alegra

Instruções de utilização

CE
0297

Turbinas com LED
TE-97 LQ / TE-98 LQ
Acoplamentos Roto Quick com gerador
RQ-53 / RQ-54

Turbinas sem Luz
TE-95 BC / TE-95 RM
TE-97 / TE-97 BC / TE-97 RM
TE-98 / TE-98 BC / TE-98 RM

Índice

Símbolos 4
1. Introdução 6
2. Notas sobre segurança 10
3. Descrição do produto 14
Acoplamento Roto Quick com gerador 14
Turbina TE-97 LQ / TE-98 LQ 16
Turbina TE-97 / TE-98 17
Turbina TE-95 BC / TE-97 BC / TE-98 BC 18
Turbina TE-95 RM / TE-97 RM / TE-98 RM 19
4. Colocação em funcionamento 20
Encaixar / remover o acoplamento Roto Quick 20
Encaixar / Remover a turbina 22
Substituir o instrumento rotativo 27
Teste funcional 28
5. Higiene e manutenção 29
Avisos gerais 29
Limite de reprocessamento 31
Tratamento inicial no local de utilização 32
Limpeza manual 33

Desinfeção manual 36
Limpeza e Desinfeção Mecânicas 37
Secagem 38
Controlo, Manutenção e Revisão 39
Embalagem da turbina 44
Esterilização 45
Armazenamento 48
6. Manutenção 49
Substituir o rotor 49
Limpar/substituir o filtro de água 51
Substituir o gerador 53
Substituir os O-Rings 55
7. Resolução de problemas 56
8. Manutenção 58
9. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&H 59
10. Especificações técnicas 60
11. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2 65
12. Eliminação 68
Garantia 69
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H 71

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)

Rx 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.

Símbolos

CE XXXX	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado	135°C	Esterilizável até à temperatura indicada	HIBC	Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code
	Observe as instruções de utilização		Desinfetável termicamente		Data de fabricação
REF	Número de artigo	MD	Dispositivo médico		Fabricante
SN	Número de série		Peça aplicada do tipo B (não apropriado para utilização intracardíaca)		

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.

O acoplamento Roto Quick destina-se às seguintes aplicações: Peça de ligação para a transmissão de meios (ar, água, eletricidade e/ou luz) entre o tubo de alimentação e a unidade dentária e as transmissões pneumáticas.

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.
> Apenas poderão ser substituídos os componentes autorizados pelo fabricante (rotor, O-Rings, gerador e filtro de água).
> Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 71).
> Corrija a avaria conforme descrito nas instruções de utilização.

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

- 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).
- Guardar o dispositivo médico durante 24 horas à temperatura ambiente antes da primeira utilização.
- 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!
- 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.
- Não utilize o dispositivo médico como sonda de luz.
- Evite olhar diretamente para a fonte de luz.
- O acoplamento rápido é uma parte funcional da mangueira de alimentação e, portanto, também deve ser visto como uma extensão da mangueira de alimentação durante a preparação. 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.

Se o acoplamento rápido for preparado independentemente da mangueira de alimentação, as informações no capítulo “Higiene e manutenção” de acordo com a norma ISO 17664 estão disponíveis no fabricante do acoplamento rápido.

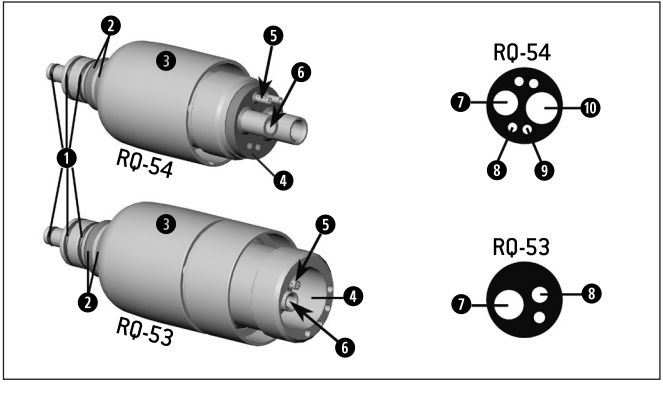
Riscos de campos eletromagnéticos
TE-97 LQ, TE-98 LQ, RQ-53 e RQ-54
A funcionalidade dos dispositivos medicinais implantáveis ativos (DMIA) (por exemplo, estimulador cardíaco, cardioversor desfibrilador implantável (CDI)), pode ser influenciada por campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos.

> 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 a turbina e o limpador de bocal de pulverização.



RQ-53 / RQ-54

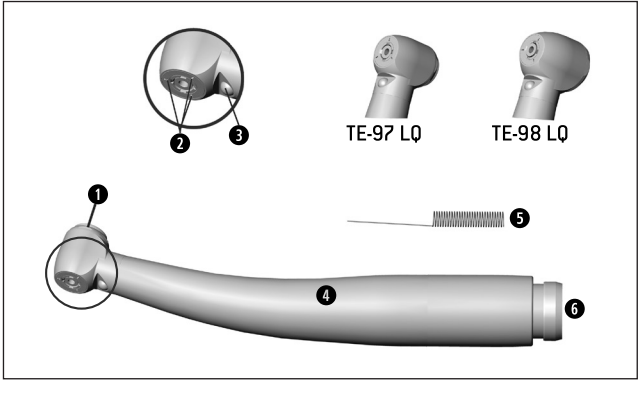
1. O-Rings
2. Contactos elétricos
3. Invólucro
4. Junta
5. Filtro de água com paragem de refluxo
6. Gerador

Ligações

7. Ar de transmissão
8. Água
9. Ar de spray
10. Ar de retorno

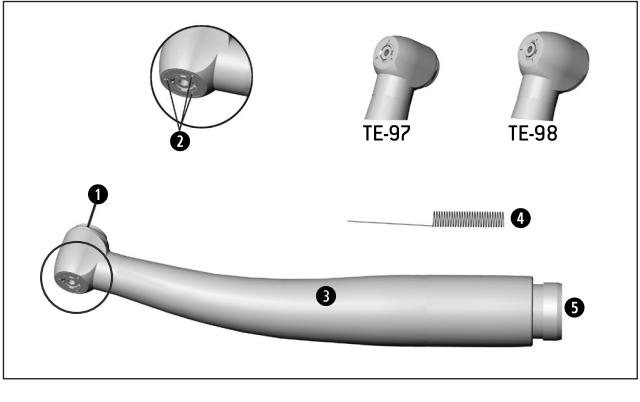
Todos os acoplamentos rápidos estão equipados com uma paragem de refluxo. Isso evita a sucção de volta da água de refrigeração contaminada para a turbina e para a mangueira de alimentação.
Esta paragem de sucção é instalada no sistema de fornecimento de água de refrigeração.
Se as tubagens de água de refrigeração estiverem entupidas ou bloqueadas, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 71).

Não limpe as tubagens de água de refrigeração utilizando objetos com pontas afiadas!
(Danos no elemento de vedação, a paragem de sucção será ineficaz!)

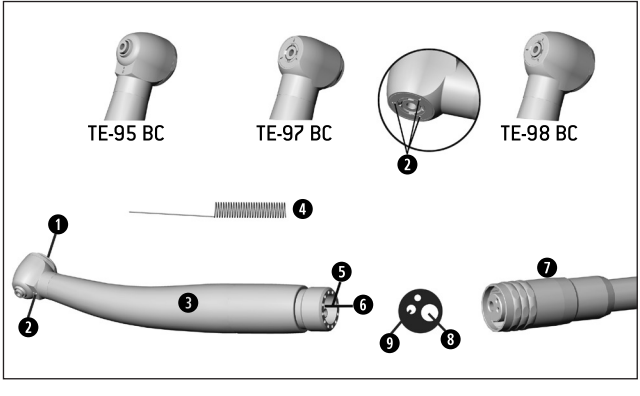


1. Botão de pressão
2. Bocais de pulverização
3. Fonte de luz (LED)
4. Pega
5. Limpador de bocal de pulverização
6. Ligação Roto Quick

A turbina TE-97 LQ / TE-98 LQ só pode ser utilizada em conjunto com o acoplamento Roto Quick RQ-53 / RQ-54.



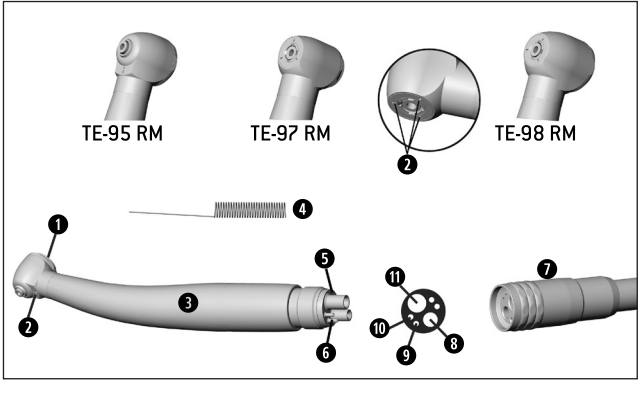
1. Botão de pressão
2. Bocais de pulverização
3. Pega
4. Limpador de bocal de pulverização
5. Ligação Roto Quick



1. Botão de pressão
2. Bocais de pulverização
3. Pega
4. Limpador de bocal de pulverização
5. Junta
6. Filtro de água com paragem de refluxo
7. Tubo de alimentação

Ligações

8. Ar de transmissão
9. Água

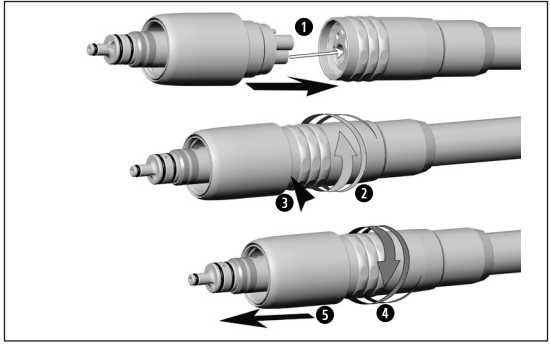


1. Botão de pressão
2. Bocais de pulverização
3. Pega
4. Limpador de bocal de pulverização
5. Junta
6. Filtro de água com paragem de refluxo
7. Tubo de alimentação

Ligações

8. Ar de transmissão
9. Água
10. Ar de spray
11. Ar de retorno

Encaixar / remover o acoplamento Roto Quick



RQ-53 / RQ-54

1. Encaixe o acoplamento rápido na mangueira de alimentação.
2. Aperte bem manualmente a porca de união da mangueira de alimentação no sentido horário para garantir a ausência de fugas.

3. Verifique a ausência de fugas e se está bem fixo.

ou

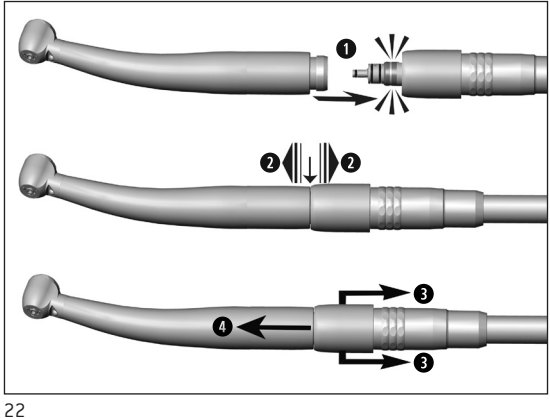
4. Desaparafuse a porca.
5. Remova o acoplamento Roto Quick do tubo de alimentação.

Esta montagem fornece a ligação para o ar de acionamento, ar de chip, ar de retorno, água e eletricidade.

Verifique se há ausência de fugas no acoplamento rápido

> Encaixe um dispositivo acionado por ar adequado no acoplamento rápido.
> Ative o dispositivo médico ou, se possível, apenas a água pulverizada.
> Não deve passar nenhuma água do acoplamento rápido para o dispositivo acionado por ar, nem do acoplamento rápido para a mangueira de alimentação.

Encaixar / Remover a turbina



TE-97 LQ / TE-98 LQ / TE-97 / TE-98

Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

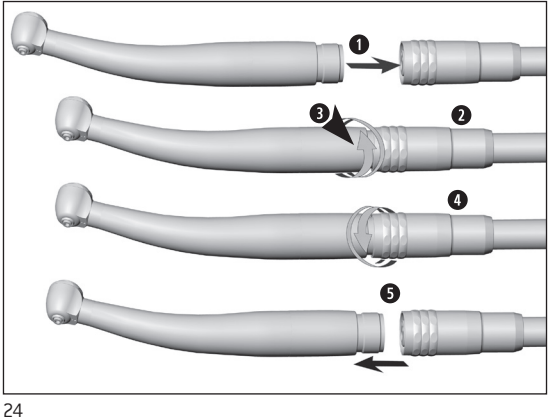
❶ Encaixe a turbina no acoplamento Roto Quick.

❷ Verifique se está bem fixo.

ou

❸ Remova a manga do acoplamento Roto Quick.
❹ Remova a turbina puxando no sentido do eixo.

> Siga sempre as recomendações do fabricante de dispositivos acionados por ar.
> Ligue apenas o dispositivo acionado por ar ao acoplamento rápido com a ligação adequada.
> O utilizador assume a responsabilidade exclusiva quando são utilizados outros dispositivos acionados por ar. Nesses casos, não assumimos qualquer responsabilidade.



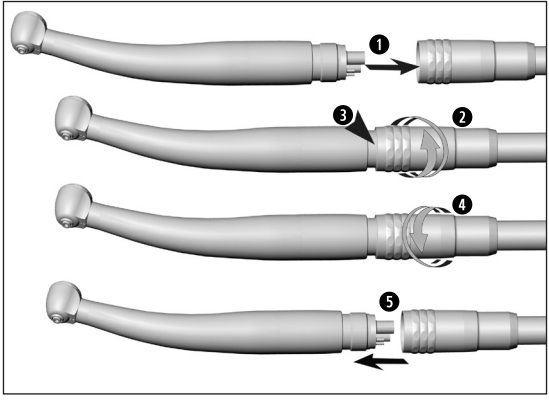
TE-95 BC / TE-97 BC / TE-98 BC

Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

1. Encaixe a turbina nos orifícios do tubo de alimentação.
2. Aparafuse a porca.
3. Verifique a ausência de fugas e se está bem fixo.

ou

4. Desaparafuse a porca.
5. Retire a turbina do tubo de alimentação.



TE-95 RM / TE-97 RM / TE-98 RM

Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

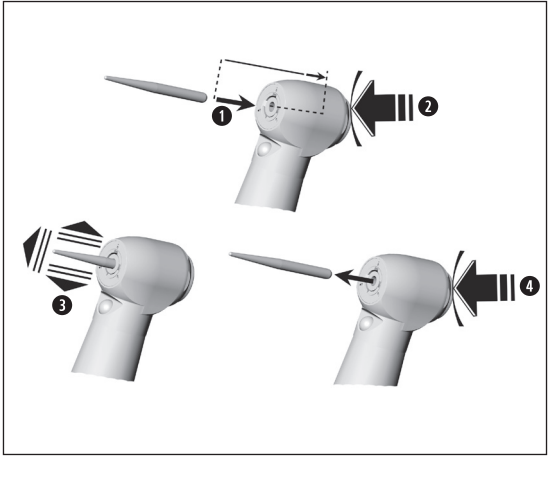
1. Encaixe a turbina nos orifícios do tubo de alimentação.
2. Aparafuse a porca.
3. Verifique a ausência de fugas e se está bem fixo.

ou

4. Desaparafuse a porca.
5. Retire a turbina do tubo 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 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.
2. Prima o botão de pressão e, simultaneamente, empurre o instrumento rotativo até ao limite.

3. Verifique se está bem fixo.

ou

4. 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.
> Os acoplamentos são considerados como uma extensão da mangueira. Depois de cada paciente, limpe e desinfete o acoplamento rápido com um desinfetante de utilização hospitalar sem desligá-lo da mangueira.
> 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 Österreichische 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 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.

Acoplamento Roto Quick

> No caso da desinfeção com um toalhete desinfetante, o uso do dispositivo médico é totalmente garantido até que uma restrição funcional ou material seja aparente.

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.

Turbina

> Utilize o dispositivo médico ao ralenti durante 10 segundos.
> Assegure-se de que todas as aberturas de saída estão limpas.
> Limpe completamente a superfície do dispositivo médico com desinfetante.
> Remova o instrumento rotativo.
> Remova a turbina da mangueira de alimentação.

Acoplamento Roto Quick

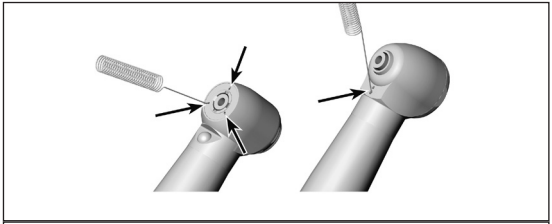
> Limpe a superfície do dispositivo médico completamente com desinfetante.
> Se o acoplamento rápido permanecer na mangueira de alimentação, siga as instruções do fabricante do equipamento.

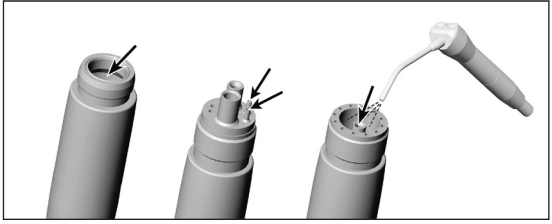
Tenha em atenção que o desinfetante usado no pré-tratamento destina-se apenas a proteção pessoal não podendo substituir a etapa de desinfeção após a limpeza.

Limpeza manual

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 e escove todas as superfícies interiores e exteriores.
> Mova as peças móveis para trás e para a frente várias vezes.
> Elimine os líquidos com ar comprimido.





Limpar os bocais de pulverização

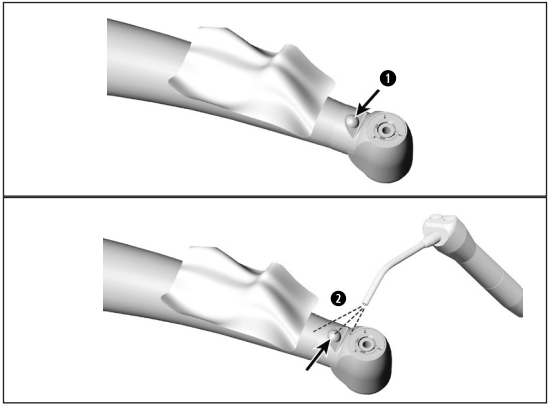
> Limpe as aberturas de saída cuidadosamente de quaisquer sujidades ou depósitos que possam existir com o limpador do bocal de pulverização.

Przyrząd do czyszczenia dysz czyścić i dezynfekować w myjce ultradźwiękowej i/lub w urządzeniu czyszczącym i dezynfekującym.

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.



TE-97 LQ / TE-98 LQ
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 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).

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

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

A comprovação necessária da adequação do dispositivo médico para desinfeção mecânica eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente usando o aparelho de limpeza e desinfeção "Miele PG 8582 CD" (empresa Miele & Cie. KG, Gütersloh) e o produto de limpeza "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

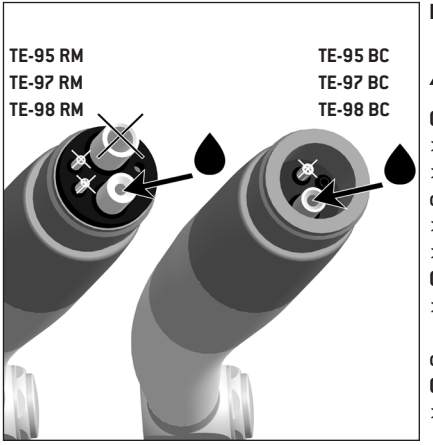
> Limpeza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos
> Desinfeção a 93 °C (200 °F) – 5 minutos

Acoplamento Roto Quick RQ-53 / RQ-54
O dispositivo médico não está autorizado para desinfeção térmica.

> 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 a turbina após a limpeza, desinfeção e lubrificação.



Lubrificação da turbina

> 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

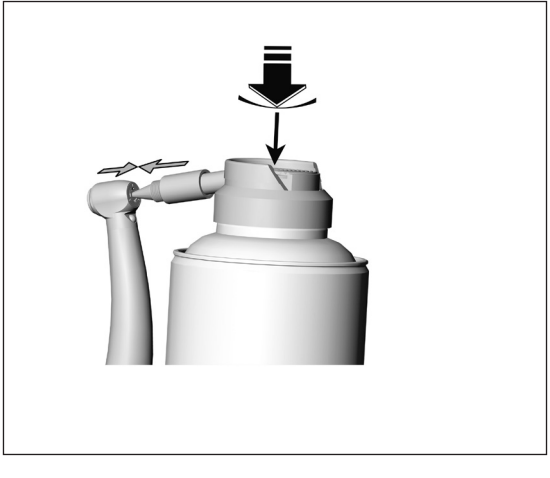
Com W&H Service Oil F1, MD-400

> 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

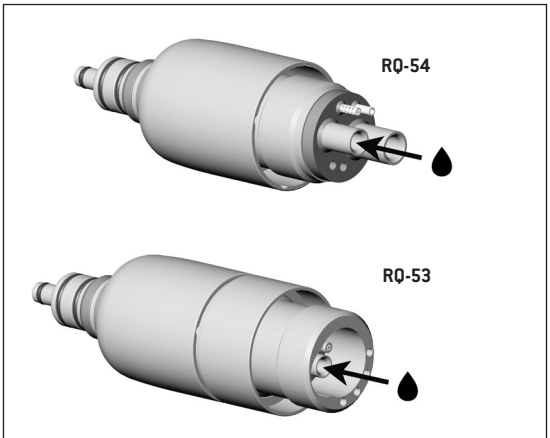
Com W&H Service Oil F1, MD-400

> 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.



Lubrificação do gerador (acoplamento)

Ciclos de manutenção recomendados

> Lubrifique o gerador do acoplamento Roto Quick uma vez por mês para que o fornecimento de luz continue a funcionar.
> Posicione o dispositivo médico para baixo.

ou consulte o capítulo “Manutenção”

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

> 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 selecionado tem que ser adequado para o dispositivo médico.

> O dispositivo médico RQ-53, RQ-54 não está autorizado para esterilização.

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**

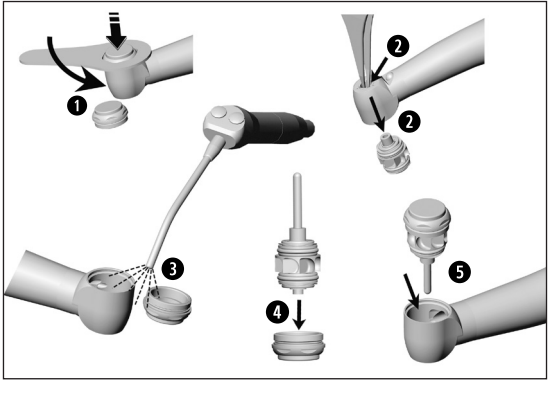
* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Armazenamento

> 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.

> O acoplamento Roto Quick pode ser conservado no tubo de alimentação.

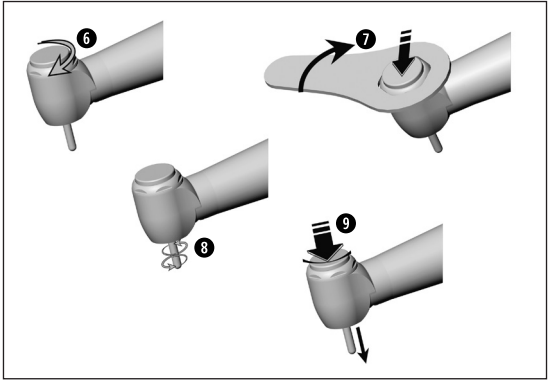
Substituir o rotor



1. Desaparafuse o botão de pressão usando uma chave sextavada.
2. Pressione o rotor com a ponta de uma pinça a partir da cabeça da turbina.

Limpe a parte de dentro da cabeça da turbina e o botão de pressão com um pano embebido em álcool isopropílico.

3. Seque o botão de pressão e a cabeça da turbina com ar comprimido.
4. Coloque o novo rotor no botão de pressão.
5. Coloque o rotor com o botão de pressão na cabeça da turbina.



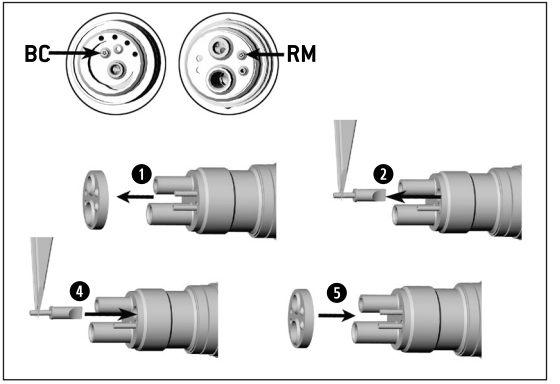
❻ Aparafuse o botão de pressão na cabeça da turbina.

❼ Aperte o botão de pressão com uma chave sextavada.

❽ Verifique se o eixo roda do rotor está sem impedimentos.

❾ Prima o botão de pressão e retire o espigão.

> Repita todo o processo de higienização e manutenção.

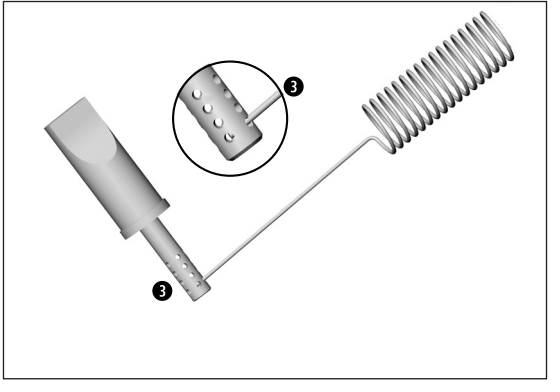


Limpar/substituir o filtro de água
RQ-53 / RQ-54
TE-95 BC / RM, TE-97 BC / RM, TE-98 BC / RM

1. Remova a junta.
2. Puxe o filtro de água com uma pinça.
3. Limpe o filtro de água.

ou

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

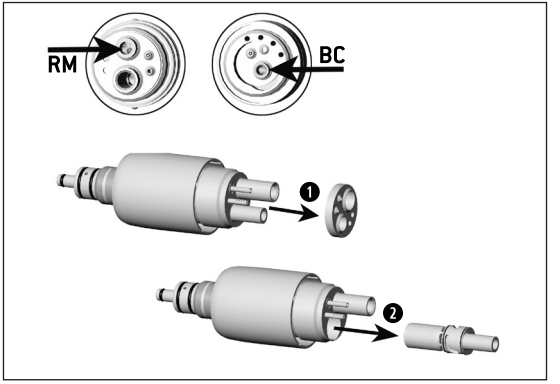


Limpar filtro de água

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

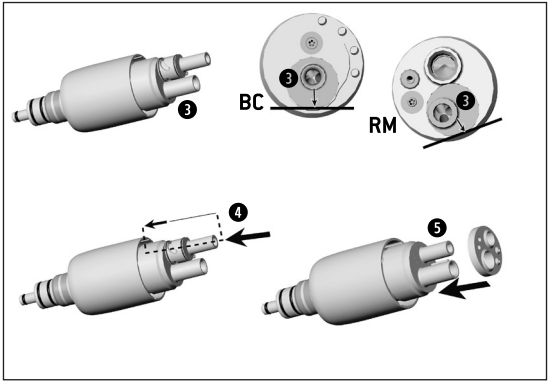
O filtro de água pode ser limpo no banho de ultra-sons.

> Repita todo o processo de higienização e manutenção.



Substituir o gerador RQ-53 / RQ-54

1. Remova a junta.
2. Puxe o gerador antigo.

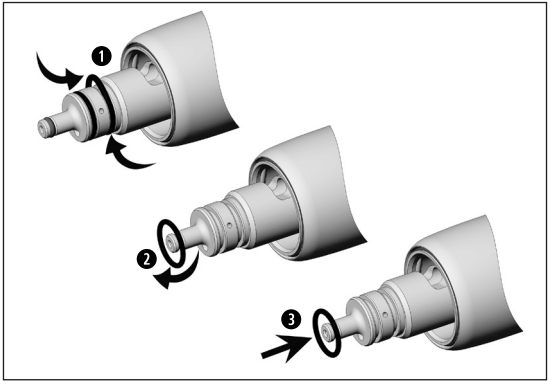


❸ Posicione o gerador novo com a marca na direção oposta ao entalhe do acoplamento Quick.

❹ Empurre o novo gerador até ao limite.

❺ Faça deslizar a junta.

> Repita todo o processo de higienização e manutenção.



Substituir os O-Rings (RQ-53 / RQ-54)

> Substitua imediatamente O-Rings danificados ou com fugas.
> Substitua sempre todos os O-Rings.
> 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 o O-Ring.
3. Faça deslizar o novo O-Ring.

Se não for possível resolver o problema, contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

> Repita todo o processo de higienização e manutenção.

Erros	Resolução de problemas
Rendimento insuficiente	> Ligação entre turbina/acoplamento Roto Quick e verificar a mangueira de alimentação > Verificar pressão de funcionamento > Efetuar lubrificação > Verificar/substituir O-Rings > Substituir rotor
Refrigeração insuficiente/sem refrigeração	> Verificar pressão de funcionamento > Limpar os bocais de pulverização > Limpar/substituir filtro de água > Verificar/substituir O-Rings

Erros	Resolução de problemas
Fixação insuficiente do instrumento rotativo	> Efetuar lubrificação > Substituir botão de pressão > Substituir rotor
Luz insuficiente/sem luz ☞ Insira uma outra turbina LED para verificar se o LED da turbina ou do gerador no acoplamento Roto Quick está danificado.	> Verificar pressão de funcionamento > Efetuar lubrificação > Lubrificar gerador > Substituir gerador

Reparação e devolução

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

9. 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.

10. Especificações técnicas

Turbina		TE-98 / TE-98 LQ	TE-97 / TE-97 LQ
Ligação		W&H Roto Quick	
Instrumentos rotativos	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	
Comprimento máximo autorizado pela W&H**	(mm)	25	21
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	390.000
Volume de líquido refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	> 50	
Quantidade de ar de chip a 2 bar	(Nl/min)	> 1,5	
Intervalo de ajuste água (pressão da água recomendada) ***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	
Intervalo de ajuste ar de chip (pressão do ar de chip)	(bar)	1,5 – 3 (2)	
Pressão do ar de retorno	(bar)	< 0,5	
Gama de pressões de funcionamento	(bar)	2,2 – 2,8	
Pressão de funcionamento recomendada	(bar)	2,5	
Consumo de ar	(Nl/min)	30 – 45	

* consulte a página 63

min^{-1} (rotações por minuto)

Especificações técnicas

Turbina		TE-95 BC / TE-98 BC	TE-97 BC
Ligação de acordo com a norma	EN ISO 9168:2009	Tipo 1: 2 orifícios Borden	
Instrumentos rotativos	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	
Comprimento máximo autorizado pela W&H **	(mm)	25	21
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	390.000
Volume de líquido refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	> 50	
Quantidade de ar de chip a 2 bar	(Nl/min)	> 1,5	
Intervalo de ajuste água (pressão da água recomendada) ***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	
Intervalo de ajuste ar de chip (pressão do ar de chip)	(bar)	1,5 – 3 (2)	
Pressão do ar de retorno	(bar)	< 0,5	
Gama de pressões de funcionamento	(bar)	2,2 – 2,8	
Pressão de funcionamento recomendada	(bar)	2,5	
Consumo de ar	(Nl/min)	30 – 45	

* consulte a página 63

min^{-1} (rotações por minuto)

Especificações técnicas

Turbina		TE-95 RM / TE-98 RM	TE-97 RM
Ligação de acordo com a norma	EN ISO 9168:2009	Tipo 3: 4 orifícios standard	
Instrumentos rotativos	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	
Comprimento máximo autorizado pela W&H **	(mm)	25	21
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	390.000
Volume de líquido refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	> 50	
Quantidade de ar de chip a 2 bar	(Nl/min)	> 1,5	
Intervalo de ajuste água (pressão da água recomendada) ***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	
Intervalo de ajuste ar de chip (pressão do ar de chip)	(bar)	1,5 – 3 (2)	
Pressão do ar de retorno	(bar)	< 0,5	
Gama de pressões de funcionamento	(bar)	2,2 – 2,8	
Pressão de funcionamento recomendada	(bar)	2,5	
Consumo de ar	(Nl/min)	30 – 45	

* consulte a página 63

min^{-1} (rotações por minuto)

Especificações técnicas

Acoplamento Roto Quick		RQ-53	RQ-54
Ligação de acordo com a norma	EN ISO 9168:2009	Tipo 1: Borden	Tipo 3: 4 orifícios Ritter Midwest
Pressão de funcionamento recomendada	(bar)	2,2 – 2,8	

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

** 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

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

11. 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*
Emissões eletromagnéticas	
Interferências eletromagnéticas (Emissões por radiação) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Grupo 1 Classe B
Imunidade eletromagnética	
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contato: ± 8 kV Descarga pelo ar: ± 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.

12. Eliminação

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

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

> Dispositivo médico
> Resíduos de equipamentos elétricos
> Embalagem

Garantia

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

Enquanto fabricante, a W&H oferece uma garantia válida por 12 meses a partir da data da compra sobre defeitos de material ou de fabrico. Os acessórios e consumíveis não estão cobertos pela garantia.

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

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

12 Meses de garantia

Parceiros de manutenção autorizados pela W&H

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

Ou digitalize o código QR.

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

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50817 APO
Rev. 006 / 25.09.2024
Reserva-se o direito de efetuar alterações