

Instruções de utilização



syneca^{VISION}

Turbinas com Luz

TK-100 L / TK-98 L / TK-97 L / TK-94 L
TK-100 LM / TK-98 LM / TK-97 LM / TK-94 LM

Índice

Símbolos	4
nas instruções de utilização	4
na embalagem / no dispositivo médico.....	5
1. Introdução	6
2. Notas sobre segurança	9
3. Descrição do produto	14
4. Colocação em funcionamento	16
Encaixar / remover.....	16
Substituir o instrumento rotativo	18
Teste funcional	19
5. Higiene e manutenção	20
Avisos gerais	20
Limite de reprocessamento	22
Tratamento inicial no local de utilização.....	23

Limpeza manual	24
Desinfecção manual	27
Limpeza e Desinfecção Mecânicas	28
Secagem	29
Controlo, Manutenção e Revisão	30
Embalagem	34
Esterilização.....	35
Armazenamento	38
6. Manutenção	39
7. Acessórios e peças de substituição da W&H.....	40
8. Especificações técnicas.....	41
9. Indicações sobre compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC/EN 60601-1-2	44
10. Eliminação.....	47
Garantia.....	48
Parceiros de manutenção autorizados pela W&H	49



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

na embalagem / no dispositivo médico



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



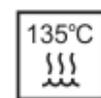
Número de série



Data de fabricação



Pode ser desinfetado termicamente



Esterilizável até à temperatura indicada



Dispositivo médico



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.



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

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.



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.
- > O dispositivo médico não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
- > Alterações ou reparações só devem ser efetuadas por um parceiro de manutenção autorizado pela W&H (consulte a página 49).



Utilização por pessoal especializado

O dispositivo médico destina-se exclusivamente à utilização por pessoal especializado de acordo com a utilização prevista, em conformidade com as normas de segurança no trabalho e condições de prevenção de acidentes válidas e de acordo com as presentes instruções de utilização.

O dispositivo médico apenas pode ser preparado e mantido por pessoas que tenham recebido formação adequada sobre proteção contra infeções, do próprio e dos doentes.

Uma utilização não adequada (p. ex., através de deficiências na higiene e na manutenção), o não cumprimento das nossas indicações ou utilização de acessórios e peças de substituição não autorizados pela W&H, exonera-nos de qualquer obrigação de garantia ou outras obrigações.



Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente!

2. Notas sobre segurança



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

A parte de rede utilizada da unidade de alimentação deve cumprir os seguintes requisitos, que devem ser garantidos pelo instalador do sistema:

- > Duplo isolamento para a tensão de alimentação mais alta possível entre os circuitos primário e secundário.
- > Duplo isolamento para a tensão de alimentação secundária mais alta possível entre a tensão secundária e a terra (PE).
- > Os circuitos secundários devem ser separados galvanicamente.
- > Os circuitos secundários devem estar protegidos contra curto-circuito e sobrecarga.
- > As correntes de derivação do equipamento têm de ser mantidas.
- > A tensão secundária tem de estar limitada a um máximo de 4,2 Volt CA ou 6 Volt CC.



- > 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 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.



Riscos de campos eletromagnéticos

TK-94 L, TK-97 L, TK-98 L, TK-100 L

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

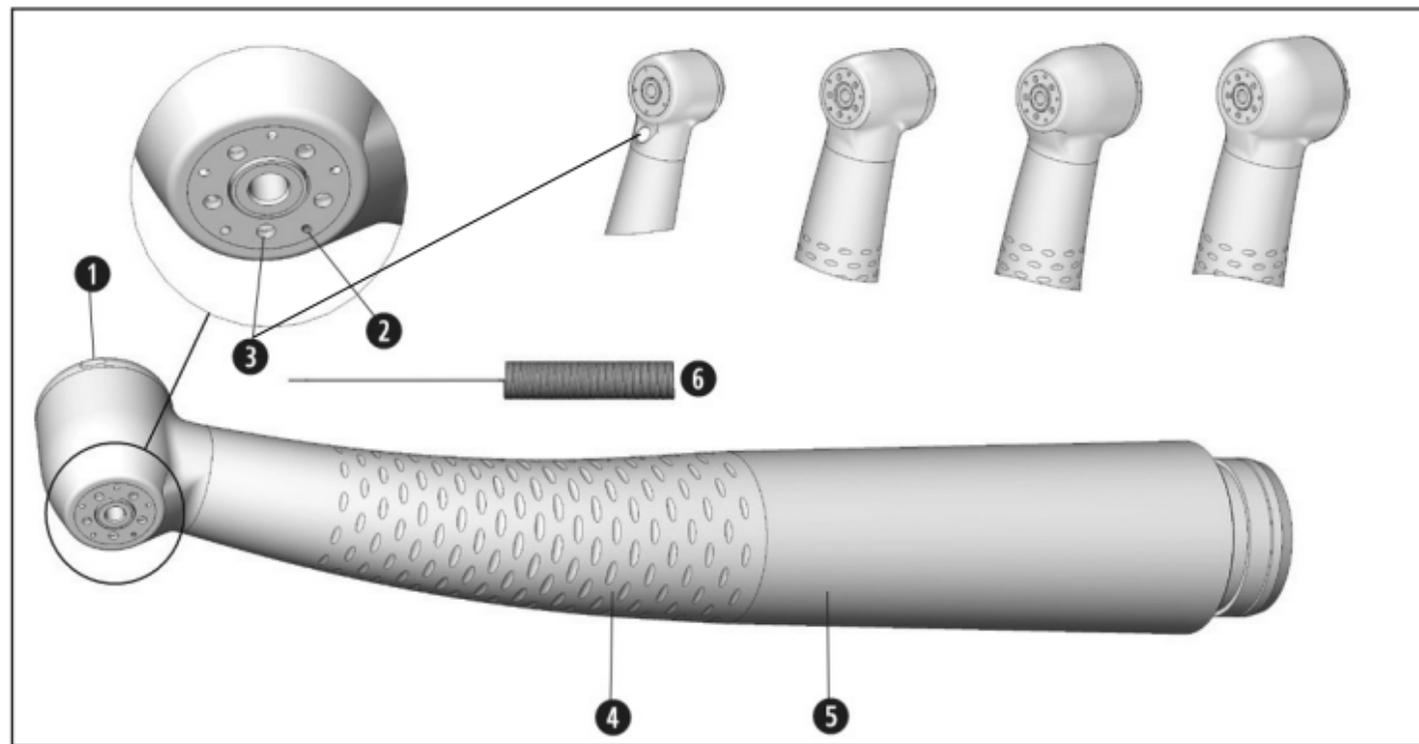


- > O dispositivo médico é entregue selado em plástico de PE e não é esterilizado.
- > O plástico de PE e a embalagem não são esterilizados.



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

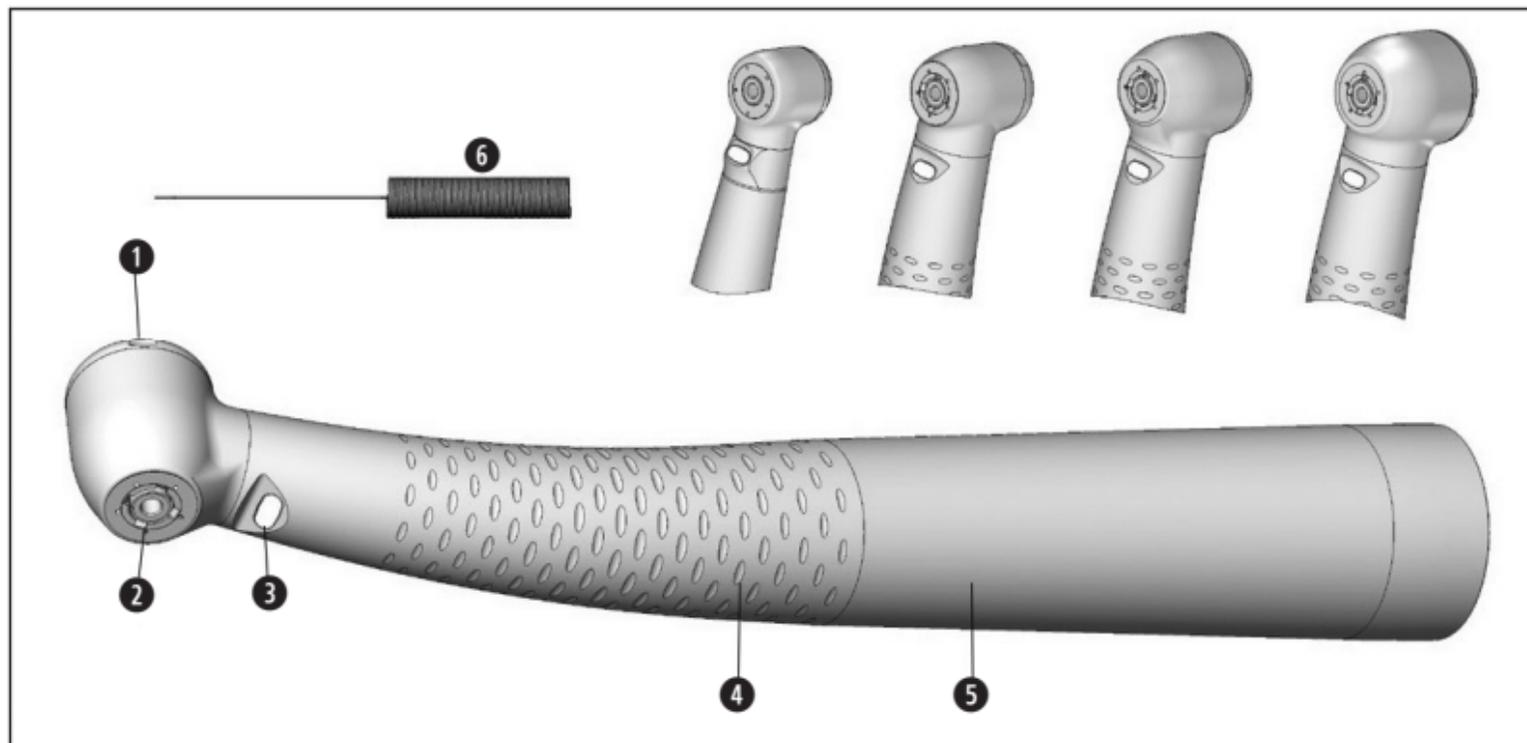
3. Descrição do produto



Turbina para acoplamento Roto Quick

- ❶ Botão de pressão
- ❷ Bocais de pulverização
- ❸ Fonte de luz (LED)
- ❹ Perfil de pega
- ❺ Pega
- ❻ Limpador de bocal de pulverização

3. Descrição do produto

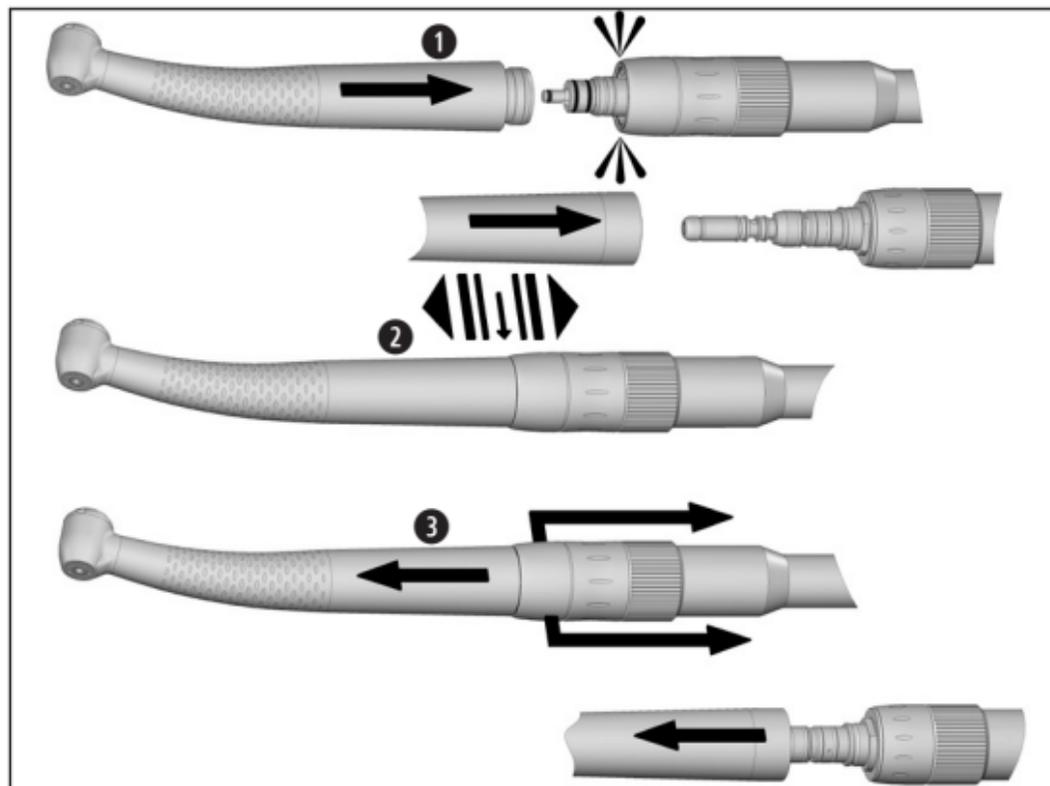


Turbina para acoplamento
Multiflex^{®*}

- ❶ Botão de pressão
- ❷ Bocais de pulverização
- ❸ Vareta de vidro compacta*
- ❹ Perfil de pega
- ❺ Pega
- ❻ Limpador de bocal de pulverização

4. Colocação em funcionamento

Encaixar / remover



Não encaixar ou remover o dispositivo médico durante o funcionamento!

- 1 Encaixe o dispositivo médico no acoplamento Roto Quick / acoplamento *Multiflex*^{®*}.



- 2 Verifique se está bem fixo.

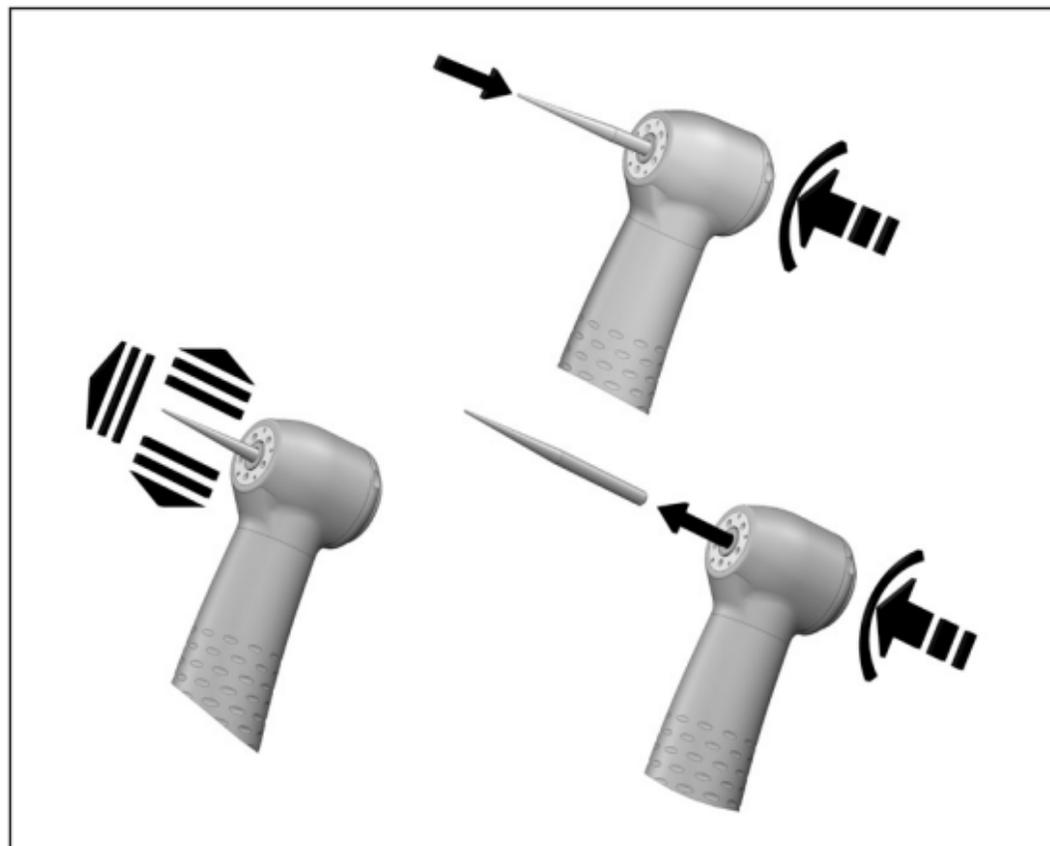
ou

- 3 Remova a manga de impulso do acoplamento Roto Quick e remova o dispositivo médico puxando no sentido do eixo.
Remova o acoplamento *Multiflex*^{®*} puxando no sentido do eixo.

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.
Prima o botão de pressão e, simultaneamente,
empurre o instrumento rotativo até ao limite.



- 2 Verifique se está bem fixo.

ou

- 3 Remova o instrumento rotativo premindo o botão
de pressão.

Teste funcional



Não mantenha o dispositivo médico à altura dos olhos!

- > Introduza o instrumento rotativo.
- > Coloque o dispositivo médico em funcionamento.



No caso de notar alguma falha no funcionamento (p. ex., vibração, ruídos estranhos, aquecimento, falhas no refrigerante ou fugas), **pare o dispositivo médico imediatamente** e contacte um parceiro de manutenção autorizado pela W&H.

 Respeite as leis, diretivas, normas e especificações locais e nacionais para a limpeza, desinfeção e esterilização.

 As indicações sobre os procedimentos de processamento validados servem como um exemplo da preparação do dispositivo médico em conformidade com a norma ISO 17664.

- 
- > Utilize vestuário de proteção, óculos, máscara e luvas.
 - > Para a secagem manual, utilize apenas ar comprimido filtrado sem óleo, com um máximo de 3 bar de pressão de funcionamento.

Produtos de limpeza e desinfecção



- > Siga as indicações, instruções e avisos dos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfecção.
- > Utilize apenas detergentes destinados à limpeza/desinfecção de dispositivos médicos feitos de metal e plástico.
- > As concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante do desinfetante devem ser estritamente respeitados.
- > Utilize desinfetantes que tenham sido testados e aprovados pela Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH = Associação Alemã de Higiene Aplicada), a Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Sociedade Austríaca de Higiene, Microbiologia e Medicina Preventiva), a Food and Drug Administration (FDA = Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos dos E.U.A) e 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.



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.

- > Utilize o dispositivo médico ao ralenti durante 10 segundos.
- > Assegure-se de que todas as aberturas de saída estão limpas.



> Limpe a superfície do instrumento completamente com desinfetante.

- > Remova o instrumento rotativo.
- > Remova o dispositivo médico.



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 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 resíduos de líquidos com ar comprimido.

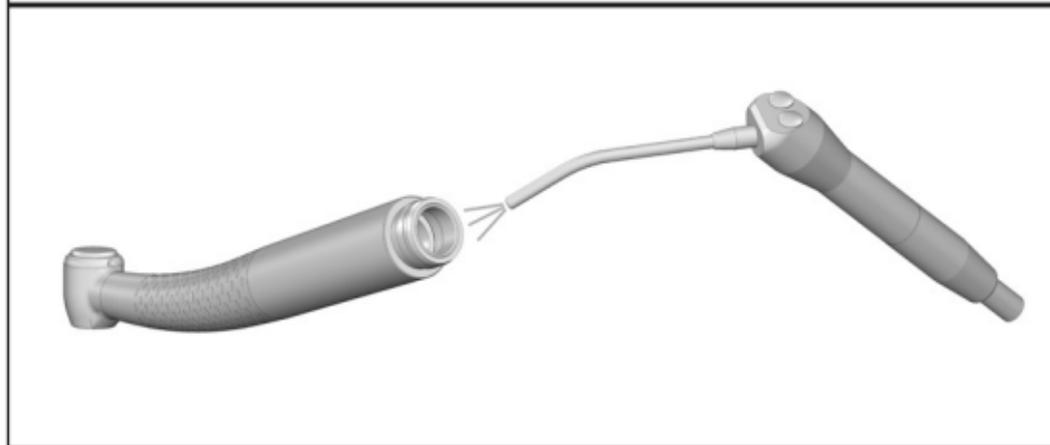


Limpar os bocais de pulverização

- > 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.

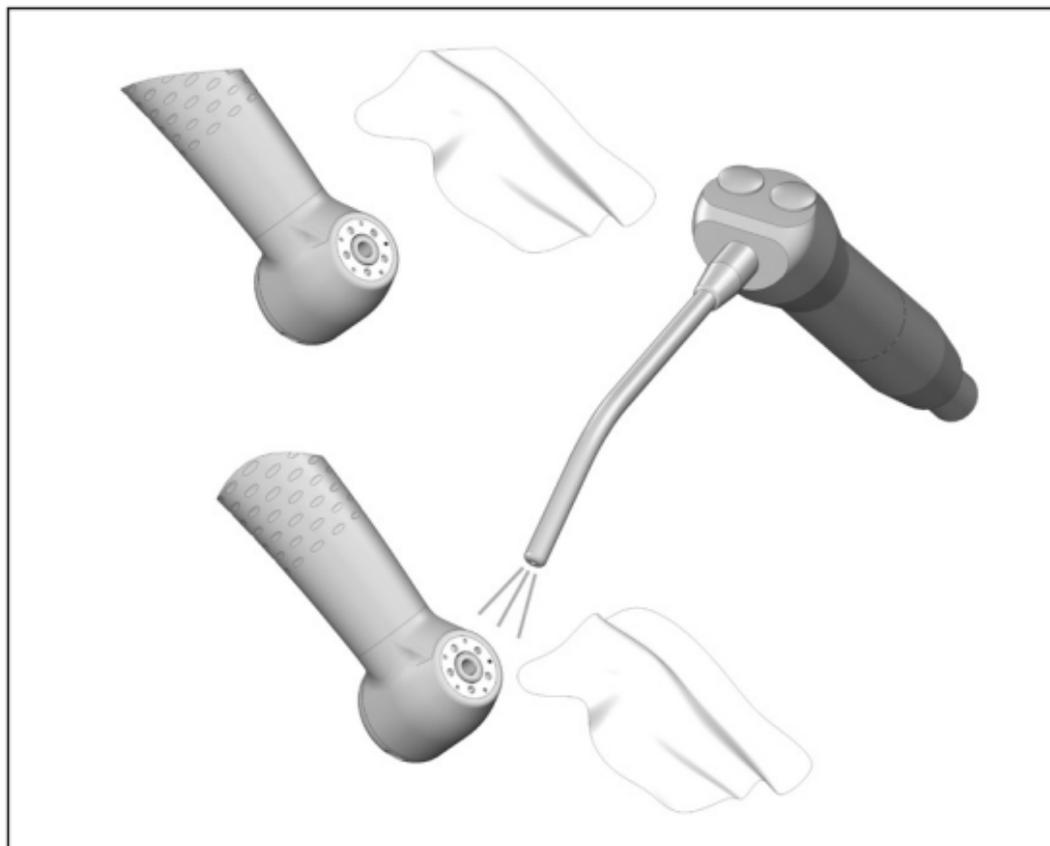


Limpar o canal de refrigerante

- > 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.



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” (Miele & Cie. KG, Gütersloh) e o produto de limpeza “Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) em conformidade com a norma ISO 15883.

- > Limpeza a 65 °C (149 °F) – 5 minutos
- > Desinfecção a 90 °C (194 °F) – 5 minutos



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

Controlo



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

Lubrificação



- > 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

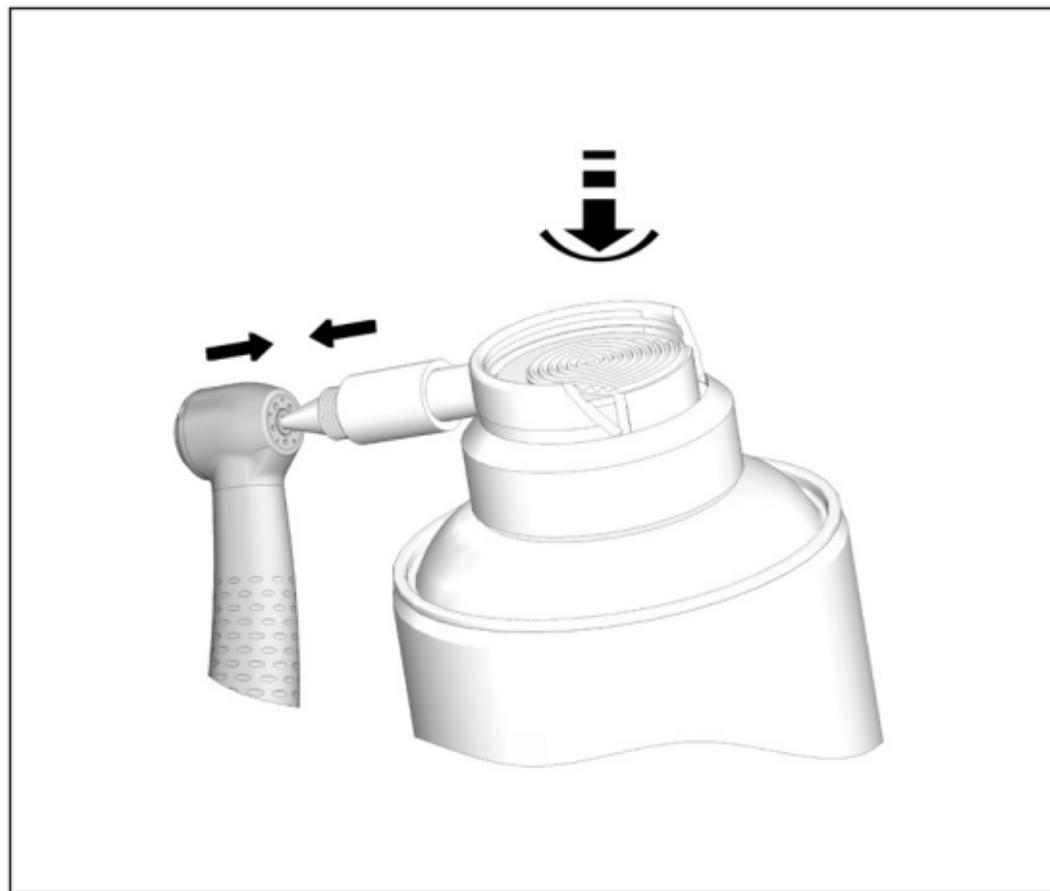
Com W&H Service Oil F1, MD-400

- > 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.

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 seleccionado tem que ser adequado para o dispositivo médico.

Métodos de esterilização recomendados

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Tipo B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Tipo S)*/**
134 °C (273 °F) durante pelo menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante pelo menos 4 minutos
- > “Gravity-displacement cycle” (Tipo N)**
121 °C (250 °F) durante pelo menos 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.

6. Manutenção

Reparação e devolução

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 reprocessamento antes da devolução.

7. Acessórios e peças de substituição da W&H



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

Fornecedores: Parceiros W&H

000301xx	W&H Assistina 301 plus
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02690400	Adaptador Assistina para todos os produtos W&H com sistema Roto Quick
02693000	Adaptador Assistina para sistema de aperto
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02229200	Adaptador de spray para todos os produtos W&H com sistema Roto Quick
02036100	Cabeça de pulverização com adaptador de spray para sistema de aperto
01312500	Adaptador de spray para ligação <i>Multiflex</i> ^{®*}
02015101	Limpador de bocal de pulverização

8. Especificações técnicas

Synea Vision		TK-94 L / TK-94 LM	TK-97 L / TK-97 LM	TK-98L / TK-98 LM	TK-100 L / TK-100 LM
Acoplamento do lado da mangueira de acordo com a norma	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick / Multiflex®*			
Diâmetro da haste do instrumento	ISO 1797 (mm)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Comprimento máx. autorizado pela W&H **	(mm)	16	21	25	25
Comprimento de acoplamento mín.		até ao limite	até ao limite	até ao limite	até ao limite
Diâmetro máx. de peça de trabalho	(mm)	1,5	2	2	2,5
Velocidade ao ralenti (± 30.000)	(min^{-1})	410.000	400.000	360.000	330.000
Gama de pressões de funcionamento da ligação Roto Quick	(bar)	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3
Pressão de funcionamento recomendada da ligação Roto Quick	(bar)	3	3	3	3
Gama de pressões de funcionamento da ligação Multiflex®*	(bar)	2,5 – 4	2,5 – 4	2,5 – 4	2,5 – 4
Pressão de funcionamento recomendada da ligação Multiflex®*	(bar)	3	3	3	3
Pressão do ar de retorno	(bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Consumo de ar	(NI/min)	45	50	50	50
Intervalo de ajuste da água (pressão da água recomendada) ***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Intervalo de ajuste da pressão de ar de chip (pressão do ar recomendada) ***	(bar)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Volume de líquido refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50
Quantidade de ar de chip a 2 bar	(NI/min)	> 1,5	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Tensão de alimentação permitida da ligação Roto Quick nominal	(V CA ou V CC)	3,2/ -	3,2/ -	3,2/ -	3,2/ -
Amplitude de tensão permitida	V CA	2,2 – 4,2/ -	2,2 – 4,2/ -	2,2 – 4,2/ -	2,2 – 4,2/ -
Amplitude de tensão permitida	V CC	2,2 – 6/ -	2,2 – 6/ -	2,2 – 6/ -	2,2 – 6/ -
Consumo elétrico da ligação Roto Quick	(A)	0,2/ -	0,4/ -	0,4/ -	0,4/ -

* consulte a página 42

* *Multiflex® é uma marca de terceiros, que não estão relacionados com a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*



** 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.

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

min⁻¹ (rotações por minuto)

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

9. 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.

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
- > Resíduos de equipamentos elétricos
- > Embalagem

Garantia

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

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

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

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

24 Meses de garantia

Parceiros de manutenção autorizados pela W&H

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

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

Ou digitalize o código QR.



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. 50745 APO

Rev. 005 / 11.07.2022

Reserva-se o direito de efetuar alterações