

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

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

<b>Símbolos</b> .....	4
<b>1. Introdução</b> .....	6
<b>2. Notas sobre segurança</b> .....	10
<b>3. Descrição do produto</b> .....	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
<b>4. Colocação em funcionamento</b> .....	20
Encaixar / remover o acoplamento Roto Quick.....	20
Encaixar / Remover a turbina.....	22
Substituir o instrumento rotativo.....	27
Teste funcional.....	28
<b>5. Higiene e manutenção</b> .....	29
Avisos gerais.....	29
Limite de reprocessamento.....	31
Tratamento inicial no local de utilização.....	32
Limpeza manual.....	33

Desinfecção manual .....	36
Limpeza e Desinfecção Mecânicas .....	37
Secagem.....	38
Controlo, Manutenção e Revisão.....	39
Embalagem da turbina .....	44
Esterilização .....	45
Armazenamento .....	48
<b>6. Manutenção .....</b>	<b>49</b>
Substituir o rotor.....	49
Limpar/substituir o filtro de água .....	51
Substituir o gerador .....	53
Substituir os O-Rings.....	55
<b>7. Resolução de problemas .....</b>	<b>56</b>
<b>8. Manutenção .....</b>	<b>58</b>
<b>9. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&amp;H .....</b>	<b>59</b>
<b>10. Especificações técnicas .....</b>	<b>62</b>
<b>11. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>67</b>
<b>12. Eliminação.....</b>	<b>70</b>
<b>Garantia .....</b>	<b>71</b>
<b>Parceiros de manutenção autorizados pela W&amp;H .....</b>	<b>73</b>

## 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

na acoplamento Roto Quick



Peça aplicada do tipo B  
(não apropriado para utilização  
intracardíaca)

## Símbolos

na embalagem /acoplamento Roto Quick/ no turbina



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



Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA



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.



Número de série



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



Data de fabricação



Esterilizável até à temperatura indicada



Desinfetável termicamente



Dispositivo médico

## 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 73).
- > 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 sépticas 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 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.
- > 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 desinfecção 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



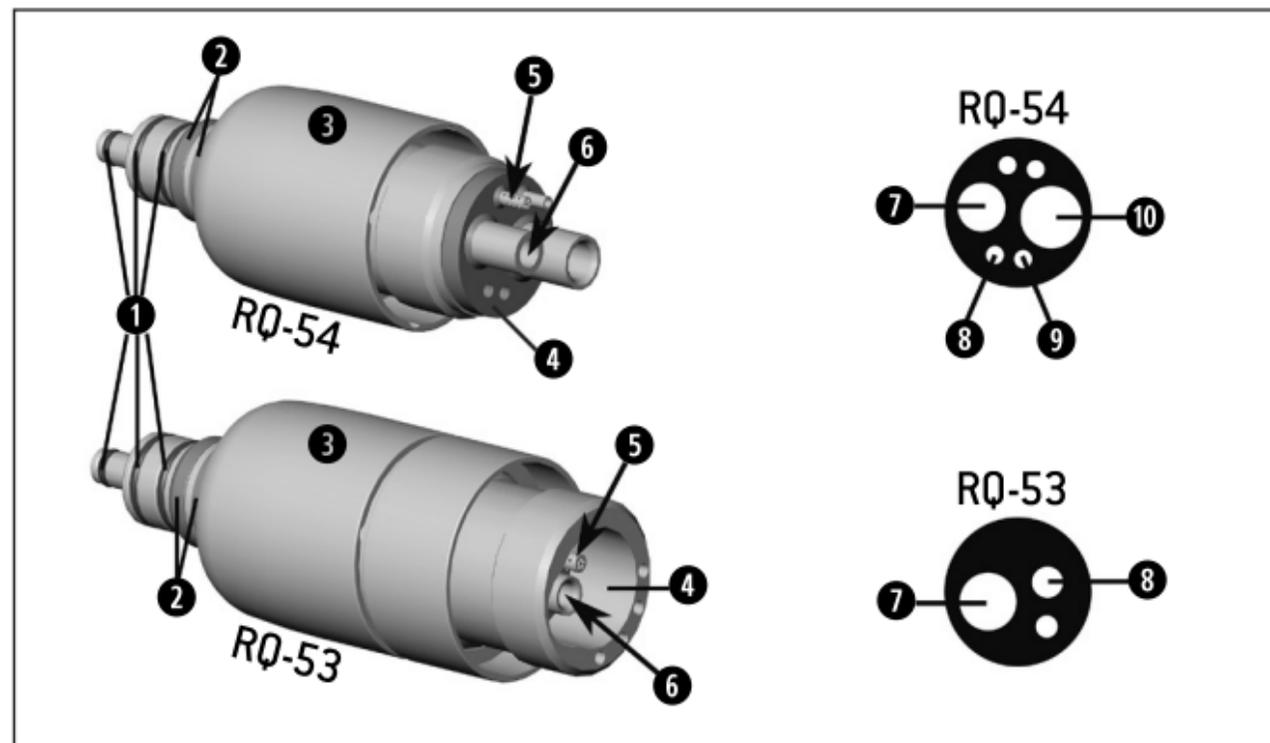
- > O dispositivo médico é entregue selado em plástico de PE e não é esterilizado.
- > O plástico de PE e a embalagem não são esterilizados.



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

### 3. Descrição do produto

### Acoplamento Roto Quick com gerador



#### 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



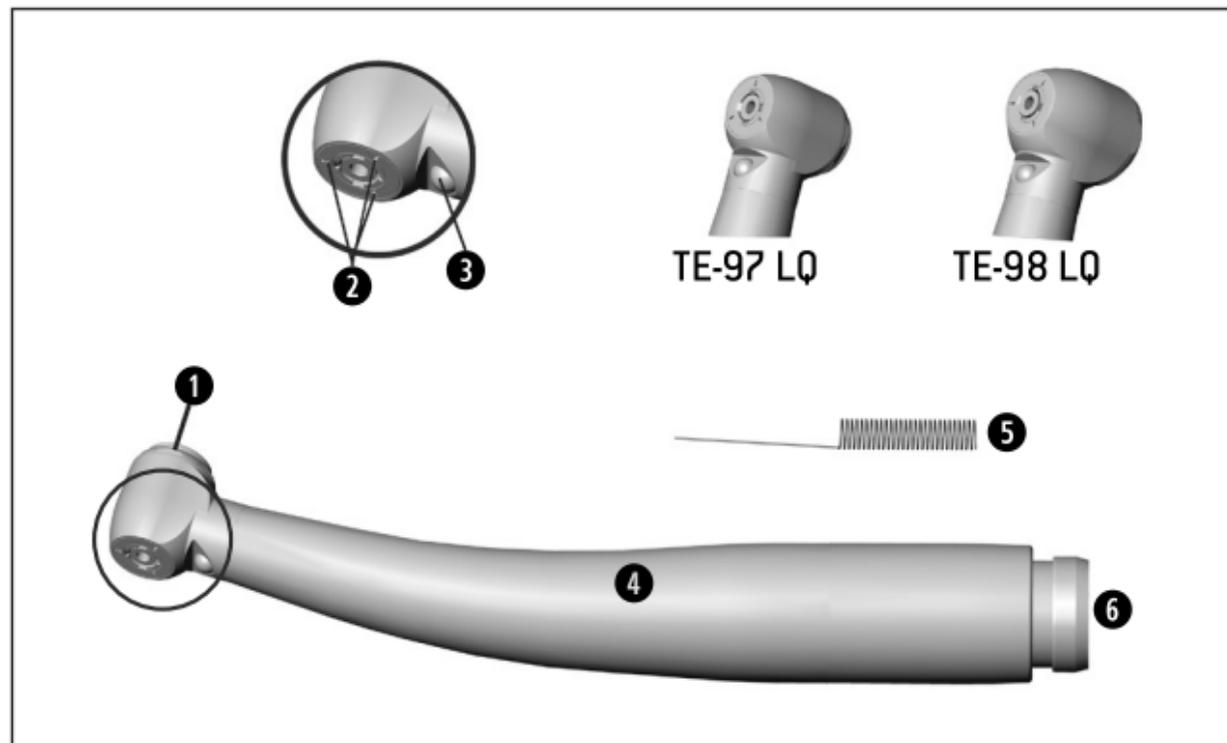
Todos os acoplamentos rápidos estão equipados com uma paragem de refluxo. Isso evita a sucção de volta da água de refrigeração contaminada para a turbina e para a mangueira de alimentação.

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 73).



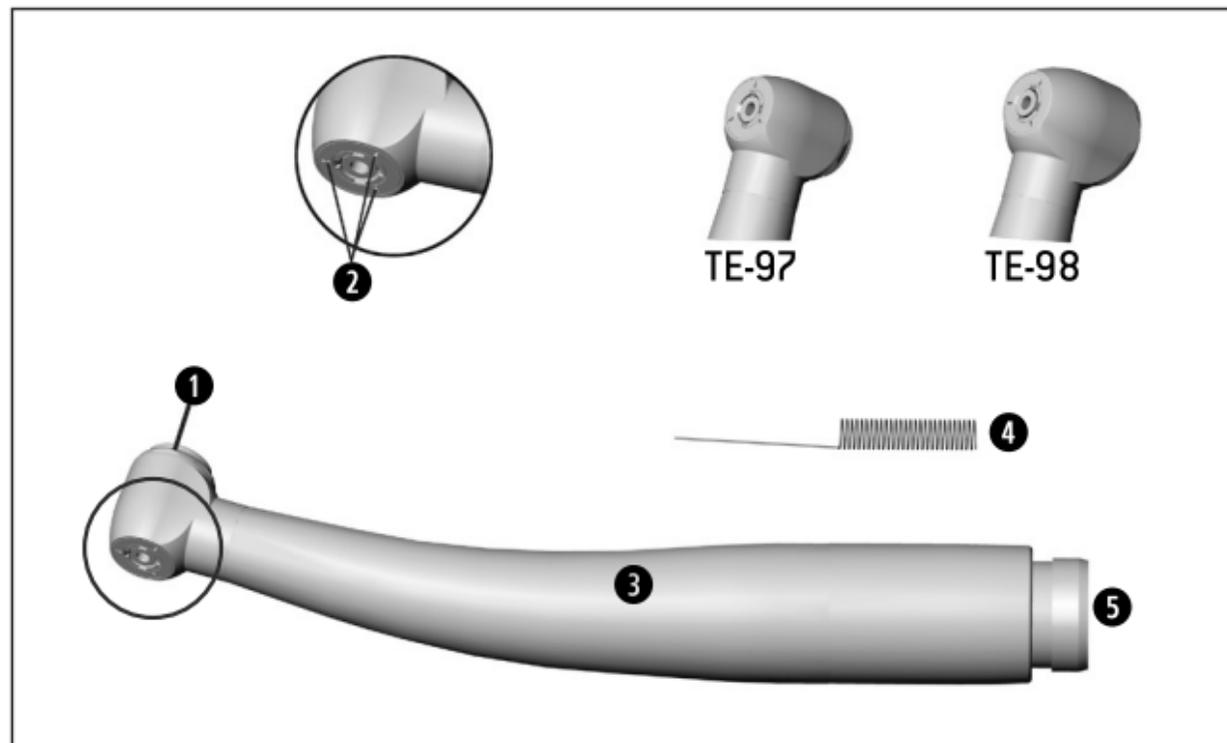
Não limpe as tubagens de água de refrigeração utilizando objetos com pontas afiadas!  
(Danos no elemento de vedação, a paragem de sucção será ineficaz!)



- 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



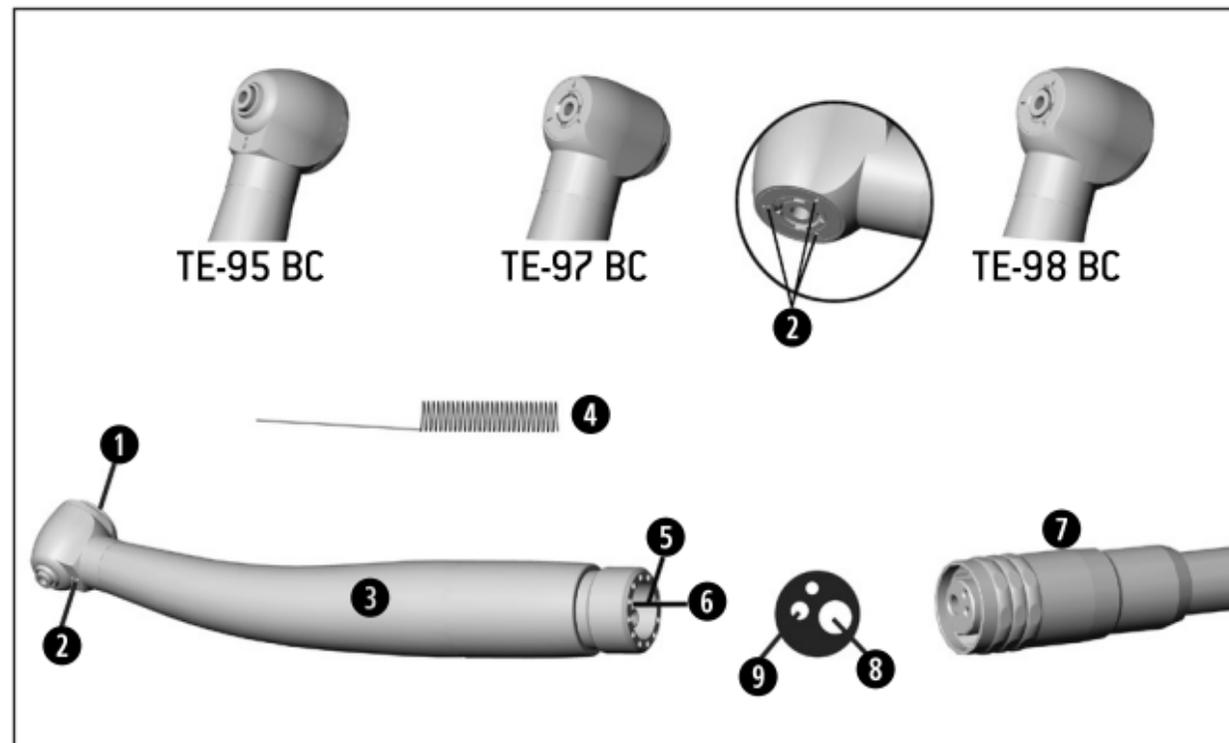
A turbina TE-97 LQ / TE-98 LQ só pode ser utilizada em conjunto com o acoplamento Roto Quick RQ-53 / RQ-54.



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

## Descrição do produto

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



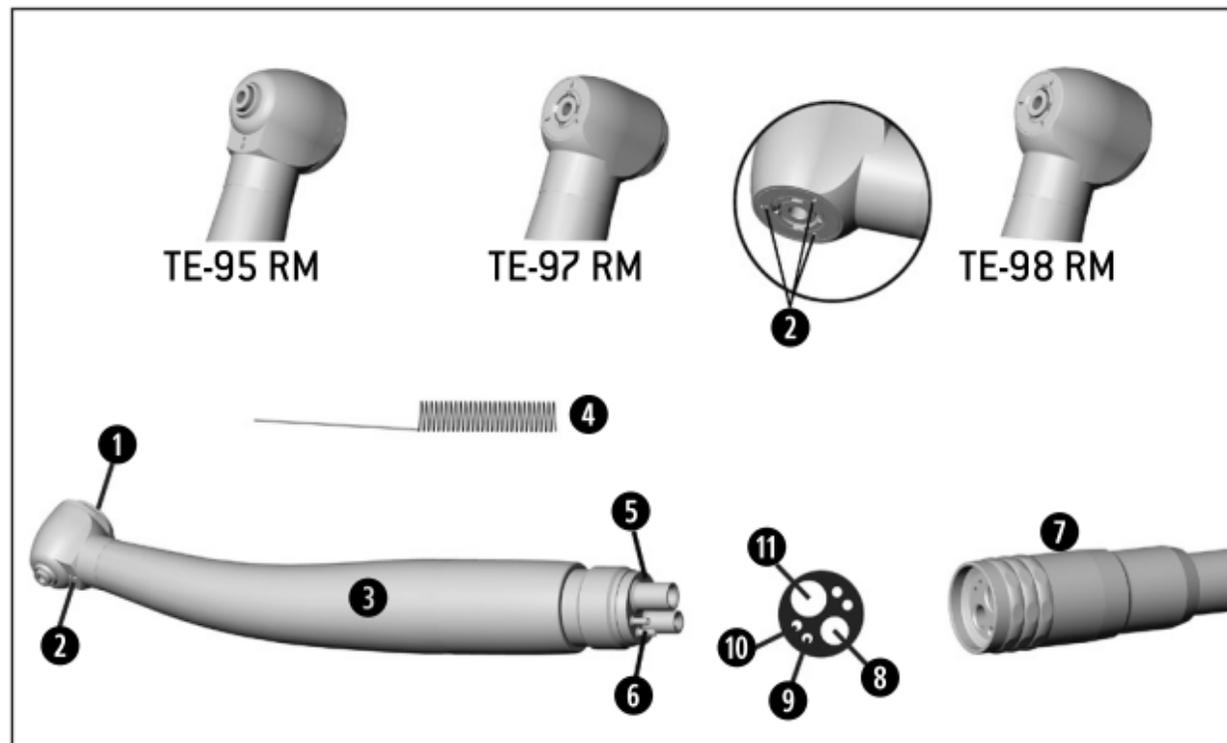
- 1 Botão de pressão
- 2 Bocais de pulverização
- 3 Pega
- 4 Limpador de bocal de pulverização
- 5 Junta
- 6 Filtro de água com paragem de refluxo
- 7 Tubo de alimentação

### Ligações

- 8 Ar de transmissão
- 9 Água

## Descrição do produto

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



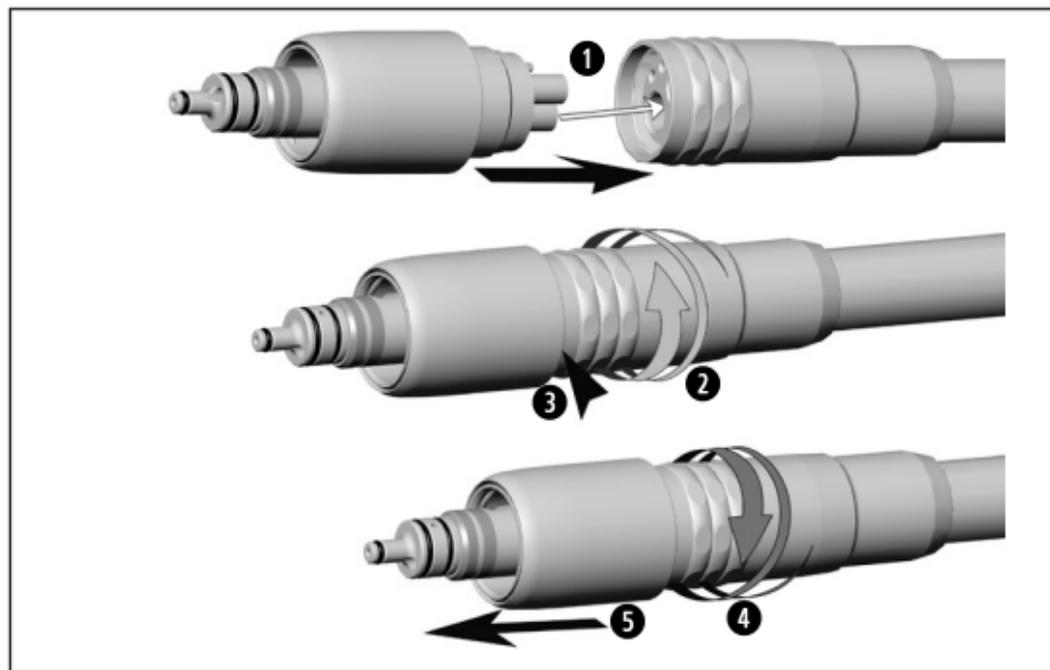
- 1 Botão de pressão
- 2 Bocais de pulverização
- 3 Pega
- 4 Limpador de bocal de pulverização
- 5 Junta
- 6 Filtro de água com paragem de refluxo
- 7 Tubo de alimentação

### Ligações

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

## 4. Colocação em funcionamento

### 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

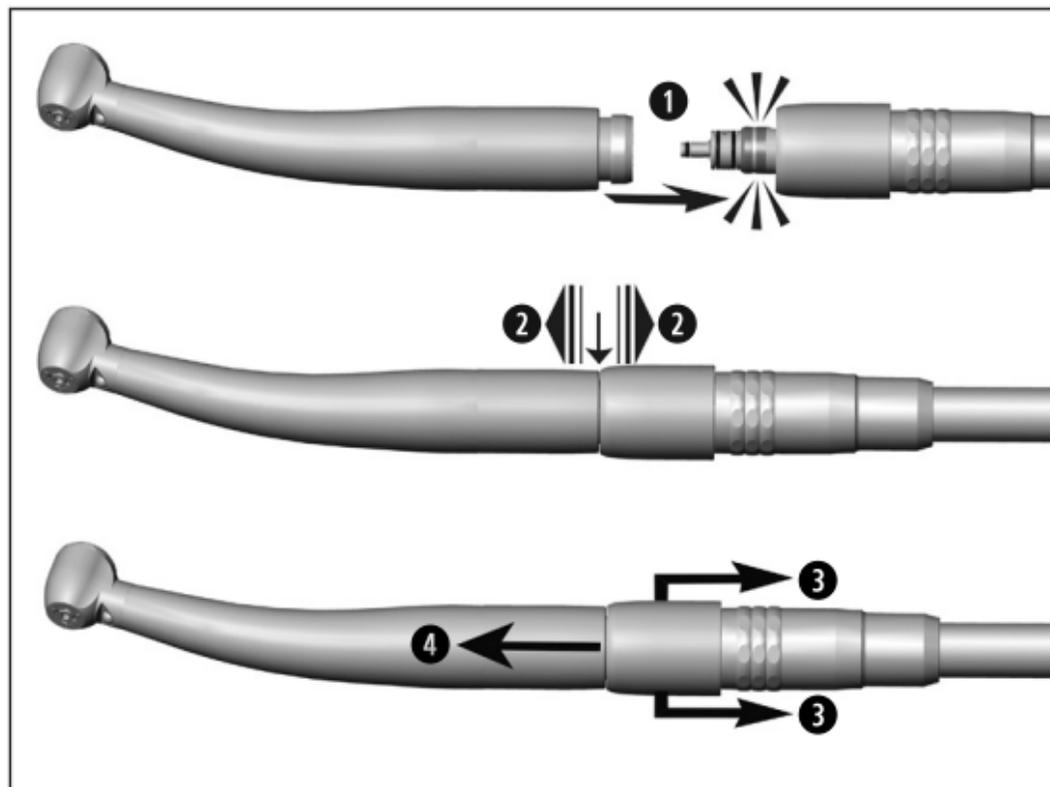
- 4 Desaparafuse a porca.
- 5 Remova o acoplamento Roto Quick do tubo de alimentação.



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.



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



**Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!**

**1** Encaixe a turbina no acoplamento Roto Quick.



**2** Verifique se está bem fixo.

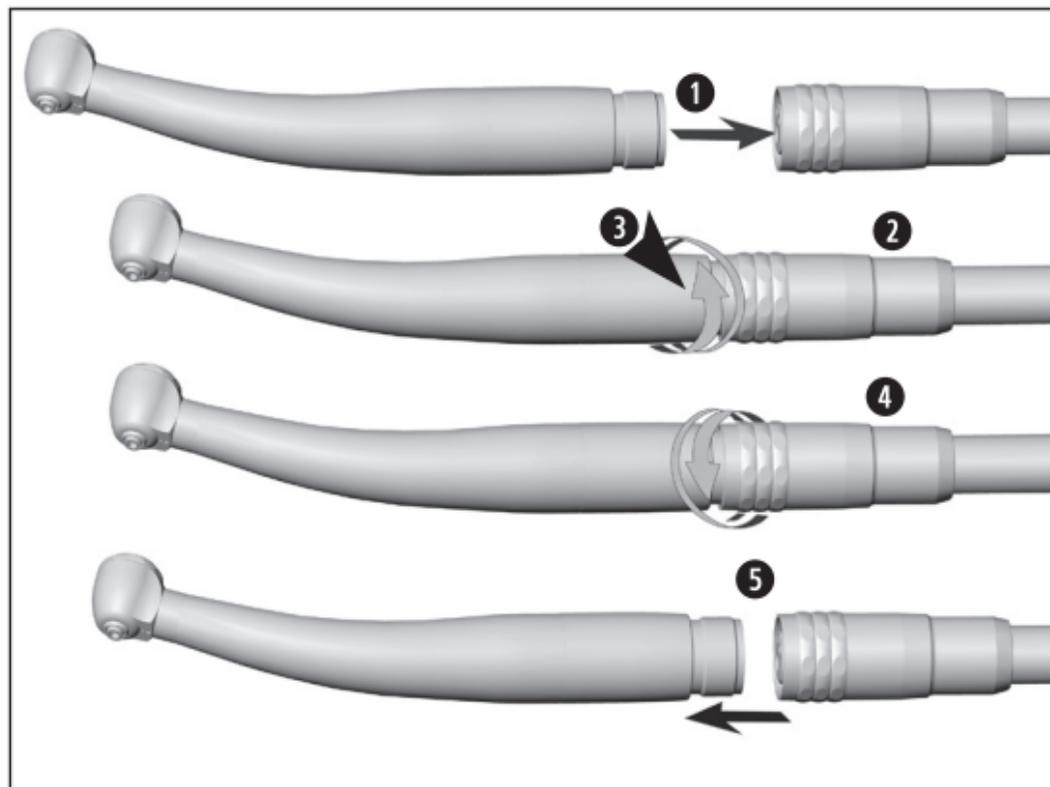
ou

**3** Remova a manga do acoplamento Roto Quick.

**4** 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!**

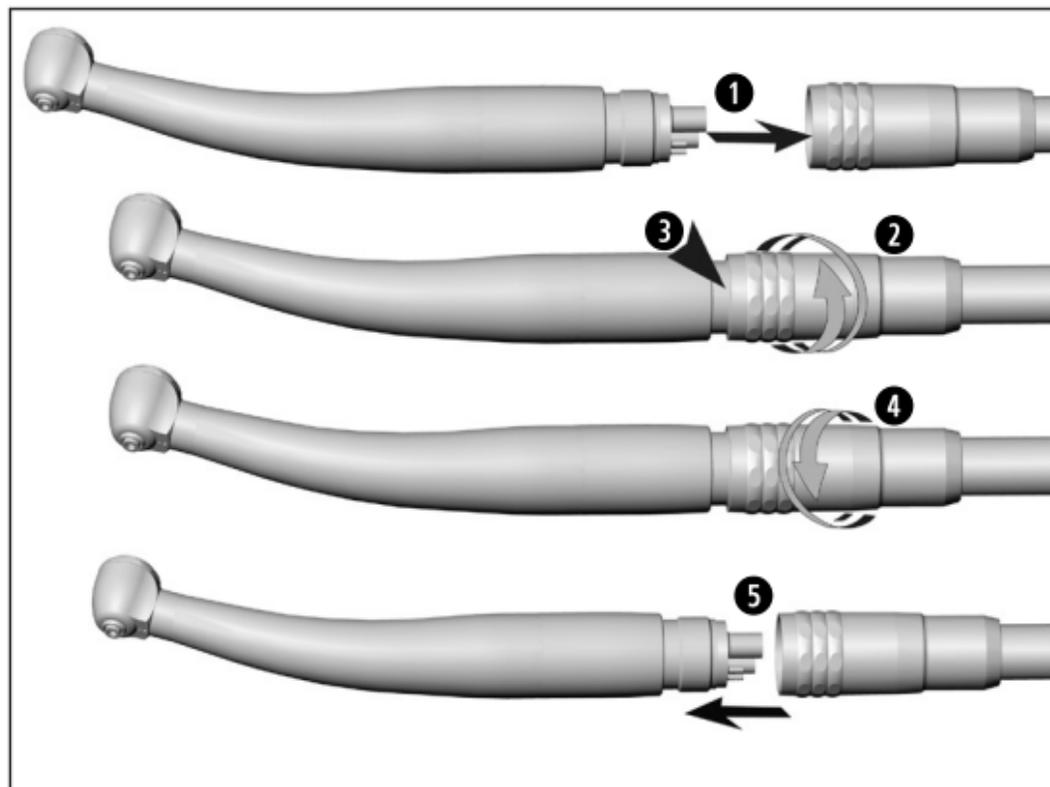
- 1** Encaixe a turbina nos orifícios do tubo de alimentação.
- 2** Aparafuse a porca.



- 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.

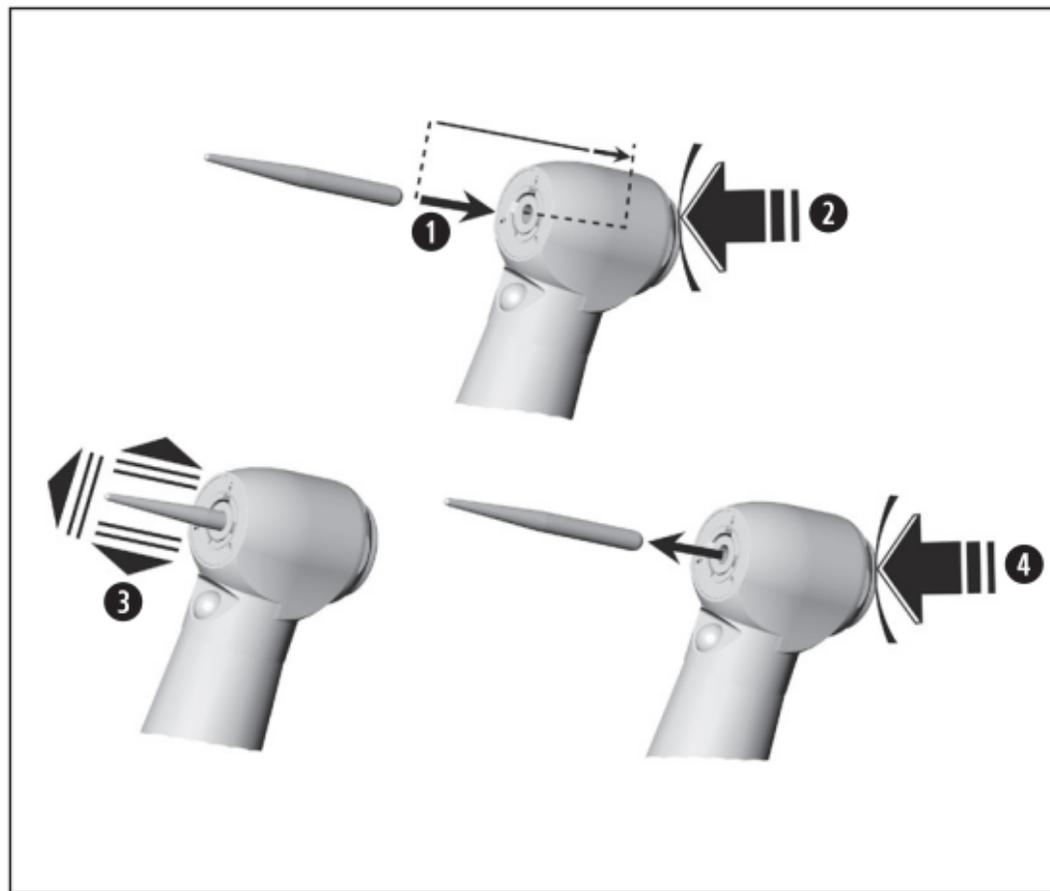
ou

- 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, desinfecção 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 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 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 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.

### Acoplamento Roto Quick

- > No caso da desinfecção 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.



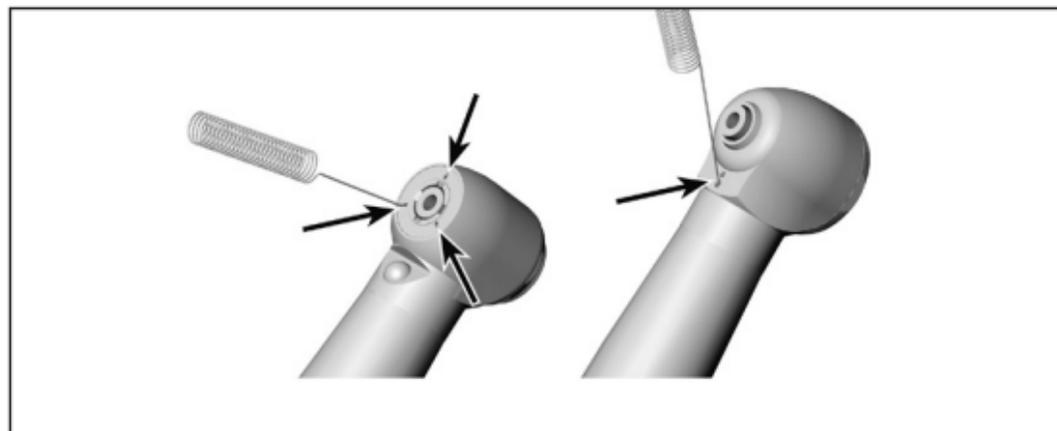
Tenha em atenção que o desinfetante usado no pré-tratamento destina-se apenas a proteção pessoal não podendo substituir a etapa de desinfeção após a limpeza.

## Limpeza manual



Não coloque o dispositivo médico na solução de 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 líquidos com ar comprimido.

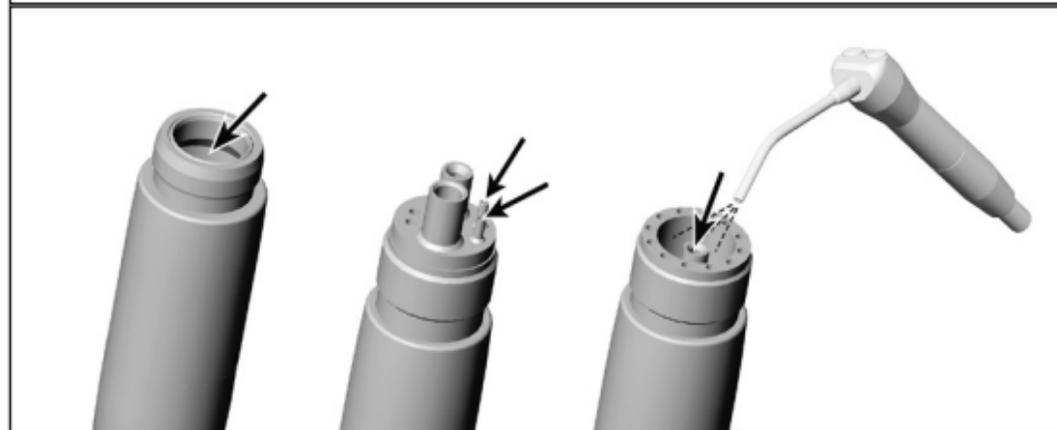


### **Limpar os bocais de pulverização**

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



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

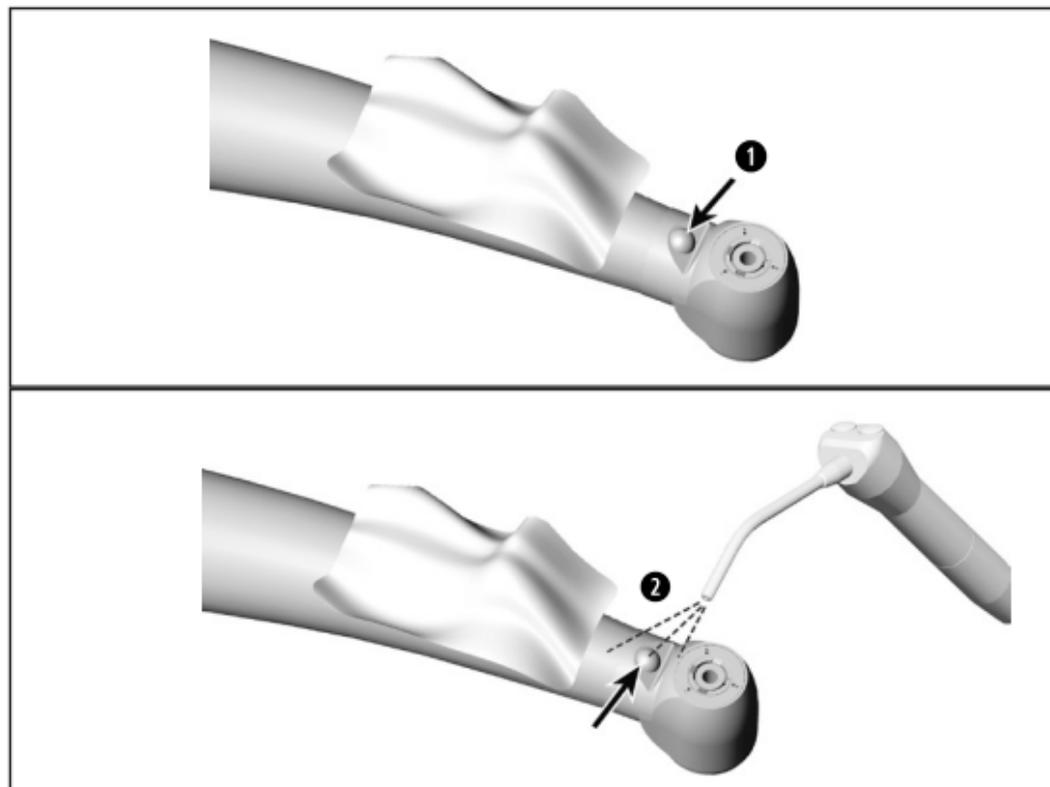


### **Limpar o canal de refrigerante**

- > Com ar comprimido, limpe o canal de refrigerante.



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



## 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 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” (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
- > Desinfecção a 93 °C (200 °F) – 5 minutos



### **Acoplamento Roto Quick RQ-53 / RQ-54**

O dispositivo médico não está autorizado para desinfecção térmica.

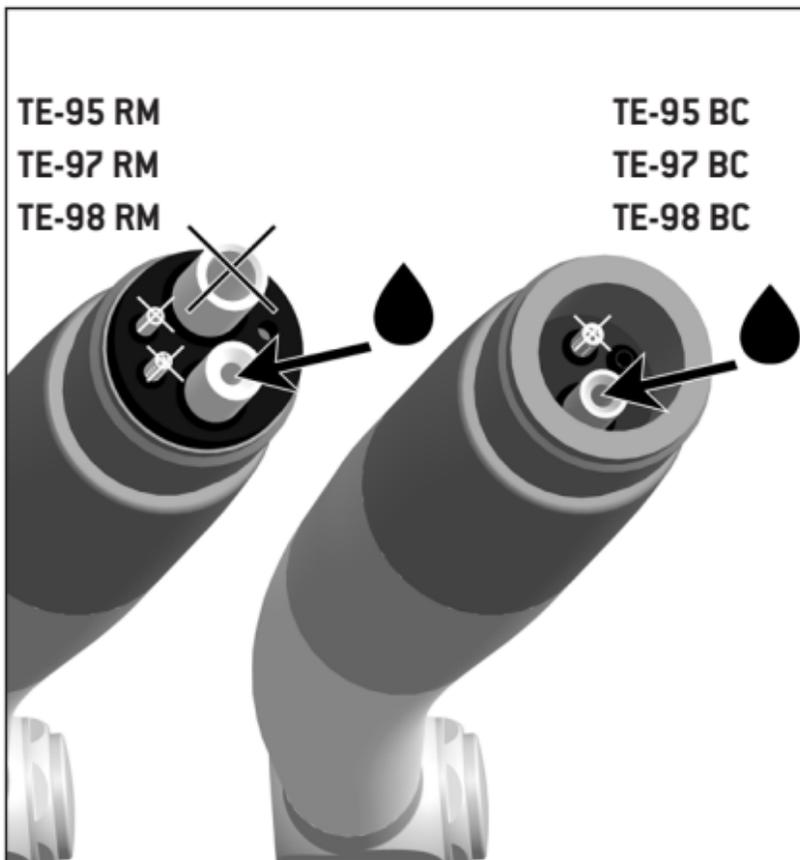


- > Assegure-se de que o dispositivo médico está completamente seco no interior e no exterior depois da limpeza e desinfeção.
- > Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.

### 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 desinfecção.
- > 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

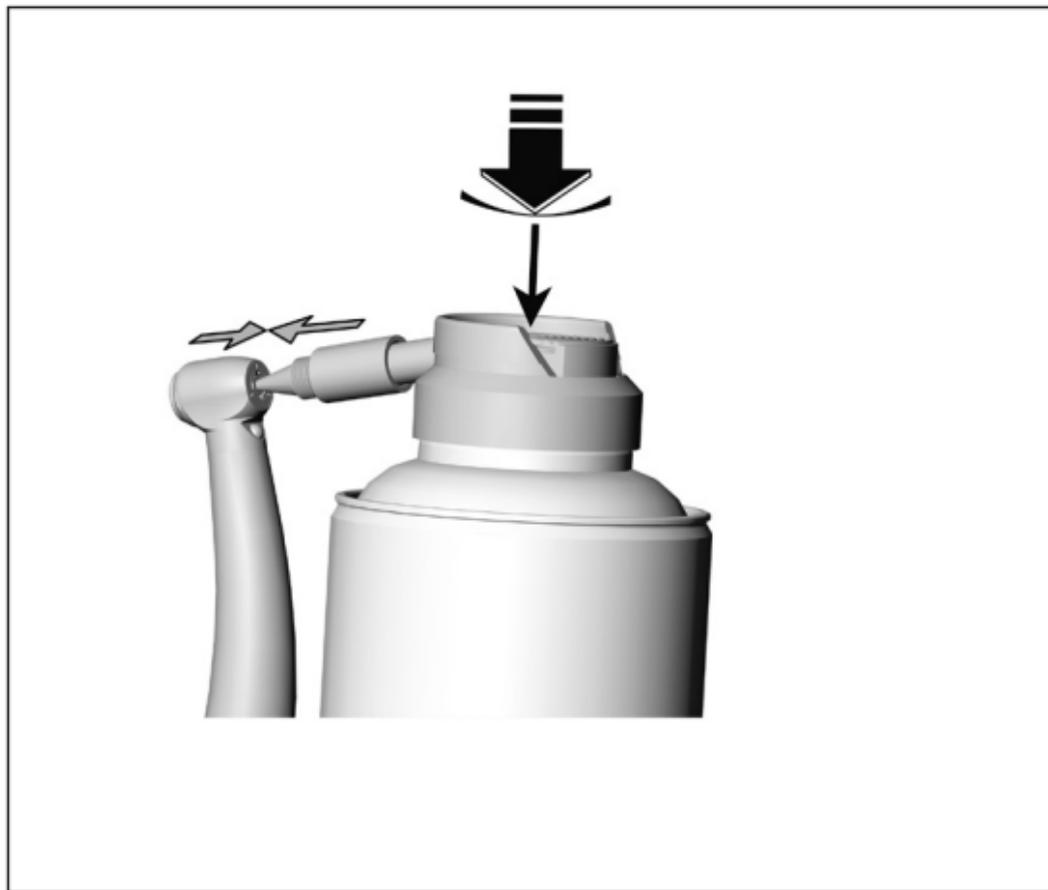
### Com W&H Service Oil F1, MD-400

- > 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

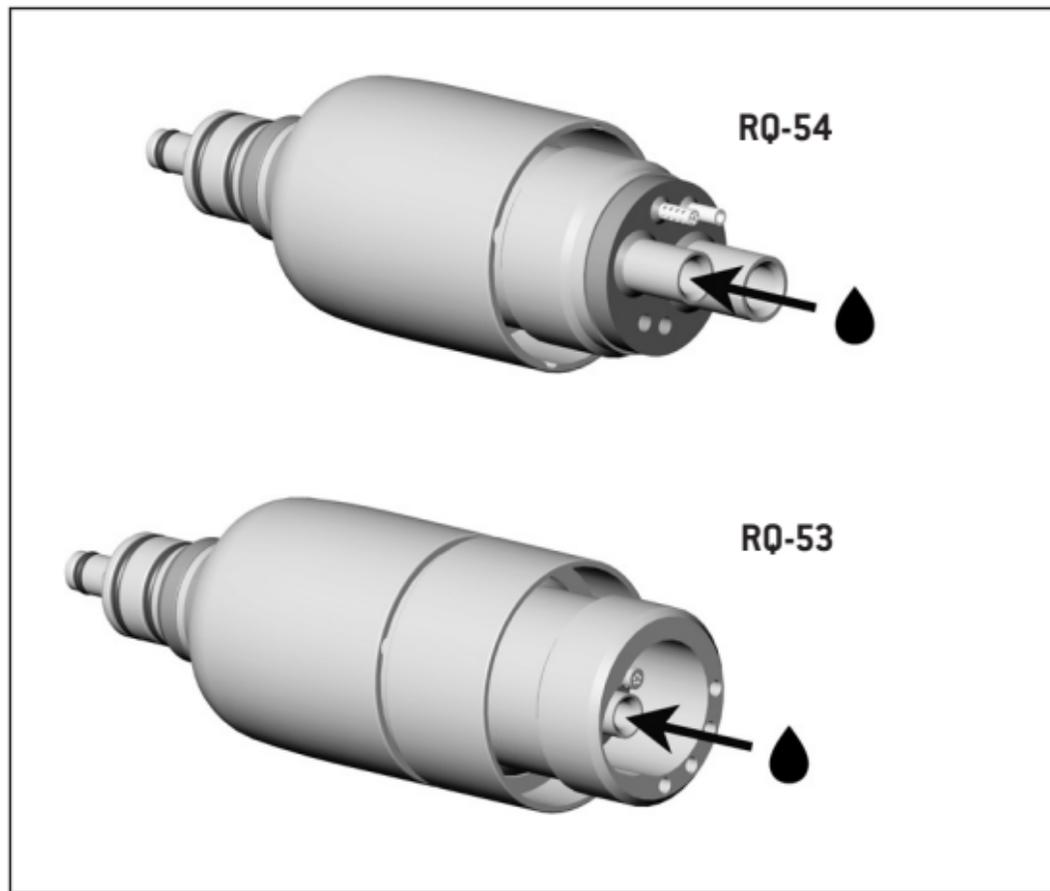
### Com W&H Service Oil F1, MD-400

- > 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

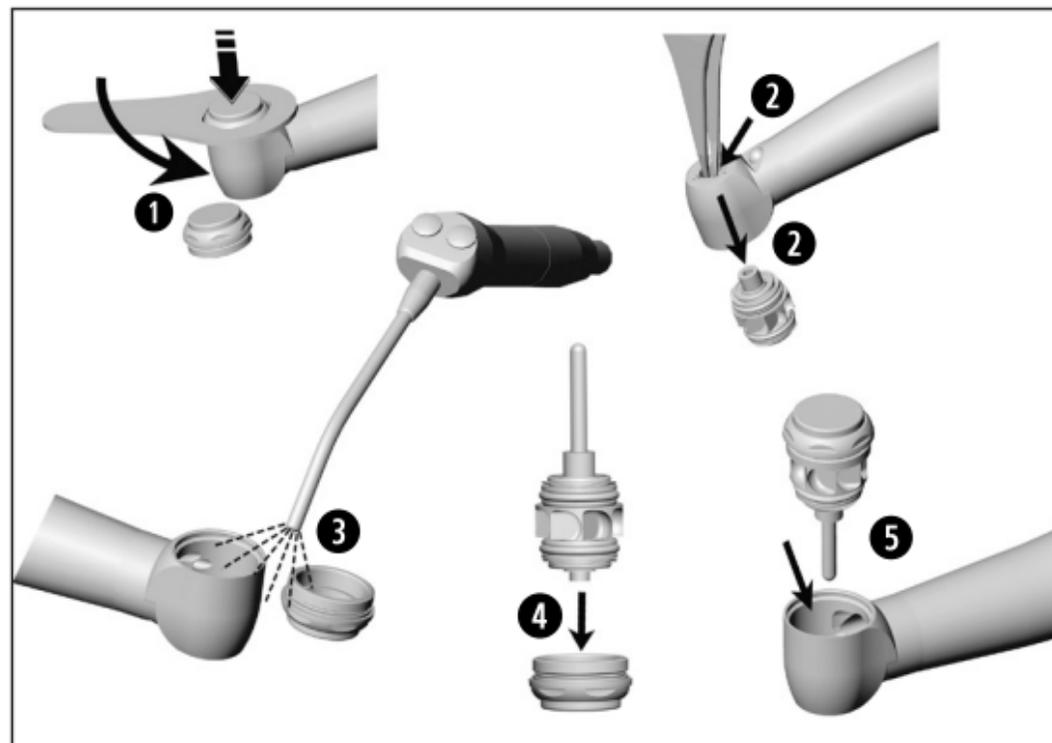
\*\* ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79



- > 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.



**1** Desparafuse o botão de pressão usando uma chave sextavada.

**2** Pressione o rotor com a ponta de uma pinça a partir da cabeça da turbina.

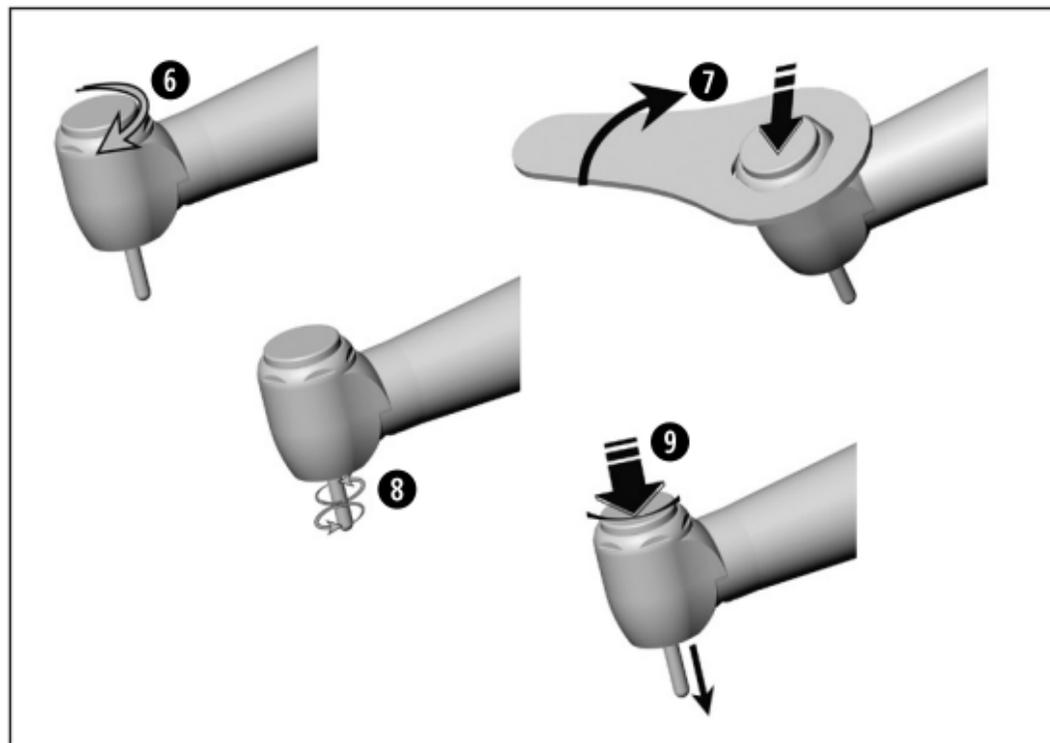


Limpe a parte de dentro da cabeça da turbina e o botão de pressão com um pano embebido em álcool isopropílico.

**3** Seque o botão de pressão e a cabeça da turbina com ar comprimido.

**4** Coloque o novo rotor no botão de pressão.

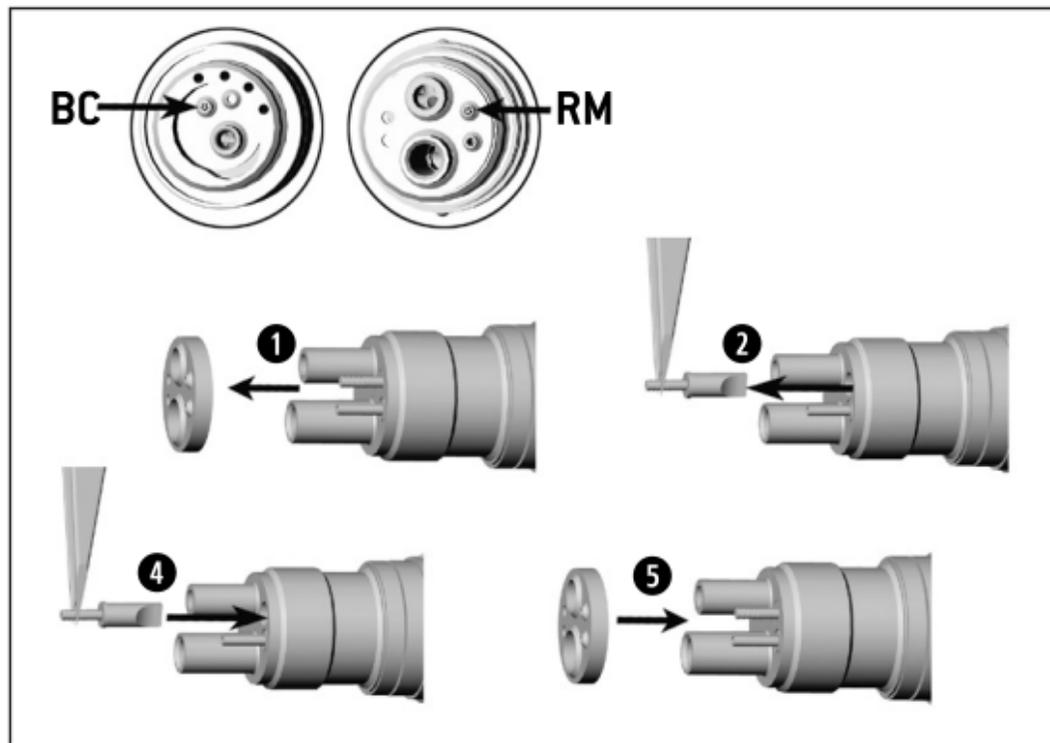
**5** Coloque o rotor com o botão de pressão na cabeça da turbina.



- 6 Aparafuse o botão de pressão na cabeça da turbina.
- 7 Aperte o botão de pressão com uma chave sextavada.
- 8 Verifique se o eixo roda do rotor está sem impedimentos.
- 9 Prima o botão de pressão e retire o espigão.



> Repita todo o processo de higienização e manutenção.



## Limpar/substituir o filtro de água

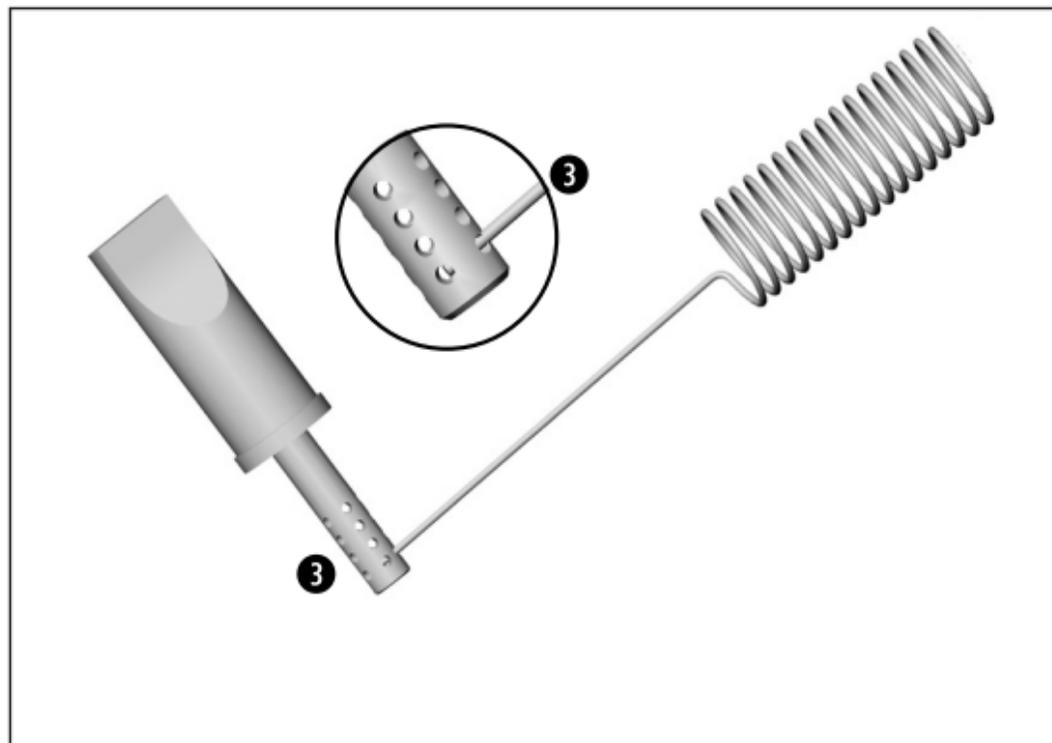
RQ-53 / RQ-54

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

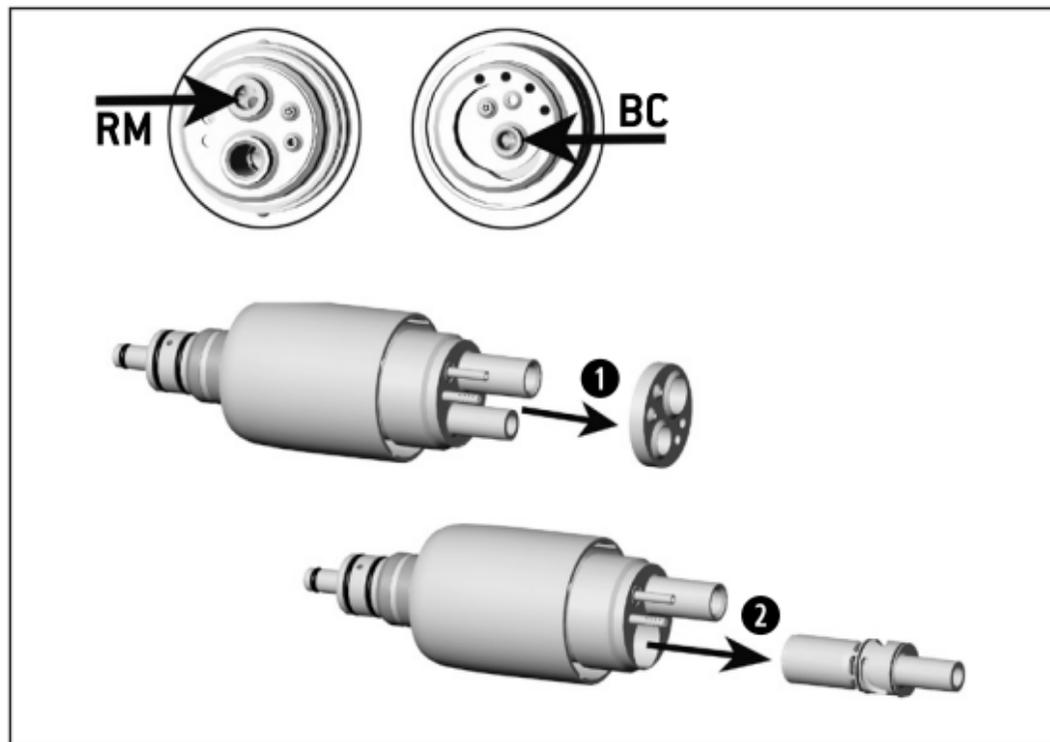
- 3 Limpe os orifícios cuidadosamente de quaisquer sujidades ou depósitos que possam existir com o limpador do bocal de pulverização.



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

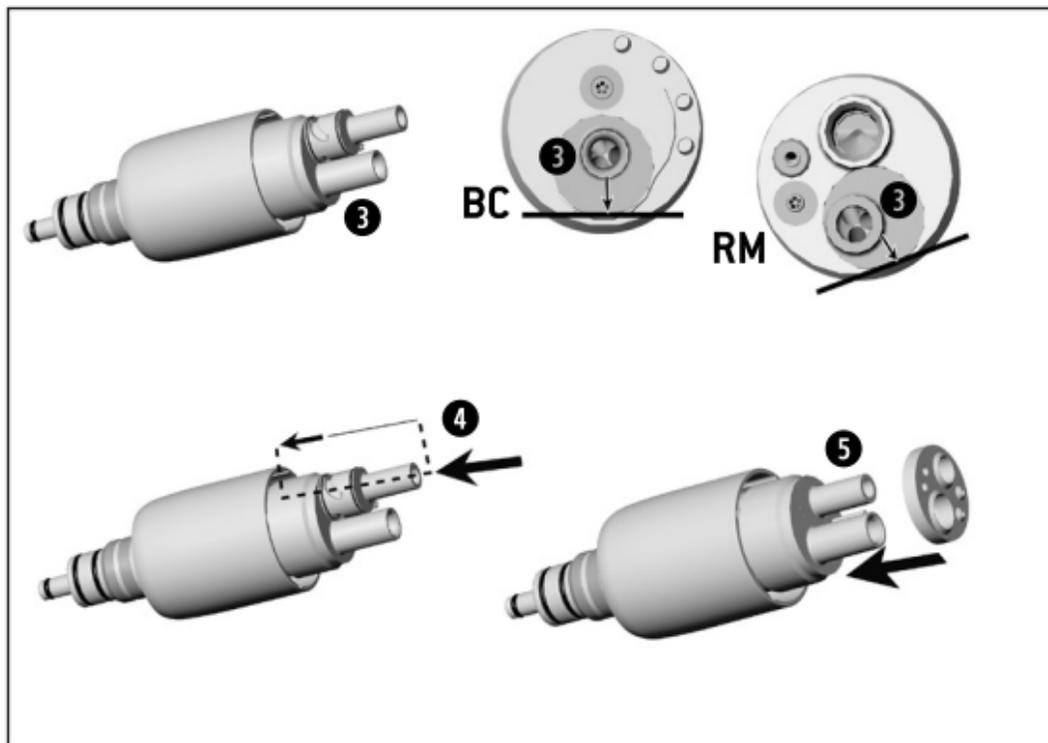


> Repita todo o processo de higienização e manutenção.



## Substituir o gerador RQ-53 / RQ-54

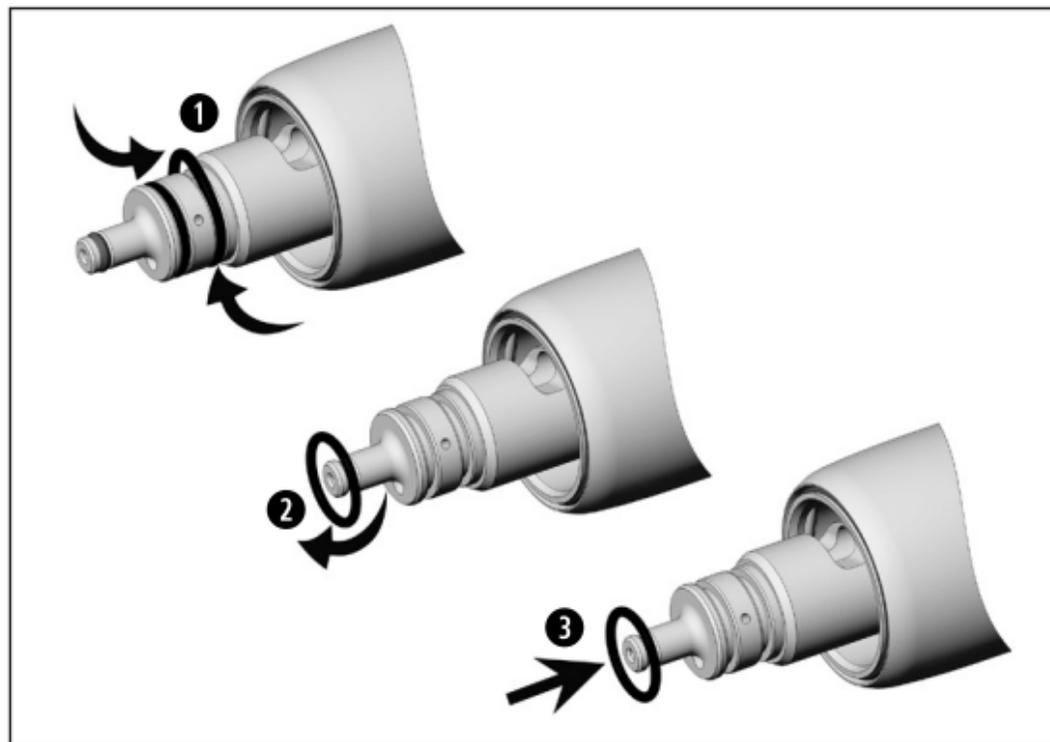
- 1 Remova a junta.
- 2 Puxe o gerador antigo.



- 3** Posicione o gerador novo com a marca na direção oposta ao entalhe do acoplamento Quick.
- 4** Empurre o novo gerador até ao limite.
- 5** 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.

## 7. Resolução de problemas

Erros	Resolução de problemas
Rendimento insuficiente	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Ligação entre turbina/acoplamento Roto Quick e verificar a mangueira de alimentação</li><li>&gt; Verificar pressão de funcionamento</li><li>&gt; Efetuar lubrificação</li><li>&gt; Verificar/substituir O-Rings</li><li>&gt; Substituir rotor</li></ul>
Refrigeração insuficiente/sem refrigeração	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Verificar pressão de funcionamento</li><li>&gt; Limpar os bocais de pulverização</li><li>&gt; Limpar/substituir filtro de água</li><li>&gt; Verificar/substituir O-Rings</li></ul>

## Resolução de problemas

Erros	Resolução de problemas
Fixação insuficiente do instrumento rotativo	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Efetuar lubrificação</li><li>&gt; Substituir botão de pressão</li><li>&gt; Substituir rotor</li></ul>
<p>Luz insuficiente/sem luz</p>  <p>Insira uma outra turbina LED para verificar se o LED da turbina ou do gerador no acoplamento Roto Quick está danificado.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Verificar pressão de funcionamento</li><li>&gt; Efetuar lubrificação</li><li>&gt; Lubrificar gerador</li><li>&gt; Substituir gerador</li></ul>

## 8. Manutenção

---

### 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

REF	Designação	RQ-53	RQ-54
02015100	Limpador de bocal de pulverização	x	x
07508900	Conjunto O-Ring (2x grande, 1x pequeno)	x	x
01000700	Junta BC	x	
02207300	Junta RM		x
06840300	Gerador	x	
06793000	Gerador		x
07092500	Filtro de água com paragem de refluxo	x	
07095500	Filtro de água com paragem de refluxo		x

REF	Designação
000301xx	Assistina 301 plus
02685000	Adaptador base para RQ-54 / TE-95 RM / TE-97 RM / TE-98 RM
02690400	Adaptador para TE-97 LQ / TE-98 LQ / TE-97 / TE-98
02693000	Adaptador para sistema de aperto
07014500	Adaptador para TE-95 BC / TE-97 BC / TE-98 BC

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

REF	Designação	TE-97	TE-97 LQ	TE-98	TE-98 LQ
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)	X	X	X	X
02015100	Limpador de bocal de pulverização	X	X	X	X
02229200	Cabeça de pulverização com adaptador de spray	X	X	X	X
06641900	Botão de pressão			X	X
07548000	Botão de pressão	X	X		
06787500	Rotor com chave sextavada			X	X
07234100	Rotor com chave sextavada	X	X		
07508800	Chave de binário	X	X	X	X

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

REF	Designação	TE-95 BC	TE-97 BC	TE-98 BC	TE-95 RM	TE-97 RM	TE-98 RM
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)	x	x	x	x	x	x
02015100	Limpador de bocal de pulverização	x	x	x	x	x	x
02036100	Cabeça de pulverização com adaptador de spray	x	x	x	x	x	x
06641900	Botão de pressão	x		x	x		x
07548000	Botão de pressão		x			x	
01000700	Junta BC	x	x	x			
02207300	Junta RM				x	x	x
06787500	Rotor com chave sextavada			x			x
07234100	Rotor com chave sextavada		x			x	
07507300	Rotor com chave sextavada	x					
07495400	Rotor com chave sextavada				x		
07508800	Chave de binário	x	x	x	x	x	x
07092500	Filtro de água com paragem de refluxo	x	x	x			
07095500	Filtro de água com paragem de refluxo				x	x	x

## 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 ( $\pm 30.000 \text{ min}^{-1}$ )	( $\text{min}^{-1}$ )	330.000	390.000
Volume de líquido refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	> 50	
Quantidade de ar de chip a 2 bar	(NI/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	(NI/min)	30 – 45	

\* consulte a página 65

$\text{min}^{-1}$  (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 ( $\pm 30.000 \text{ min}^{-1}$ )	( $\text{min}^{-1}$ )	330.000	390.000
Volume de líquido refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	> 50	
Quantidade de ar de chip a 2 bar	(NI/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	(NI/min)	30 – 45	

\* consulte a página 65

$\text{min}^{-1}$  (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 ( $\pm 30.000 \text{ min}^{-1}$ )	( $\text{min}^{-1}$ )	330.000	390.000
Volume de líquido refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	> 50	
Quantidade de ar de chip a 2 bar	(NI/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	(NI/min)	30 – 45	

\* consulte a página 65

$\text{min}^{-1}$  (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 55 °C ( 131 °F)
Temperatura do dispositivo médico no lado do paciente:	máximo 50 °C ( 122 °F)
Temperatura da peça de trabalho (instrumento rotativo):	máximo 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*														
<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	<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.

## 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.



## **Fabricante**

**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. 50817 APOB**

**Rev. 002 / 05.12.2023**

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