bar)	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3
Pressão de funcionamento recomendada da ligação Roto Quick	(bar)	3	3	3	3
Gama de pressões de funcionamento da ligação Multiflex®*	(bar)	2,5 – 4	2,5 – 4	2,5 – 4	2,5 – 4
Pressão de funcionamento recomendada da ligação Multiflex®*	(bar)	3	3	3	3
Pressão do ar de retorno	(bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Consumo de ar	(NI/min)	45	50	50	50
Intervalo de ajuste da água (pressão da água recomendada) ***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Intervalo de ajuste da pressão de ar de chip (pressão do ar recomendada) ***	(bar)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Volume de líquido refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50
Quantidade de ar de chip a 2 bar	(NI/min)	> 1,5	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Tensão de alimentação permitida da ligação Roto Quick nominal	(V CA ou V CC)	3,2/ -	3,2/ -	3,2/ -	3,2/ -
Amplitude de tensão permitida	V CA	2,2 – 4,2/ -	2,2 – 4,2/ -	2,2 – 4,2/ -	2,2 – 4,2/ -
Amplitude de tensão permitida	V CC	2,2 – 6/ -	2,2 – 6/ -	2,2 – 6/ -	2,2 – 6/ -
Consumo elétrico da ligação Roto Quick	(A)	0,2/ -	0,4/ -	0,4/ -	0,4/ -

\* consulte a página 42

\* *Multiflex® é uma marca de terceiros, que não estão relacionados com a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*



\*\* 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.

\*\*\* A pressão do ar de chip / da água devem ser reguladas em simultâneo.

A pressão de ar de chip deve ser superior à pressão da água.

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

min<sup>-1</sup> (rotações por minuto)

## Indicações de temperatura



Temperatura do dispositivo médico no lado do operador:	máximo 56 °C (133 °F)
Temperatura do dispositivo médico no lado do paciente (metal):	máximo 51 °C (123,8 °F)
Temperatura da peça de trabalho (instrumento rotativo):	máximo de 41 °C (105,8 °F)

## Condições ambientais

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

## 9. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2



### **Ambiente de funcionamento e avisos de CEM**

Este dispositivo médico não se destina ao suporte de vida nem está acoplado ao paciente. É adequado para funcionamento em áreas de cuidados de saúde domiciliários assim como em recintos de uso médico, exceto em salas/áreas onde ocorram interferências EM de alta intensidade. O cliente e/ou o utilizador deve garantir que o dispositivo médico é instalado e utilizado em tal ambiente ou de acordo com as especificações do fabricante. Este dispositivo médico utiliza energia de RF apenas para funções internas. As emissões de RF são reduzidas, e é improvável que outros aparelhos na zona sejam afetados eletronicamente.

Não são necessárias precauções separadas para manter a segurança básica e as características de desempenho essenciais deste dispositivo médico.



### **Características de desempenho**

Este dispositivo médico não tem funções críticas e, portanto, não possui características de desempenho essenciais.



### **Aparelhos de comunicação por RF**

Os aparelhos portáteis de comunicação por RF (aparelhos de rádio, incluindo os seus acessórios, tais como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo médico. O incumprimento pode resultar numa diminuição das características de desempenho do dispositivo médico.



A W&H garante a conformidade do aparelho com as diretivas de CEM apenas em caso de utilização de acessórios e peças de substituição originais da W&H. A utilização de acessórios e peças de substituição não autorizados pela W&H pode originar uma emissão mais elevada de interferências eletromagnéticas ou causar uma redução na resistência contra interferências eletromagnéticas.



A utilização do dispositivo médico imediatamente ao lado ou empilhado juntamente com outros dispositivos deve ser evitada, pois isso pode levar a uma operação incorreta. Se, no entanto, for necessária a utilização da forma descrita anteriormente, o dispositivo médico e os outros aparelhos devem ser monitorizados de modo a garantir que estão a funcionar corretamente.



O dispositivo médico não se destina a ser utilizado na proximidade de aparelhos cirúrgicos de RF.

## Resultados dos ensaios eletromagnéticos

Requisito	Classe / Nível de ensaio*
<b>Emissões eletromagnéticas</b>	
Interferências eletromagnéticas (Emissões por radiação) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Grupo 1 Classe B
<b>Imunidade eletromagnética</b>	
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contato: $\pm 8$ kV Descarga pelo ar: $\pm 15$ kV
Campos eletromagnéticos de alta frequência IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m
Campos eletromagnéticos de alta frequência na proximidade de aparelhos de comunicação sem fios IEC/EN 61000-4-3	385 MHz                    27 V/m 450 MHz                    28 V/m 710/745/780 MHz        9 V/m 810/870/930 MHz        28 V/m 1720/1845/1970 MHz    28 V/m 2450 MHz                   28 V/m 5240/5500/5785 MHz    9 V/m

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

## 10. Eliminação

---



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



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

- > Dispositivo médico
- > Resíduos de equipamentos elétricos
- > Embalagem

# Garantia

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

**Enquanto fabricante, a W&H oferece uma garantia válida por 24 meses a partir da data da compra sobre defeitos de material ou de fabrico.**

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

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

**24 Meses de garantia**

## Parceiros de manutenção autorizados pela W&H

---

Visite a W&H na Internet em <http://wh.com>

Através do item de menu “Service” encontrará o parceiro de manutenção autorizado pela W&H mais próximo.

Ou digitalize o código QR.





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

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

**f +43 6274 6236-55**  
**wh.com**

**Form-Nr. 50745 APO**

**Rev. 006 / 10.09.2024**

**Reserva-se o direito de efetuar alterações**