

Instruções de utilização



CE
0297

Motores de ar

AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM, AM-25 E BC/RM
AM-25 BC/RM/RQ, AM-20 E BC/RM, AP-20 RM/RQ
AM-16 RQ, AM-20 MW RM/ MW RQ/ MW, AM-05 MW RM/ MW RQ/ MW
AM-20 BC/RM/RQ, AM-20 SD RM/ SD RQ/ SD, AM-05 SD RM/ SD RQ/ SD

Nem todos os dispositivos médicos mencionados nestas instruções de uso estão disponíveis em seu país.
Entre em contato com o representante local da W&H para obter informações sobre a disponibilidade e mais detalhes.

Índice

Símbolos	4
1. Introdução	6
2. Notas sobre segurança	9
3. Descrição do produto	13
4. Colocação em funcionamento	15
Encaixar/Remover - Acoplamento Roto Quick.....	15
Encaixar/remover - Motor de ar com ligação fixa.....	16
Encaixar/Remover - Ligação Midwest®*.....	17
Encaixar/Remover - Ligação StarDental®*.....	18
Teste funcional.....	20
5. Higiene e manutenção	21
Avisos gerais.....	21
Limite de preparação.....	23
Tratamento inicial no local de utilização.....	24

Limpeza manual.....	25
Desinfecção manual	27
Limpeza e desinfecção mecânicas	28
Secagem	29
Controlo, manutenção e revisão.....	30
Embalagem.....	33
Esterilização	34
Armazenamento	37
6. Manutenção	38
7. Manutenção	41
8. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H	42
9. Especificações técnicas.....	44
10. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2	48
11. Eliminação	53
Garantia	54
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H.....	55

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



Dispositivo médico

Segurança



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

AM-25 L RM




Equipamento do tipo B
(não apropriado para utilização intracardíaca)





Observe as instruções de utilização

Símbolos


no dispositivo médico/na embalagem


 Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado


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


 Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code


 Número de artigo


 Pode ser desinfetado termicamente


 Esterilizável até à temperatura indicada


 Número de série

 Marca de controlo UL para componentes certificados para o Canadá e os EUA

 Data de fabricação

 Fabricante

 **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.

 Rotação para a direita / esquerda

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

O motor de ar é adequado para as seguintes aplicações: Propulsão de instrumentos de transmissão dentários para trabalhos de restauração dentária e profilaxia. Alimentação de instrumentos de transmissão dentários com líquido refrigerante, ar de spray, líquido spray e luz.



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 (O-Rings, Anel de LED).
- > Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 55).



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 (no que diz respeito a dispositivos médicos com LED):

- > 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 da peça aplicada têm de ser mantidas.
- > A tensão secundária tem de estar limitada a um máximo de 4,2 Volt CA ou 6 Volt CC.

Notas sobre segurança



- > Nunca toque no paciente e nos contactos elétricos do dispositivo médico ao mesmo tempo.
- > 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.
- > Substitua imediatamente O-Rings danificados ou com fugas.
- > Antes de cada utilização, verifique a existência de danos e peças soltas no dispositivo médico (p. ex., O-Ring).
- > Em caso de danos, não coloque o dispositivo médico em funcionamento.
- > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
- > 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.
- > Respeite as indicações do fabricante sobre o instrumento de transmissão e o instrumento rotativo.
- > Evite olhar diretamente para a fonte de luz.

Notas sobre segurança



Riscos de campos eletromagnéticos

AM-25 L RM

A funcionalidade dos dispositivos médicos 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 médicos 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

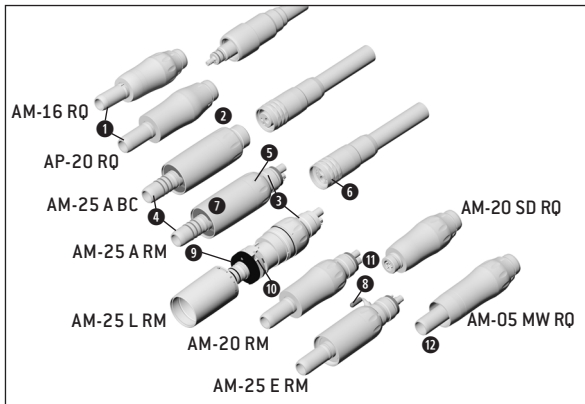


- > O dispositivo médico é entregue selado em plástico de PE e não é esterilizado.
- > O plástico de PE e a embalagem não são esterilizados.



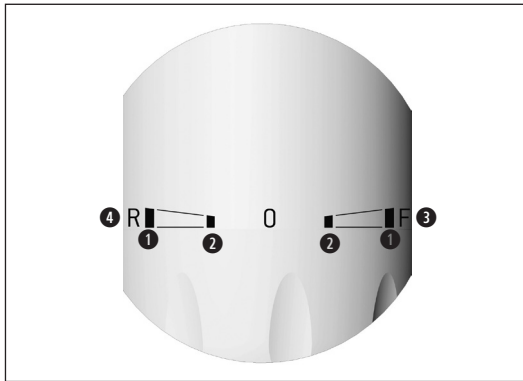
- > Limpe, desinfete e lubrifique o dispositivo médico.
- > Esterilize o dispositivo médico.

3. Descrição do produto



AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM, AM-25 E BC/RM,
AM-25 BC/RM/RQ, AM-20 E BC/RM, AM-20 BC/RM/RQ,
AM-20 SD RM/ SD RQ/ SD, AM-05 SD RM/ SD RQ/ SD, AM-16 RQ
AM-20 MW RM/ MW RQ/ MW, AM-05 MW RM/ MW RQ/ MW

- 1 Ponto de ligação ISO 3964
- 2 2/3 orifícios Borden
- 3 4 orifícios standard
- 4 O-Ring
- 5 Anel regulador de velocidade
- 6 Porca
- 7 Invólucro do motor
- 8 Tubo externo de líquido refrigerante com tampa de proteção
- 9 Anel de LED
- 10 Contactos elétricos
- 11 Ligação Star Dental
- 12 Ligação Midwest



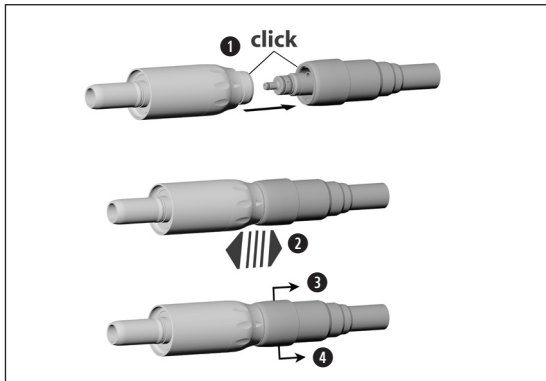
Regulação da velocidade (exceto: AP-20 RM/RQ)

- ① Velocidade máxima
- ② 50% da velocidade máxima
- ③ Rotação para a direita (F)
- ④ Rotação para a esquerda (R)



O motor de ar é fornecido com "F" (rotação para a direita) definida.

4. Colocação em funcionamento



Encaixar/Remover - Acoplamento Roto Quick



Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

- 1** Encaixe o dispositivo médico no acoplamento Roto Quick.



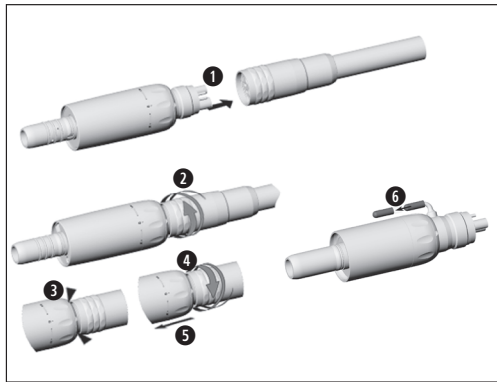
- 2** Verifique se está bem fixo.

ou

- 3** Remova a manga do acoplamento Roto Quick.
- 4** Remova o motor de ar puxando no sentido do eixo.

Colocação em funcionamento

Encaixar/remover - Motor de ar com ligação fixa



Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

- 1** Encaixe o motor de ar com a ligação BC/RM nos orifícios da mangueira de alimentação.
- 2** Aparafuse a porca.

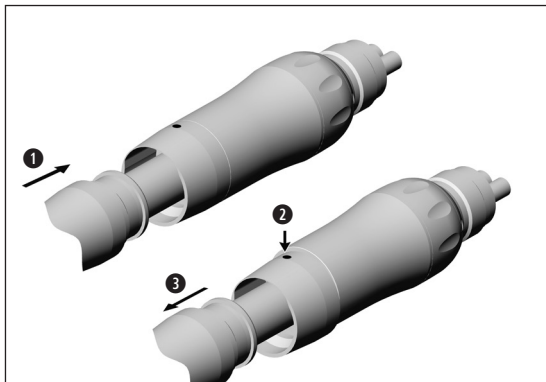


Verifique se está bem fixo.

- 3** Verifique a ausência de fugas do motor de ar com ligação RM (não é possível com ligação BC, uma vez que o ar de retorno sai pela pega).
- 4** Desaparafuse a porca **5** e remova o motor de ar da mangueira de alimentação.
- 6** Remova a tampa de proteção do tubo externo de líquido refrigerante.

Colocação em funcionamento

Encaixar/Remover - Ligação Midwest®*



Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

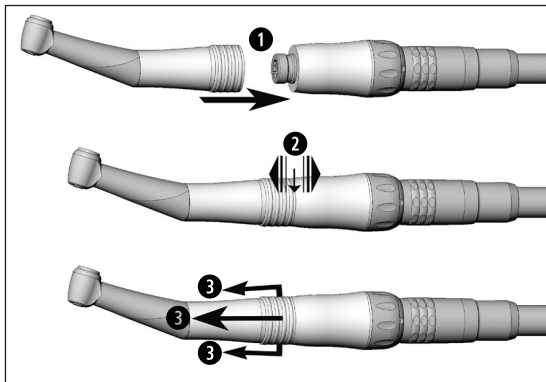
1 Encaixe a peça de mão no motor.



Verifique se está bem fixo.

2 Pressione o invólucro do motor.

3 Remova a peça de mão no motor.



Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

❶

Encaixe o dispositivo médico no motor.

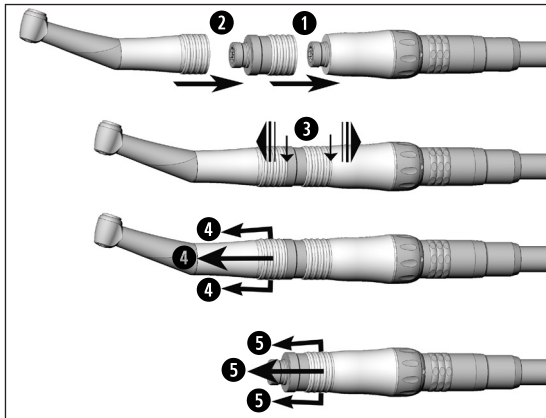


❷

Verifique se está bem fixo.

❸

Pressione a manga de impulso do dispositivo médico para removê-la do motor.



Ligação StarDental® Quando utilizar o Torque Multiplier

- 1** Encaixe o Torque Multiplier no motor.
- 2** Encaixe a peça de mão no Torque Multiplier.



- 3** Verifique se está bem fixo.

ou

- 4** Pressione a manga de impulso do dispositivo médico para removê-la do Torque Multiplier.
- 5** Pressione a manga de impulso do Torque Multiplier para removê-la do motor.

Teste funcional





Não mantenha o dispositivo médico à altura dos olhos!


- > Utilize o dispositivo médico ao ralenti durante 5 segundos.
- > Rode o anel regulador de velocidade para "F" Rotação à direita ou "R" Rotação à esquerda. (se disponível)
- > Varie da velocidade mínima para a velocidade máxima. (se disponível)




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.
 - > Remova o instrumento de transmissão do dispositivo médico.
 - > Coloque o anel regulador de velocidade em F ou R.
 - > Remova o motor da mangueira de alimentação.

- 
 - > 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) ou a U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Agência de Proteção Ambiental dos E.U.A).



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



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

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

Ciclos de preparação



> A utilização do dispositivo médico é garantida até pelo menos 1.000 ciclos de preparação.

> Se não for utilizado um dispositivo de limpeza e desinfeção (RDG)

> a utilização do dispositivo médico é garantida até pelo menos 4.000 ciclos de preparação.

> a utilização do Anel de LED é garantida até pelo menos 1.500 ciclos de preparação.



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

- > 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 motor de ar da mangueira de alimentação.

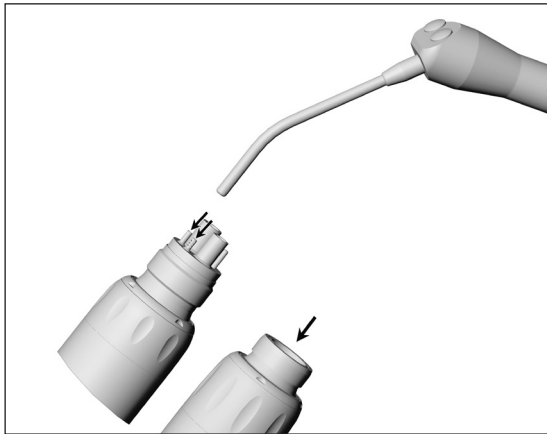


Tenha em atenção que o desinfetante usado no pré-tratamento destina-se apenas a proteção pessoal não podendo substituir a etapa de desinfeção após a limpeza.



Não coloque o dispositivo médico na solução de desinfecção nem no banho de ultrassons!

- > Limpe o dispositivo médico passando-o por água corrente (<35 °C/<95 °F).
- > Enxague 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 o canal de refrigerante

Com a pistola de ar comprimido, limpe o canal de refrigerante.



Se não for possível resolver o problema, 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 o desinfetante “mikrozid® AF wipes” (empresa Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



A W&H recomenda a limpeza e lubrificação mecânicas com um aparelho de limpeza e desinfecção (RDG).
(Exceto: AM-20 E BC/RM, AM-20 BC/RM/RQ, AM-20 SD RM/ SD RQ/ MW RM/ MW RQ,
AM-05 SD RM/ SD RQ/ MW RM/ MW RQ, AP-20 RM/RQ)

- > 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 “Steelco DS 50” (Empresa Steelco) e o produto de limpeza “Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) em conformidade com a ISO 15883.

- > Limpeza a 60 °C (140 °F) – 3 minutos
- > Desinfecção a 90 °C (194 °F) – 1 minuto

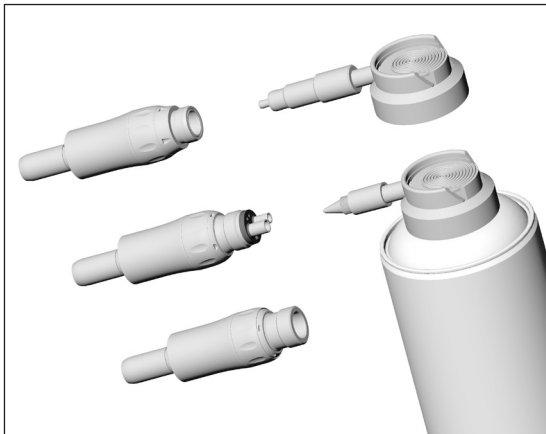


- > Assegure-se de que o dispositivo médico está completamente seco no interior e no exterior depois da limpeza e desinfeção.
- > Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.

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

- > Coloque o anel regulador de velocidade em F ou R. (se disponível)



- > Lubrifique o dispositivo médico seco pelo menos uma vez por semana ou após 90 minutos de funcionamento ou após cada limpeza interna (RDG).
- > Posicione o dispositivo médico para baixo.

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.

Revisão após a lubrificação



- > Coloque o anel regulador de velocidade em F ou R. (se disponível)
- > Posicione o dispositivo médico para baixo.
- > Coloque o dispositivo médico em funcionamento, para que o excesso de óleo possa escapar.



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 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 3 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**

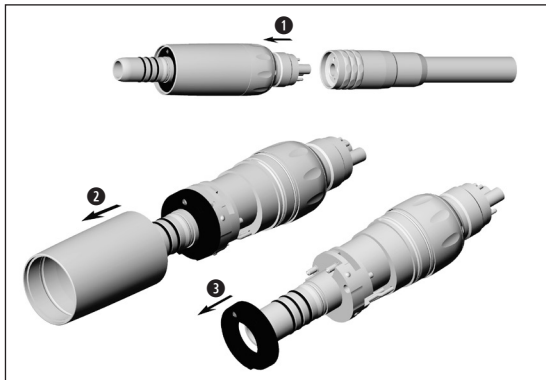
“Gravity-displacement cycle” (Tipo N): 121 °C (250 °F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

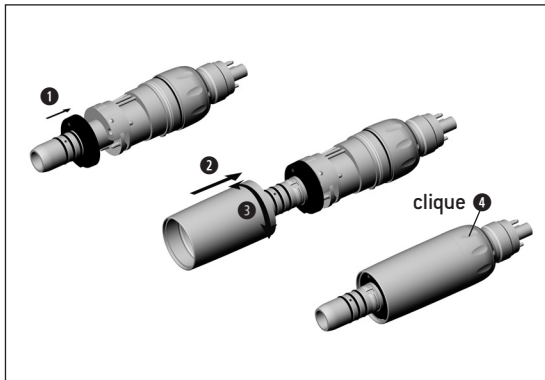
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



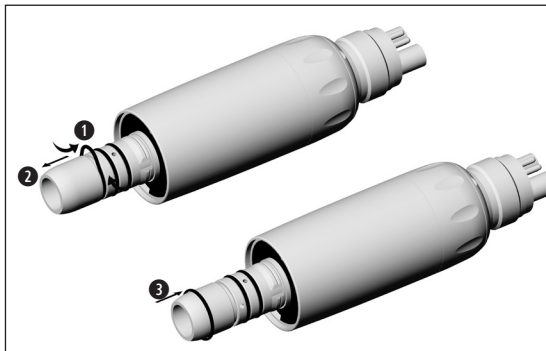
- > Conserve os objetos estéreis num local seco e protegido do pó.
- > A durabilidade dos objetos estéreis depende das condições de armazenamento e do tipo de embalagem.



- ❶ Remova o motor de ar da mangueira de alimentação.
- ❷ Retire o invólucro do motor.
- ❸ Remova o anel de LED.



- 1** Coloque o anel de LED.
- 2** Encaixe o invólucro do motor.
- 3** Rode o invólucro do motor até encaixar.
- 4** Empurre o invólucro do motor.



- > Substituição do O-Ring
- > Não utilize uma ferramenta afiada!

- 1 Aperte o O-Ring com os dedos polegar e indicador, de modo a formar uma forma de lábio.
- 2 Retire os O-Rings.
- 3 Coloque os novos O-Rings.



Repita todo o processo de higienização e manutenção.

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



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

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
30310000	W&H Assistina Twin
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pç.)
02229200	Cabeça de pulverização para sistema Roto Quick
02036100	Cabeça de pulverização com adaptador de spray para motores de ar com ligação fixa
02690400	Adaptador Assistina para sistema Roto Quick
01862300	O-Ring (AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM)
07389100	Anel de LED (AM-25 L RM)
30015000	Torque multiplier (Relação de transmissão de 4:1)

Acoplamento Roto Quick para motores de ar sem luz:

- RQ-03 Acoplamento Roto Quick W&H com ligação fixa Borden fixa de 2(3) orifícios, paragem de refluxo
- RQ-04 Acoplamento Roto Quick W&H com ligação standard de 4 orifícios, paragem de refluxo
- RQ-14 Acoplamento Roto Quick W&H com ligação standard de 4 orifícios, spray ajustável, paragem de refluxo

Acoplamento Roto Quick para motores de ar com luz:

- RQ-24 Acoplamento Roto Quick W&H com ligação standard de 6 orifícios, contactos elétricos, paragem de refluxo
- RQ-34 Acoplamento Roto Quick W&H com ligação standard de 6 orifícios, contactos elétricos, spray ajustável, paragem de refluxo

9. Especificações técnicas

	AM-25 RQ	AM-25 RM	AM-25 BC	AM-25 E BC/ RM	AM-25 A BC/ RM	AM-25 L RM
Ligação do lado da mangueira de acordo com a norma Ligação motor/instrumento de transmissão de acordo com a norma Diâmetro de ligação do invólucro do motor (mm)	W&H RQ ISO 3964 20			ISO 9168 ISO 3964 20		
Gama de pressões de funcionamento (bar/psi)	2,2 – 3,5 bar 32 – 50,8 psi			2,2 – 3,3 bar / 32 - 47,9 psi		
Pressão de funcionamento recomendada:	3,2 bar 46,4 psi			3,0 bar / 43,5 psi		
Velocidade (rpm) a uma pressão de funcionamento recomendada até: (com pressão do ar de retorno resultante de até 0,25 bar/3,6 psi)				25.000 +/- 10%		
Regulação da velocidade				sim		
Binário até (Ncm)				4		
Potência até (W)				30		
Consumo de ar máx. (NL/min) à pressão de funcionamento recomendada				< 60		
Quantidade de água de spray de acordo com ISO 14457 (ml/min)		–		> 50		
Pressão da água (bar)		–		1,5 – 2,5*		
Pressão de ar de chip (bar)		–		2 – 3*		
Amplitude de tensão V CA			–			2,2 – 4,2
Amplitude de tensão V CC			–			2,2 – 6
Amplitude de tensão recomendada V CA/CC			–			3,2 ± 0,1

* 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.

rpm = min⁻¹ (rotações por minuto)

Especificações técnicas

	AM-16 RQ	AM-20 RQ	AM-20 BC/RM	AM-20 E BC/RM
Ligação do lado da mangueira de acordo com a norma Ligação motor/instrumento de transmissão de acordo com a norma Diâmetro de ligação do invólucro do motor (mm)	W&H RQ ISO 3964 16	W&H RQ ISO 3964 18	ISO 9168 ISO 3964 18	
Gama de pressões de funcionamento	2,2 – 3,5 bar 32 – 50,8 psi		2,2 – 3,3 bar / 32 - 47,9 psi	
Pressão de funcionamento recomendada:	3,2 bar / 46,4 psi		3,0 bar / 43,5 psi	
Velocidade (rpm) a uma pressão de funcionamento recomendada até: (com pressão do ar de retorno resultante de até 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/-10%			
Regulação da velocidade	sim			
Binário até (Ncm)	4			
Potência até (W)	30			
Consumo de ar máx. (NL/min) à pressão de funcionamento recomendada	< 60			
Quantidade de água de spray de acordo com ISO 14457 (ml/min)	-		> 50	
Pressão da água (bar)	-		1,5 – 2,5*	
Pressão de ar de chip (bar)	-		2 – 3*	

* 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.

rpm = min⁻¹ (rotações por minuto)

Especificações técnicas

	AM-20 MW RM	AM-20 SD RM	AP-20 RM	AP-20 RQ
Ligação do lado da mangueira de acordo com a norma Ligação motor/instrumento de transmissão de acordo com a norma Diâmetro de ligação do invólucro do motor (mm)	ISO 9168 Midwest 16,9	ISO 9168 Star-Dental 16,5	ISO 9168 ISO 3964 18	W&H RQ ISO 3964 18
Gama de pressões de funcionamento	2,2 – 3,3 bar / 32 - 47,9 psi		2,2 – 3 bar 32 – 43,5 psi	2,2 – 3,5 bar 32 – 50,8 psi
Pressão de funcionamento recomendada:	3 bar / 43,5 psi		2,5 bar 36,3 psi	3,2 bar 46,6 psi
Velocidade (rpm) a uma pressão de funcionamento recomendada até: (com pressão do ar de retorno resultante de até 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/-10%			
Regulação da velocidade	sim		não	
Binário até (Ncm)	4			
Potência até (W)	30			
Consumo de ar máx. (NL/min) à pressão de funcionamento recomendada	< 60			

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

rpm = min⁻¹ (rotações por minuto)

Especificações técnicas

	AM-20 MW RQ	AM-20 SD RQ
Ligação do lado da mangueira de acordo com a norma Ligação motor/instrumento de transmissão de acordo com a norma Diâmetro de ligação do invólucro do motor (mm)	W&H RQ Midwest 16,9	W&H RQ Star-Dental 16,5
Gama de pressões de funcionamento	2,2 – 3,5 bar / 32 – 50,8 psi	
Pressão de funcionamento recomendada:	3,2 bar / 46,4 psi	
Velocidade (rpm) a uma pressão de funcionamento recomendada até: (com pressão do ar de retorno resultante de até 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/-10%	
Regulação da velocidade	sim	
Binário até (Ncm)	4	
Potência até (W)	30	
Consumo de ar máx. (NL/min) à pressão de funcionamento recomendada	< 60	

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

rpm = min⁻¹ (rotações por minuto)

Especificações técnicas

	AM-05 MW RM	AM-05 SD RM	AM-05 MW RQ	AM-05 SD RQ
Ligação do lado da mangueira de acordo com a norma Ligação motor/instrumento de transmissão de acordo com a norma Diâmetro de ligação do invólucro do motor (mm)	ISO 9168 Midwest 16,9	ISO 9168 Star-Dental 16,5	W&H RQ Midwest 16,9	W&H RQ Star-Dental 16,5
Gama de pressões de funcionamento	2,2 – 3,3 bar / 32 - 47,9 psi		2,2 – 3,5 bar / 32 - 50,8 psi	
Pressão de funcionamento recomendada:	3 bar / 43,5 psi		3,2 bar / 46,4 psi	
Velocidade (rpm) a uma pressão de funcionamento recomendada até: (com pressão do ar de retorno resultante de até 0,25 bar/3,6 psi)	5.600 +/-10%			
Regulação da velocidade	sim			
Binário até (Ncm)	14,6			
Potência até (W)	25			
Consumo de ar máx. (NL/min) à pressão de funcionamento recomendada	< 60			

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

rpm = min⁻¹ (rotações por minuto)



Indicação de temperatura

Temperatura do dispositivo médico no lado do operador:

máximo 55 °C (131 °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. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2

AM-25 L RM



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 domiciliares assim como em recintos de uso médico, exceto em salas/áreas onde ocorram interferências EM de alta intensidade.

O cliente e/ou o utilizador deve garantir que o dispositivo médico é instalado e utilizado em tal ambiente ou de acordo com as especificações do fabricante. Este dispositivo médico utiliza energia de RF apenas para funções internas. As emissões de RF são reduzidas, e é improvável que outros aparelhos na zona sejam afetados eletronicamente.

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



Características de desempenho

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



Aparelhos de comunicação por RF

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



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



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



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

Resultados dos ensaios eletromagnéticos

Requisito	Classe / Nível de ensaio *)														
Emissões eletromagnéticas															
Emissão de RF CISPR 11/EN 55011	Grupo 1 Classe B														
Imunidade eletromagnética															
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV para contacto ± 15 kV para ar														
Variáveis de interferência de RF irradiadas IEC/EN 61000-4-3	10 V/m														
Campos eletromagnéticos de alta frequência na proximidade de aparelhos de comunicação sem fios IEC/EN 61000-4-3	<table> <tbody> <tr> <td>385 MHz</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>710/745/780 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> <tr> <td>810/870/930 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>1720/1845/1970 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>2450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>5240/5500/5785 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table>	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
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.

11. Eliminação



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



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

- > Dispositivos médicos
- > Resíduos de equipamentos elétricos
- > Embalagem

Garantia

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

Enquanto fabricante, a W&H oferece uma garantia válida por 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. 50811 APOB

Rev. 002 / 05.12.2023

Reserva-se o direito de efetuar alterações