

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

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

Desinfecção manual	36
Limpeza e Desinfecção 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	62
11. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2	67
12. Eliminação.....	70
Garantia	71
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H	73

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


 Número de artigo


 Número de série


 Data de fabricação


 Esterilizável até à temperatura indicada


 Desinfetável termicamente


 Dispositivo médico

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

 Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA

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

 Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code

 **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.

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



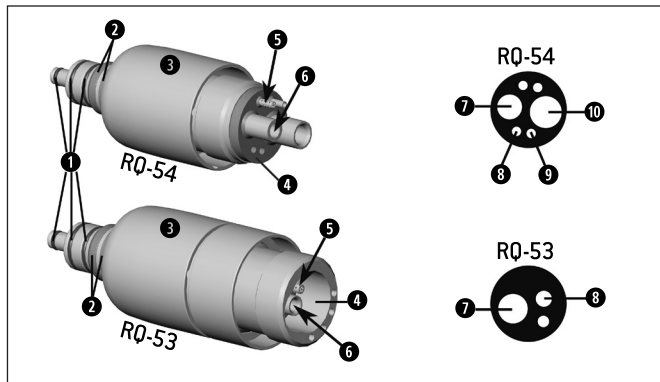
- > O dispositivo médico é entregue selado em plástico de PE e não é esterilizado.
- > O plástico de PE e a embalagem não são esterilizados.



- > 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



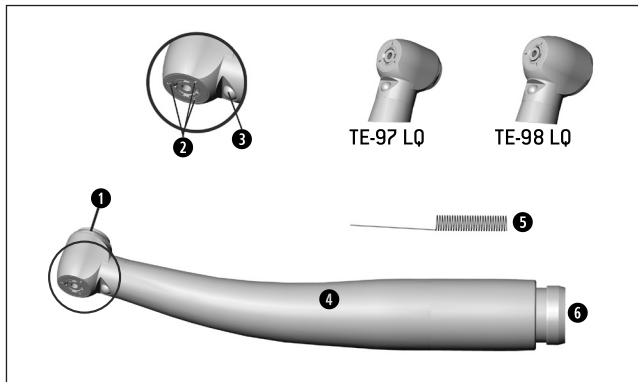
Todos os acoplamentos rápidos estão equipados com uma paragem de refluxo. Isso evita a sucção de volta da água de refrigeração contaminada para a turbina e para a mangueira de alimentação.

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).



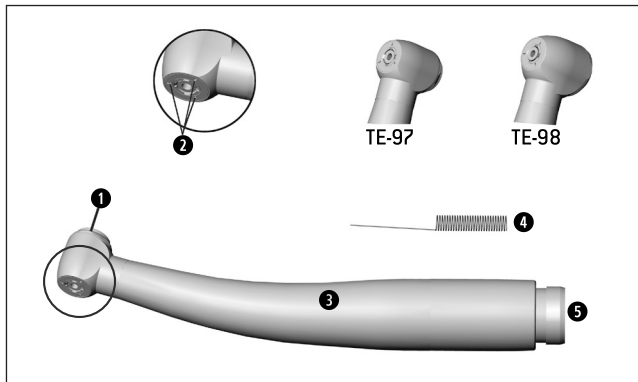
Não limpe as tubagens de água de refrigeração utilizando objetos com pontas afiadas!
(Danos no elemento de vedação, a paragem de sucção será ineficaz!)



- 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



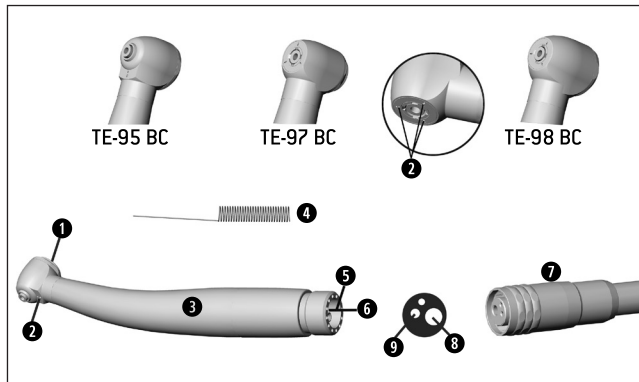
A turbina TE-97 LQ / TE-98 LQ só pode ser utilizada em conjunto com o acoplamento Roto Quick RQ-53 / RQ-54.



- 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



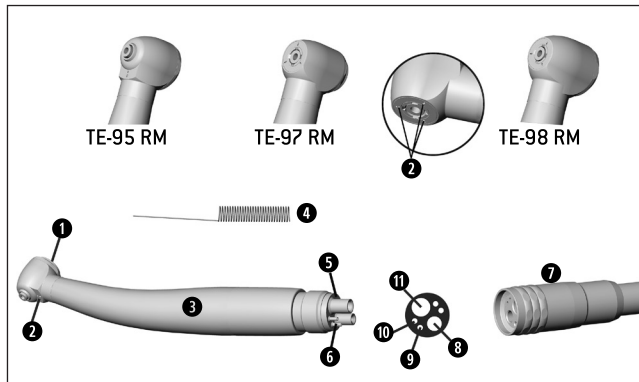
- 1 Botão de pressão
- 2 Bocais de pulverização
- 3 Pega
- 4 Limpador de bocal de pulverização
- 5 Junta
- 6 Filtro de água com paragem de refluxo
- 7 Tubo de alimentação

Ligações

- 8 Ar de transmissão
- 9 Água

Descrição do produto

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



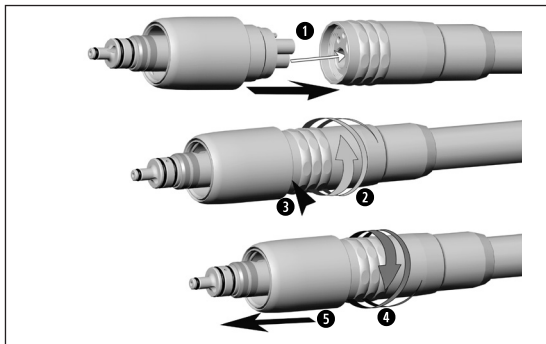
- 1 Botão de pressão
- 2 Bocais de pulverização
- 3 Pega
- 4 Limpador de bocal de pulverização
- 5 Junta
- 6 Filtro de água com paragem de refluxo
- 7 Tubo de alimentação

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

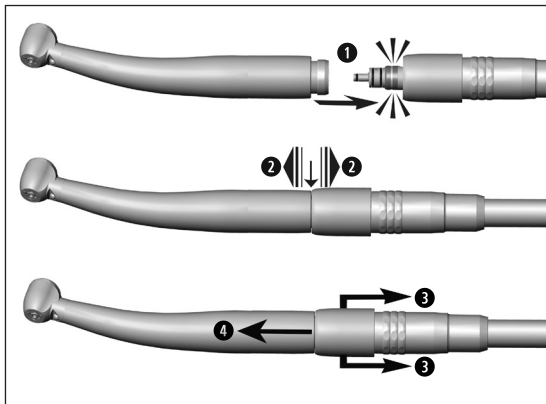
- 4 Desaparafuse a porca.
- 5 Remova o acoplamento Roto Quick do tubo de alimentação.



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.

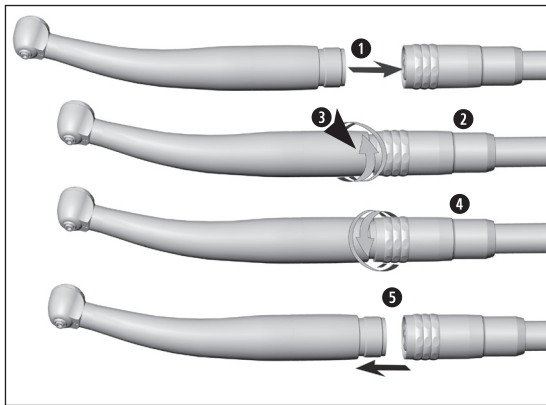
ou

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!

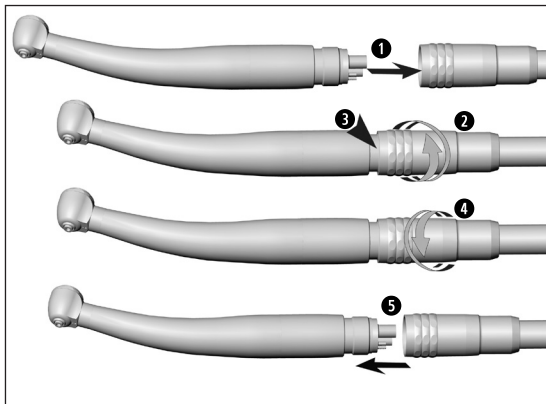
- 1** Encaixe a turbina nos orifícios do tubo de alimentação.
- 2** Aparafuse a porca.



- 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.

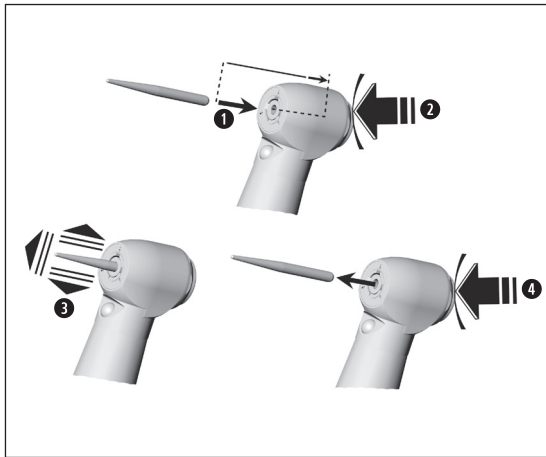
ou

- 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.



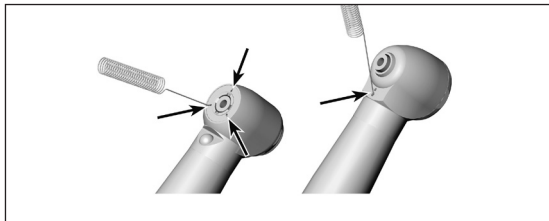
Tenha em atenção que o desinfetante usado no pré-tratamento destina-se apenas a proteção pessoal não podendo substituir a etapa de desinfeção após a limpeza.

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.

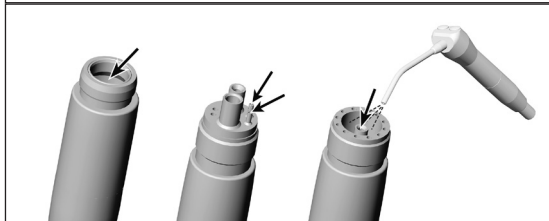


Limpar os bocais de pulverização

- > 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.

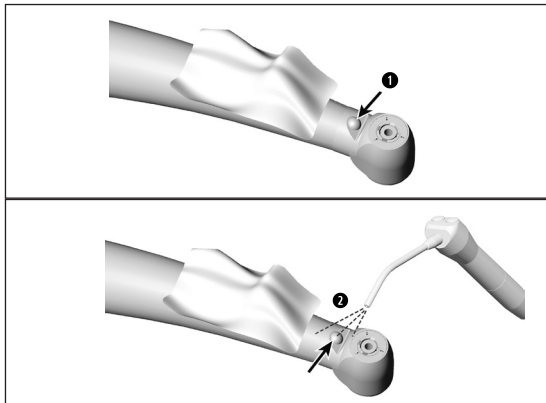


Limpar o canal de refrigerante

- > 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.

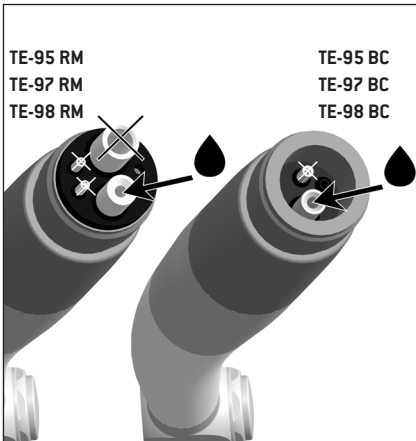


- > Assegure-se de que o dispositivo médico está completamente seco no interior e no exterior depois da limpeza e desinfeção.
- > Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.

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

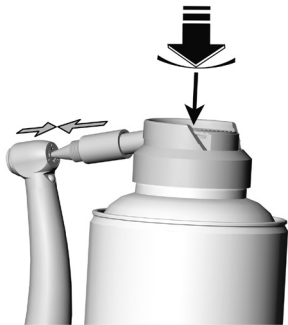
Com W&H Service Oil F1, MD-400

- > 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

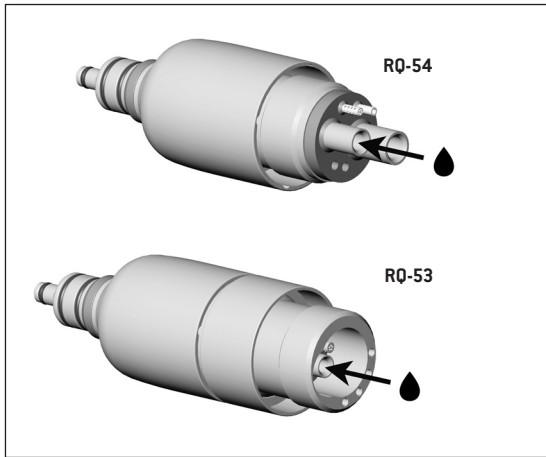
Com W&H Service Oil F1, MD-400

- > 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

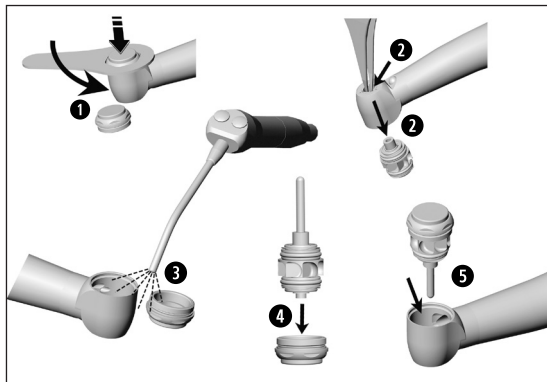
** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79



- > 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.

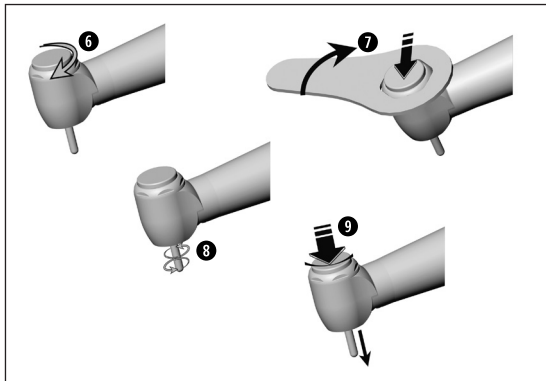


Limpe a parte de dentro da cabeça da turbina e o botão de pressão com um pano embebido em álcool isopropílico.

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

4 Coloque o novo rotor no botão de pressão.

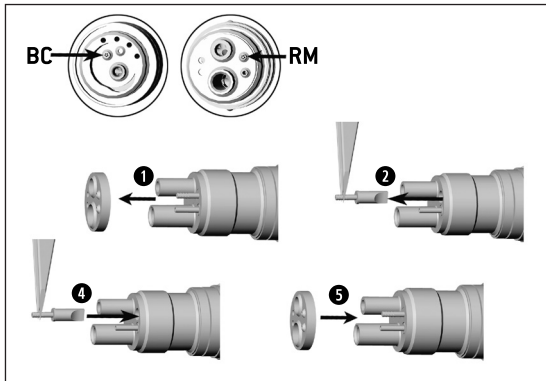
5 Coloque o rotor com o botão de pressão na cabeça da turbina.



- 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

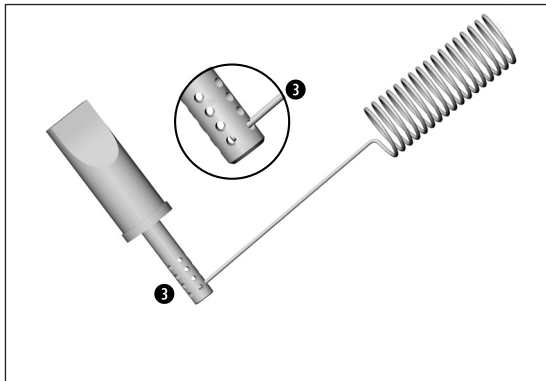
RQ-53 / RQ-54

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

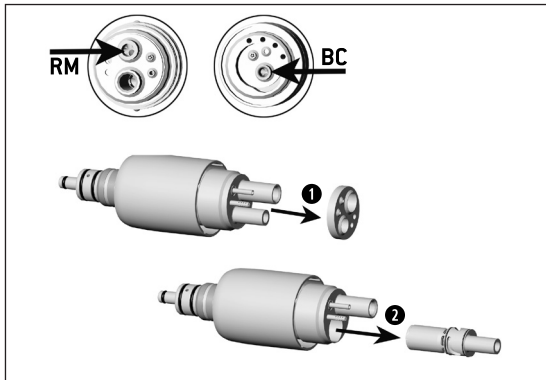
- ③ Limpe os orifícios cuidadosamente de quaisquer sujidades ou depósitos que possam existir com o limpador do bocal de pulverização.



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

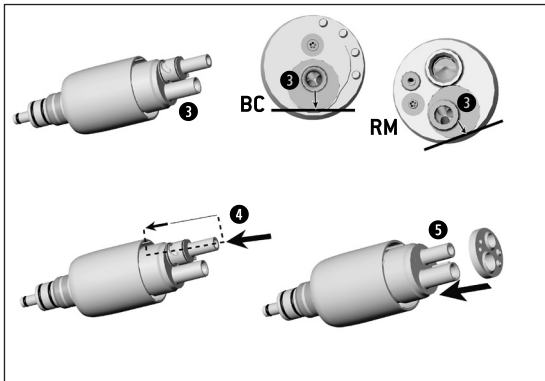


> Repita todo o processo de higienização e manutenção.



Substituir o gerador RQ-53 / RQ-54

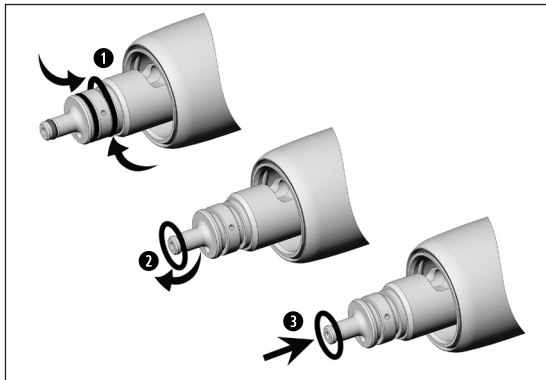
- 1 Remova a junta.
- 2 Puxe o gerador antigo.



- 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">> 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	<ul style="list-style-type: none">> Verificar pressão de funcionamento> Limpar os bocais de pulverização> Limpar/substituir filtro de água> Verificar/substituir O-Rings

Resolução de problemas

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

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 ($\pm 30.000 \text{ min}^{-1}$)	(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

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 ($\pm 30.000 \text{ min}^{-1}$)	(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

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 ($\pm 30.000 \text{ min}^{-1}$)	(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

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*														
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	<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