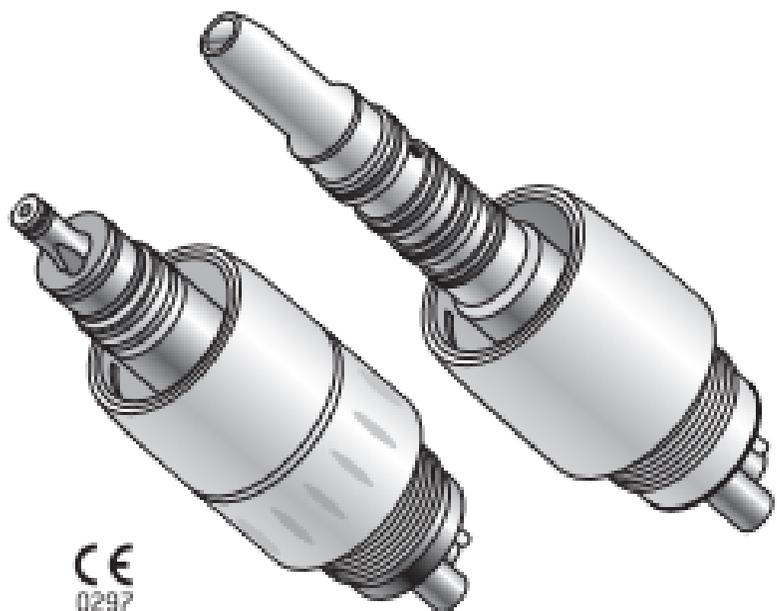


# Instruções de utilização



CE  
0297



rote quick

**Acoplamentos rápidos RQ-03, RQ-04  
RQ-14, RQ-24, RQ-34  
RA-24, RA-25**

# Índice

---

Símbolos W&H.....	4
1. Introdução.....	6
2. Notas sobre segurança .....	10
3. Descrição do produto.....	14
4. Colocação em funcionamento .....	16
Encaixar o acoplamento rápido .....	16
Remover o acoplamento rápido .....	17
Substituição dos dispositivos acionados por ar.....	19
Teste funcional .....	22
5. Higiene e manutenção .....	23
Avisos gerais .....	23
Limite de preparação.....	25

Tratamento inicial no local de utilização.....	26
Limpeza manual.....	27
Desinfecção manual.....	28
Controlo, manutenção e revisão .....	29
Embalagem .....	30
Esterilização .....	31
Armazenamento.....	33
<b>6. Manutenção .....</b>	<b>34</b>
<b>7. Manutenção .....</b>	<b>39</b>
<b>8. Acessórios, consumíveis, peças de substituição e outros dispositivos médicos recomendados pela W&amp;H .....</b>	<b>40</b>
<b>9. Especificações técnicas.....</b>	<b>41</b>
<b>10. Eliminação .....</b>	<b>43</b>
<b>Garantia .....</b>	<b>44</b>
<b>Parceiros de manutenção autorizados pela W&amp;H .....</b>	<b>45</b>

## Símbolos W&H

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

## Símbolos W&H

no dispositivo médico/na embalagem



Dispositivo  
médico



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

## Símbolos W&H

no dispositivo médico/na embalagem

 Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado



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



Estrutura de dados em conformidade com o Health Industry Bar Code

 Número de artigo



Marca de controlo UL para componentes certificados para Canadá e EUA



Esterilizável até à temperatura indicada

 Número de série



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.

 Data de fabricação

# 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**

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 desempenho do dispositivo médico se forem cumpridas as seguintes instruções:

- > Respeitar sempre estas instruções de utilização durante a utilização do dispositivo médico.
- > Apenas poderão ser substituídos os componentes autorizados pelo fabricante (p. ex., O-Rings).
- > Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 45).
- > 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

---



- > Guardar o dispositivo médico durante 24 horas à temperatura ambiente antes da primeira utilização.
- > O funcionamento do dispositivo médico só é permitido em unidades de alimentação que cumpram as normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

A fonte de alimentação da unidade dentária deve cumprir os seguintes requisitos, que devem ser garantidos pelo instalador do sistema (refere-se a acoplamentos e peças aplicadas elétricas fornecidos externamente):

- > Duplo isolamento para a tensão de alimentação mais alta possível entre os circuitos primário e secundário.
- > Duplo isolamento para a tensão de alimentação secundária mais alta possível entre a tensão secundária e a terra (PE).



- > Os circuitos secundários devem ser isolados galvanicamente.
  - > Os circuitos secundários devem estar protegidos contra curto-circuito e sobrecarga. (máximo de 700 mA apenas para o RA-24)
  - > As correntes de fuga de e entre as peças aplicadas têm de ser mantidas.
  - > A tensão secundária de fornecimento para este dispositivo médico não deve exceder 4,2 V CA ou 6 V CC. (3,3 V CA/CC apenas para o RA-24)
- 
- > Nunca toque no paciente e nos contactos elétricos do dispositivo médico ao mesmo tempo.
  - > Utilize apenas tubos de alimentação em conformidade com a norma EN ISO 9168.
  - > Assegure-se de que as condições de operação e o funcionamento do líquido refrigerante são adequados.
  - > Antes de cada utilização, verifique a existência de danos ou peças soltas no dispositivo médico.
  - > Em caso de danos, não coloque o dispositivo médico em funcionamento.
  - > Execute um teste funcional antes de cada utilização.
  - > Evite olhar diretamente para a fonte de luz.
  - > Não utilize o dispositivo médico como sonda 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.

## Higiene e manutenção antes da primeira utilização

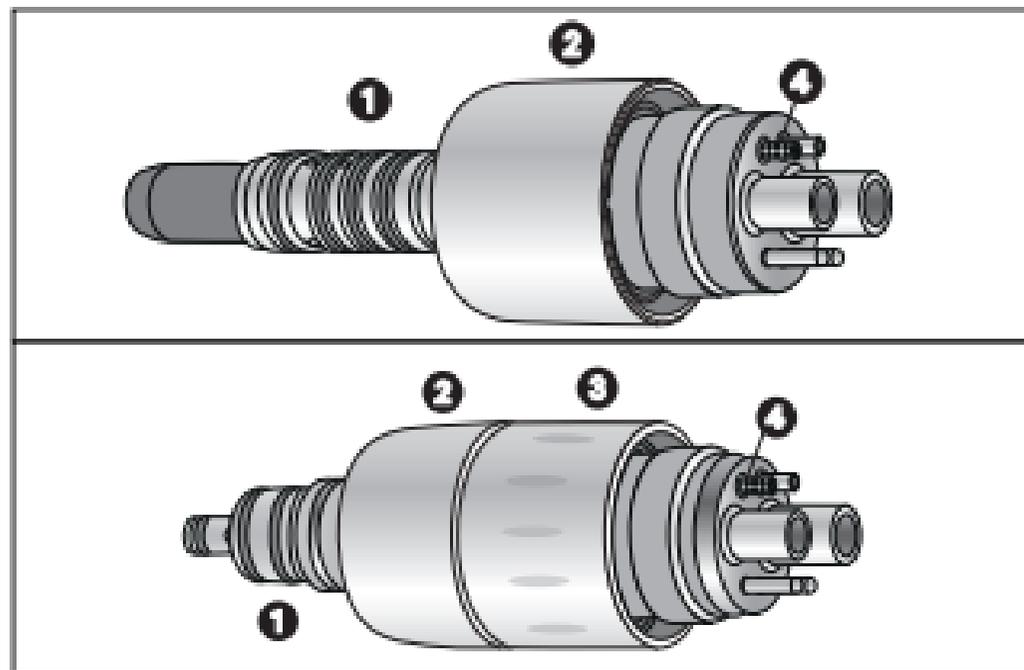


- > O dispositivo médico é entregue selado em plástico de PE e não é esterilizado.
- > O plástico de PE e a embalagem não são esterilizados.



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

### 3. Descrição do produto



- ❶ O-Rings
- ❷ Manga de impulso
- ❸ Anel regulador de pulverização (para o RQ-14, RQ-34)
- ❹ Filtro de água com paragem de refluxo



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 45).

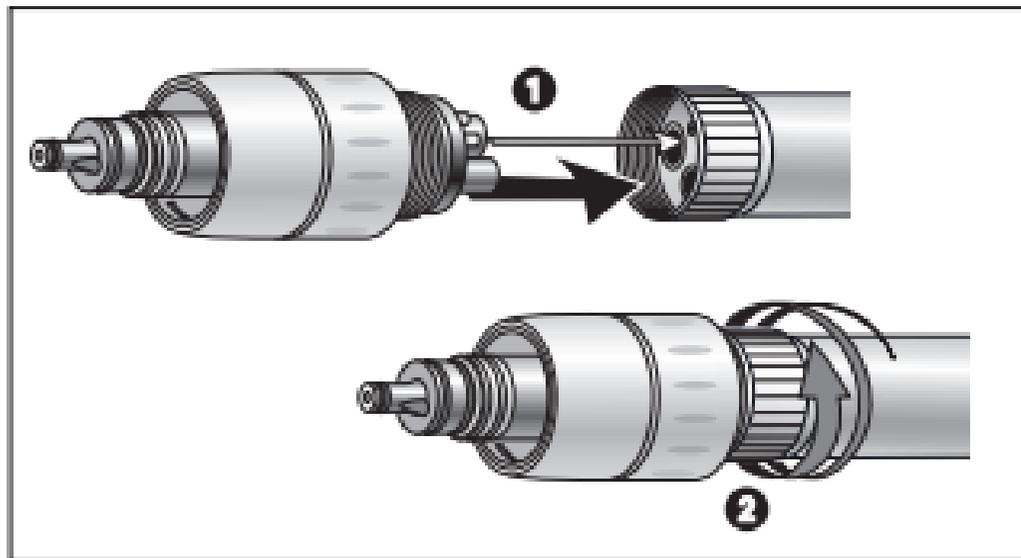


**Não limpe as tubagens de água de refrigeração utilizando objetos com pontas afiadas!**

**(Danos no elemento de vedação, a paragem de sucção será ineficaz!)**

## 4. Colocação em funcionamento

### Encaixar o acoplamento rápido



- 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.



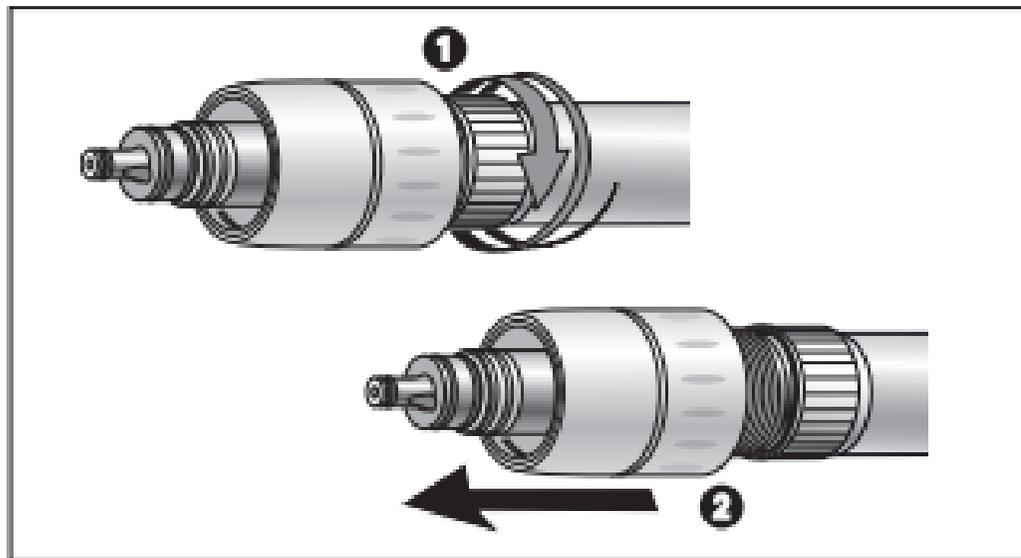
Verifique a ausência de fugas e se está bem fixo.



Esta montagem fornece a ligação para o ar de acionamento, ar de chip, ar de retorno e água.  
Possíveis variantes elétricas: RQ-24, RQ-34 ou com luz: RA-24, RA-25.

## Colocação em funcionamento

## Remover o acoplamento rápido



- ❶ Desaparafuse manualmente a porca de união da mangueira de alimentação no sentido horário.
- ❷ Remova cuidadosamente o acoplamento rápido da mangueira de alimentação.

### **Verifique se há ausência de fugas no acoplamento rápido**



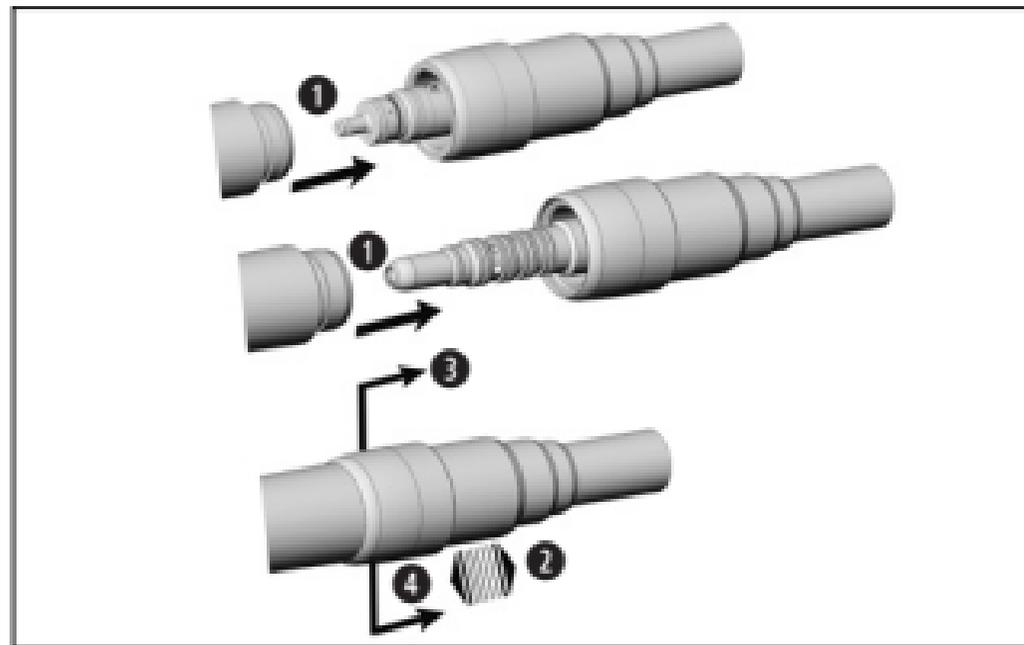
- > Encaixe um dispositivo acionado por ar adequado no acoplamento rápido.
- > Ative o dispositivo médico ou, se possível, apenas a água pulverizada.
- > Não deve passar nenhuma água do acoplamento rápido para o dispositivo acionado por ar, nem do acoplamento rápido para a mangueira de alimentação.



- > 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.

## Colocação em funcionamento

## Substituição de dispositivos acionados por ar



Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

- 1 Encaixe o dispositivo acionado por ar no acoplamento rápido até encaixar de modo audível.



2 Verifique se está bem fixo.

- 3 Retire a manga de impulso do acoplamento rápido.
- 4 Remova o dispositivo acionado por ar puxando no sentido do eixo.

## Regular a água pulverizada

A quantidade de água é regulada diretamente no anel regulador de pulverização do dispositivo médico (RQ-14, RQ-34) ou nas válvulas ajustáveis da unidade (RQ-03, RQ-04, RQ-24, RA-24, RA-25).

**Quantidade de água mínima:** Marcação da linha no anel regulador de pulverização e ponto na manga de impulso correspondente.

**Quantidade de água máxima:** Rode o anel regulador de pulverização para a direita ou para a esquerda.



Com este anel regulador de pulverização, só é possível variar o fluxo de água, mas não é possível desligá-lo completamente.

## Teste funcional



Não mantenha o dispositivo médico à altura dos olhos!

- > Encaixe o acoplamento rápido na mangueira de alimentação.
- > Encaixe o dispositivo acionado por ar no acoplamento rápido até encaixar de modo audível.
- > Inicie o dispositivo acionado por ar.



No caso de notar alguma falha no funcionamento (p. ex., vibrações, ruídos estranhos ou aquecimento), **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 (43,5 psi) 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 da preparação.

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

### Ciclos de preparação



- > No caso da desinfecção com um toallete desinfetante, o uso do dispositivo médico é totalmente garantido até que uma restrição funcional ou material seja aparente.
- > A utilização do dispositivo médico é garantida até pelo menos 500 ciclos de preparação.

-  **Limpe o dispositivo médico imediatamente após cada tratamento.**
  - > **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.**
-  > **Se o acoplamento rápido for preparado, remova-o da mangueira de alimentação e siga os passos nas páginas 27 - 33.**
-  **Tenha em atenção que o desinfetante usado no pré-tratamento destina-se apenas a proteção pessoal não podendo substituir a etapa de desinfeção após a limpeza.**



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

- > Limpe o dispositivo médico passando-o por água corrente (<35 °C/<95 °F).
- > Enxague e escove todas as superfícies interiores e exteriores.
- > Elimine os resíduos de líquidos com ar comprimido.



> 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).



O dispositivo médico não está autorizado para limpeza e desinfecção mecânicas.

### Controlo



- > Verifique se o dispositivo médico tem danos, contaminação residual visível e alterações na superfície depois da limpeza e desinfeção.
- > Prepare novamente os dispositivos médicos contaminados.
- > Esterilize o dispositivo médico após a limpeza e desinfeção.



Embale o dispositivo médico em embalagens de esterilização que cumpram os seguintes requisitos:

- > As embalagens de esterilização têm de cumprir as normas aplicáveis de qualidade e aplicação e ser adequadas ao processo de esterilização.
- > A embalagem de esterilização tem que ter tamanho suficiente para os objetos que vão ser esterilizados.
- > A embalagem de esterilização não pode estar sob tensão.



A W&H recomenda a esterilização em conformidade com as normas EN 13060, EN 285 ou ANSI/AAMI ST55.



- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes de esterilizadores por vapor.
- > O programa selecionado tem que ser adequado para o dispositivo médico.

### **Métodos de esterilização recomendados**

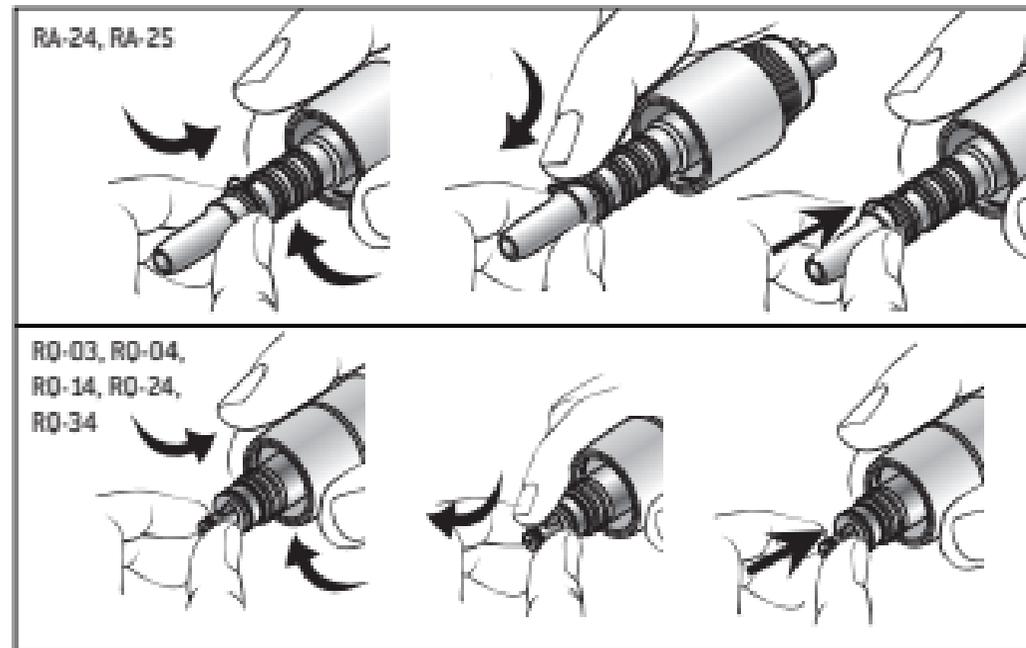
- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Tipo B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S)\*/\*\*  
134 °C (273 °F) durante pelo menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante pelo menos 4 minutos
- > “Gravity-displacement cycle” (Tipo N):\*\*  
121 °C (250 °F) durante pelo menos 30 minutos  
Temperatura de esterilização máxima: 135 °C (275 °F)



- > 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.

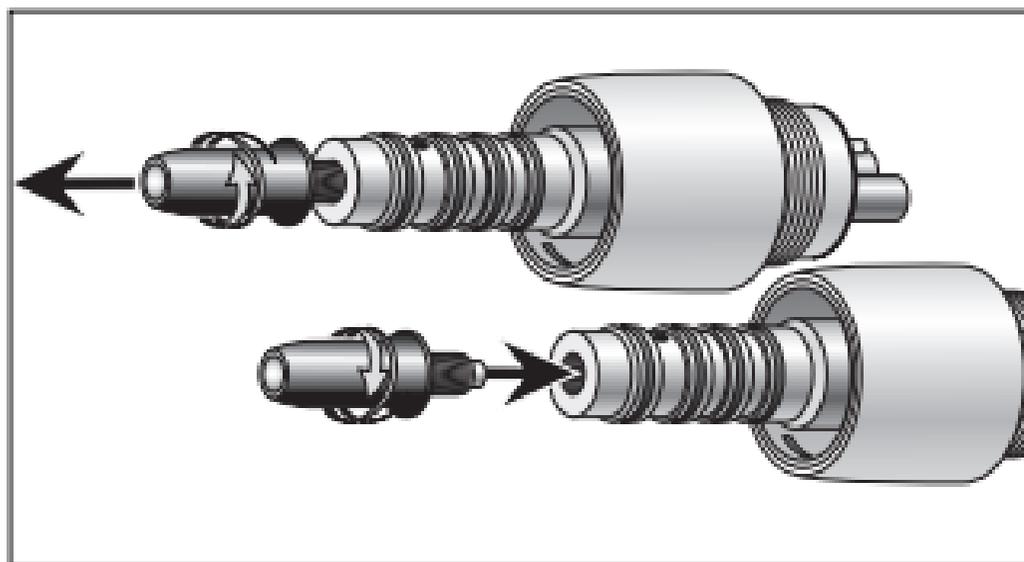


O acoplamento rápido pode ser conservado no tubo de alimentação.



- > Substitua imediatamente O-Rings danificados ou com fugas.
- > Substitua sempre todos os O-Rings.
- > Não utilize uma ferramenta afiada.

- 1 Aperte o O-Ring firmemente com os dedos polegar e indicador, de modo a formar uma forma de lábio.
- 2 Retire o O-Ring.
- 3 Faça deslizar novamente o novo O-Ring.

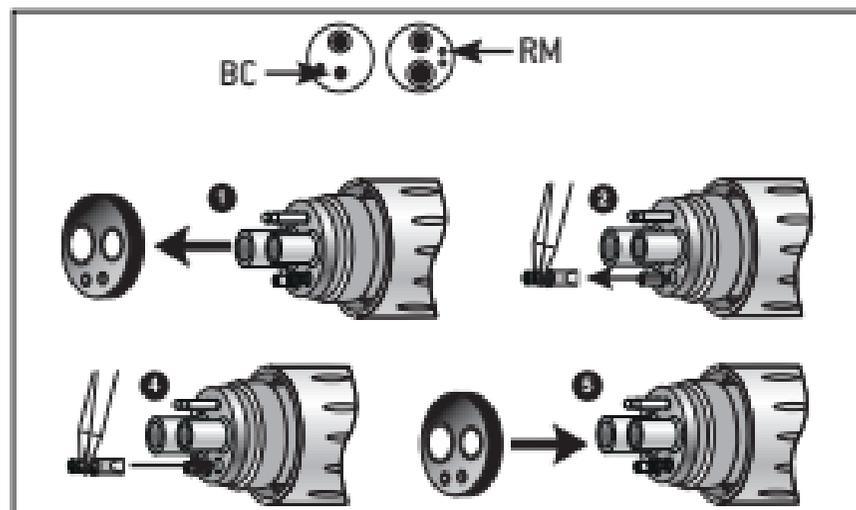


### Substituição da Lâmpada (RA-24)

- > Desaperte a lâmpada manualmente no sentido anti-horário e substitua-a por uma nova.

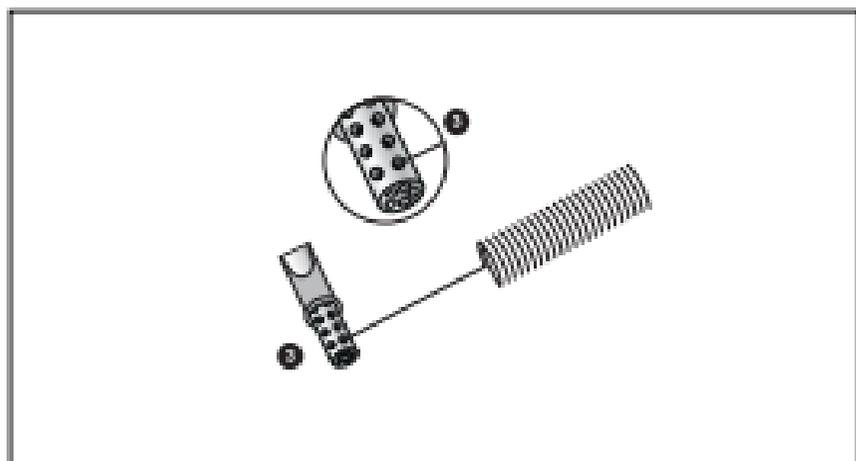


Verifique se está bem fixo.



## Substituição dos filtros de água (BC/RM)

- 1 Remova a junta.
- 2 Puxe o filtro de água com uma pinça.
- 3 Limpe o filtro de água (consultar página 37).
- 4 Insira o filtro de água.
- 5 Faça deslizar a junta.



## Limpeza dos filtros de água (BC/RM)

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



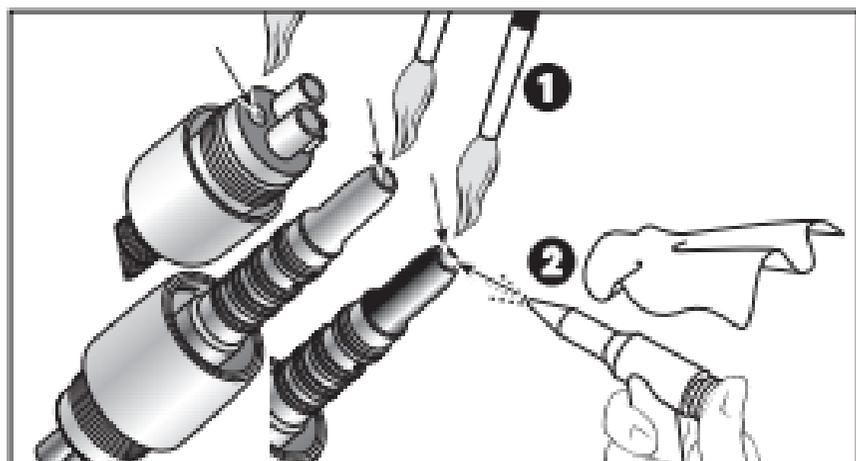
O filtro de água pode ser limpo no banho de ultrassons.



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



> Repita todo o processo de higienização e manutenção.



## Limpe a fonte de luz (RA-24, RA-25)



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.

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



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

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

---



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

02060100	O-ring, grande
02060200	O-ring, pequeno
02207300	RM Tampa
01000700	BC Tampa (RQ-03)
04697000	Válvula de retenção
04697100	Tubagem de água
03523000	Lâmpada de substituição (RA-24)

## 9. Especificações técnicas

Acoplamento rápido	RQ-03	RQ-04	RQ-14	RQ-24	RQ-34	RA-24	RA-25
Ligação da mangueira de acordo com a norma EN ISO 9168:2009	Tipo 1: "Borden"	Tipo 3: "Ritter Midwest (4 orifícios)"		Tipo 3: "Ritter Midwest (6 orifícios)"			Tipo 2: "Ritter Midwest (EUA)"
Ligação do dispositivo médico	Produtos "Roto Quick"					Produtos "LW"	
Quantidade de água ajustável			x		x		
Luz						x lâmpada de halogéneo	x vareta de vidro
Contactos elétricos (para transferência de energia para o dispositivo médico)				x	x		
Tensão de alimentação recomendada (V CA ou V CC) $\pm 0,1$				3,2	3,2	3,2	
Esterilizável	x	x	x	x	x	x	x



### **Indicações de temperatura**

Temperatura do dispositivo médico no lado do operador: máximo 55 °C (131 °F)

### **Condições ambientais**

Temperatura de armazenamento e transporte: -40 °C até +70 °C (-40 °F até +158 °F)

Humidade do ar de armazenamento e transporte: 8% até 80% (relativa), sem condensação

Temperatura de funcionamento: +10 °C até +35 °C (+50 °F até +86 °F)

Humidade do ar de funcionamento: 15% até 80% (relativa), sem condensação

## 10. Eliminação

---



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



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

- > Dispositivo médico
- > Embalagem

# Garantia

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

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

**24** meses de garantia

## Parceiros de manutenção autorizados pela W&H

---

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

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

Ou digitalize o código QR.



## **Fabricante**

**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. 50610 APO**

**Rev. 009 / 14.11.2022**

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