

Instrucțiuni de utilizare



Motoare pneumatice

AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM, AM-25 E BC/RM

AM-25 BC/RM/RQ, AM-20 E BC/RM, AP-20 RM/RQ

AM-16 RQ, AM-20 MW RM/ MW RQ/ MW, AM-05 MW RM/ MW RQ/ MW

AM-20 BC/RM/RQ, AM-20 SD RM/ SD RQ/ SD, AM-05 SD RM/ SD RQ/ SD

CE
0297

Cuprins

Simboluri	4
1. Introducere	6
2. Indicații privind siguranța	9
3. Descrierea produsului	13
4. Punerea în funcțiune	15
Montarea/demontarea cuplajului Roto Quick	15
Montarea/demontarea motorului pneumatic cu racord fix.....	16
Montarea/demontarea racordului Midwest®*	17
Montarea/demontarea racordului StarDental®*	18
Testare	20
5. Igiena și îngrijirea	21
Indicații generale.....	21
Limitare la momentul tratării.....	23
Primul tratament la locul de utilizare.....	24

Curățarea manuală.....	25
Dezinfectarea manuală	27
Curățarea și dezinfectarea automate	28
Uscarea	29
Controlarea, îngrijirea și verificarea	30
Ambalaj	33
Sterilizarea.....	34
Depozitare.....	37
6. Întreținerea	38
7. Service	41
8. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H	42
9. Date tehnice.....	44
10. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2	48
11. Eliminarea deșeurilor	53
Certificat de garanție.....	54
Parteneri de service autorizați de W&H.....	55

Simboluri

din instrucțiunile de utilizare



AVERTISMENT!

(în cazul în care ar putea fi rănite persoane)



ATENȚIE!

(în cazul în care ar putea fi deteriorat un obiect)



Explicații generale, fără pericol pentru om sau obiecte



A nu se arunca în gunoiul menajer

de pe dispozitivul medical/de pe ambalaj

MD

Dispozitiv medical



A se respecta instrucțiunile de utilizare

AM-25 L RM



Componenta tip B (nu este destinat pentru utilizarea intracardiacă)

Simboluri

de pe dispozitivul medical/de pe ambalaj

	Marcaj CE cu număr de identificare a organismului notificat		DataMatrix Code pentru informații despre produs, inclusiv UDI (Unique Device Identification)		Structura datelor conform Health Industry Bar Code
	Număr articol		Dezinfectabil termic		Sterilizabil până la temperatura specificată
	Număr serial		Simbolul de verificare UL pentru componentele aprobate pentru Canada și S.U.A.		
	Data producerii		Precauție! Conform legislației federale a S.U.A., vânzarea acestui produs este permisă numai de către sau la instrucțiunile unui medic stomatolog, ale unui medic veterinar sau ale unui alt specialist în domeniul medical, cu autorizație în cadrul statului federal în care medicul practică și în care dorește să utilizeze acest produs sau să dispună utilizarea acestuia.		
	Mod de operare înainte/înapoi				

1. Introducere

Satisfacția clientului constituie cel mai important obiectiv al politicii firmei W&H privind calitatea. Acest dispozitiv medical W&H a fost dezvoltat, fabricat și verificat în conformitate cu dispozițiile legale și normative în vigoare.

Pentru siguranța dvs. și a pacienților dvs.

Înainte de prima utilizare, citiți aceste instrucțiuni de utilizare. Acestea au rolul de a explica modul de utilizare a dispozitivului medical și de a asigura un tratament fără probleme, economic și sigur.



Urmați indicațiile privind siguranța.

Scopul utilizării

Motorul pneumatic este destinat următoarelor aplicații: Acționarea instrumentelor chirurgicale stomatologice pentru restaurare și profilaxie dentară. Alimentarea instrumentelor chirurgicale stomatologice cu aer de răcire, aer pentru pulverizare, lichid pentru pulverizare și lumină.



Utilizarea incorectă poate conduce la deteriorarea dispozitivului medical și poate cauza astfel riscuri și pericole pentru pacient, utilizator și terți.



Calificarea utilizatorului

La conceperea și dezvoltarea dispozitivului medical am pornit de la ideea că grupul nostru țintă este reprezentat de medici dentiști, specialiști în igiena dentară, specialiști în stomatologie (profilaxie) și asistenți stomatologi de specialitate.

Responsabilitatea producătorului

Producătorul își asumă răspunderea pentru eventualele implicații privind siguranța, stabilitatea și performanța dispozitivului medical numai în cazul în care sunt respectate următoarele indicații:

- > Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- > Trebuie să se înlocuiască numai componentele aprobate de producător (garnitură inelară, inel cu LED).
- > Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H (a se vedea pagina 55).



Utilizarea competentă

Dispozitivul medical este destinat numai pentru utilizarea competentă, conform destinației de utilizare, precum și în conformitate cu reglementările în vigoare pentru protecția muncii, cu măsurile de prevenire a accidentelor și în condițiile respectării instrucțiunilor de utilizare.

Dispozitivul medical trebuie tratat și întreținut numai de către persoanele care au fost instruite în termeni de protecție împotriva infecțiilor, a propriei persoane și a pacienților.

Utilizarea incorectă (de exemplu, ca urmare a igienei și îngrijirii deficitare), nerespectarea instrucțiunilor noastre sau utilizarea accesoriilor și a pieselor de schimb neomologate de W&H ne eliberează de obligativitatea acordării garanției sau de compensarea oricăror altor pretenții.



Incidentele grave care apar din cauza dispozitivului medical se vor semnala producătorului și autorităților competente!

2. Indicații privind siguranța



- > Depozitați dispozitivul medical timp de 24 de ore la temperatura camerei înainte de prima punere în funcțiune.
- > Operarea dispozitivului medical este autorizată numai la unități de alimentare care corespund standardelor IEC 60601-1 (EN 60601-1) și IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Alimentatorul de rețea utilizat al unității de alimentare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe, care vor fi garantate de către compilatorul sistemului (referitor la dispozitivul medical cu LED):

- > Izolarea dublă pentru cea mai înaltă tensiune de alimentare evaluată între circuitul de curent primar și cel de curent secundar.
- > Izolarea dublă pentru cea mai înaltă tensiune secundară evaluată între tensiunea secundară și conductorul de împământare (PE).
- > Circuitele de curent secundar trebuie să fie separate galvanic între ele.
- > Circuitele de curent secundar trebuie să fie protejate împotriva scurtcircuitării și a suprasarcinii.
- > Curenții de scurgere ai componentei trebuie să fie respectați.
- > Tensiunea secundară în timpul funcționării trebuie să fie limitată la maximum 4,2 volți c.a. sau 6 volți c.c..

Indicații privind siguranța



- > Nu atingeți niciodată simultan pacientul și contactele electrice ale dispozitivului medical.
- > Utilizați numai furtunuri de alimentare conform EN ISO 9168.
- > Asigurați întotdeauna condițiile corecte de funcționare și funcționarea agentului de răcire.
- > Pregătiți întotdeauna suficient agent de răcire adecvat și o aspirație corespunzătoare.
- > În cazul întreruperii alimentării cu agent de răcire, scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune.
- > Utilizați ca aer antrenat numai aer pregătit de compresoarele dentare, filtrat, fără ulei și răcit.
- > Înlocuiți imediat garniturile inelare deteriorate sau neetanșe.
- > Înainte de fiecare utilizare, verificați dispozitivul medical cu privire la deteriorări și piese desfăcute (de ex. garnitura inelară).
- > În cazul deteriorărilor, nu puneți în funcțiune dispozitivul medical.
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
- > Trebuie respectate în mod obligatoriu concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul sistemului de dezinfectare a apei tehnologice, precum și modul de manevrare a acestora.
- > Respectați indicațiile producătorilor instrumentelor chirurgicale și al instrumentului rotativ.
- > Evitați contactul vizual direct cu sursa de lumină.

Indicații privind siguranța



Riscuri generate de câmpurile electromagnetice AM-25 L RM

Funcționarea dispozitivelor medicale implantabile (AIMD), (de ex. stimulatoarele cardiace și defibrilatoarelor-cardioverter implantabile (ICD)) poate fi influențată de câmpurile electrice, magnetice și electromagnetice.

- > Înainte de utilizarea dispozitivului medical, stabiliți dacă pacientul are dispozitive medicale implantabile active (AIMD) și informați-l cu privire la riscuri.
- > Nu depuneți temporar componenta pe corpul pacienților.

Igiena și îngrijirea înainte de prima utilizare

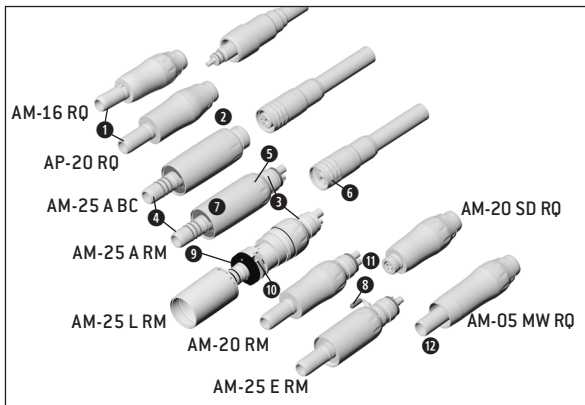


- > La momentul livrării, dispozitivul medical este ambalat în folie PE și nu este sterilizat.
- > Folia PE și ambalajul nu sunt sterilizabile.



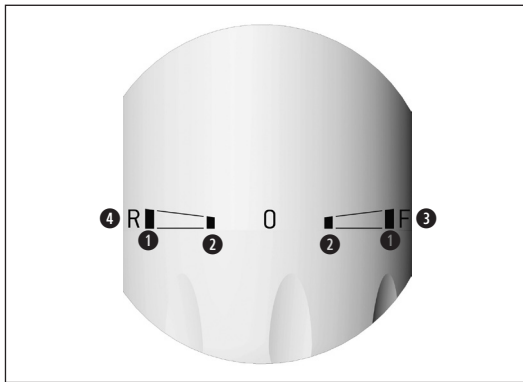
- > Curățați, dezinfectați și gresați dispozitivul medical.
- > Sterilizați dispozitivul medical.

3. Descrierea produsului



AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM, AM-25 E BC/RM,
AM-25 BC/RM/RQ, AM-20 E BC/RM, AM-20 BC/RM/RQ,
AM-20 SD RM/ SD RQ/ SD, AM-05 SD RM/ SD RQ/ SD, AM-16 RQ
AM-20 MW RM/ MW RQ/ MW, AM-05 MW RM/ MW RQ/ MW

- 1 Racord ISO 3964
- 2 Borden cu 2/3 orificii
- 3 Standard cu 4 orificii
- 4 Garnitură inelară
- 5 Inel de reglare a vitezei
- 6 Piuliță olandeză
- 7 Manșon motor
- 8 Tub extern pentru agentul de răcire cu capac
- 9 Inel cu LED
- 10 Contacte electrice
- 11 Racord Star Dental
- 12 Racord Midwest



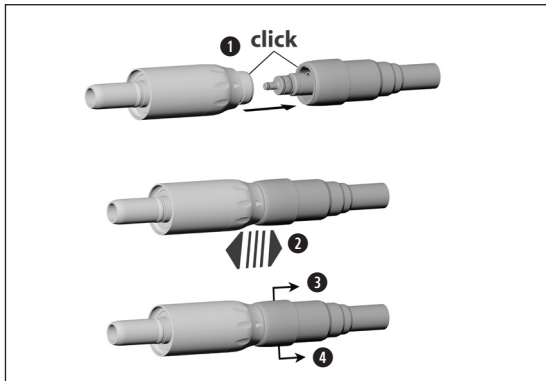
Reglarea vitezei (cu excepția: AP-20 RM/RQ)

- ① Viteză maximă
- ② 50 % din viteza maximă
- ③ Mod de operare înainte (F)
- ④ Mod de operare înapoi (R)



La livrare, motorul pneumatic este setat pe „F” (mod de operare înainte).

4. Punerea în funcțiune



Montarea/demontarea cuplajului Roto Quick



Nu introduceți sau scoateți dispozitivul medical pe durata funcționării!

- 1 Introduceți dispozitivul medical pe cuplajul Roto Quick.

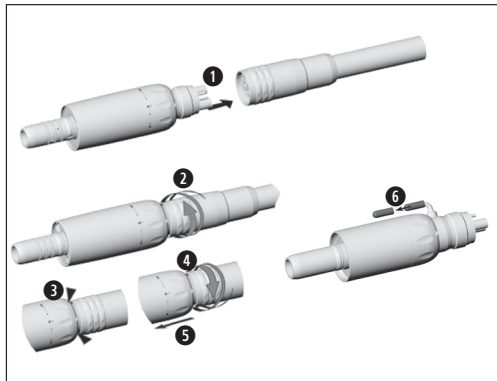


- 2 Verificați stabilitatea.

sau

- 3 Trageți înapoi manșonul cuplajului Roto Quick.
- 4 Scoateți motorul pneumatic prin tragere axială.

Punerea în funcțiune



Montarea/demontarea motorului pneumatic cu racord fix



Nu introduceți sau scoateți dispozitivul medical pe durata funcționării!

- 1 Introduceți motorul pneumatic cu racordul BC/RM în orificiile furtunului de alimentare
- 2 Înșurubați piulița olandeză

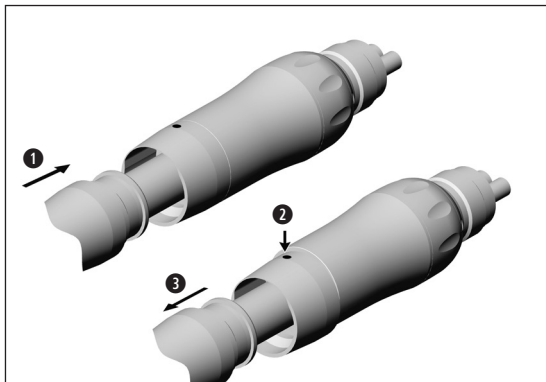


Verificați stabilitatea.

- 3 Verificați etanșeitarea la motorul pneumatic cu racord RM (în cazul racordului BC acest lucru nu este posibil, deoarece aerul de evacuare este eliminat pe la manșonul de prindere)
- 4 Deșurubați piulița olandeză 5 și scoateți motorul pneumatic de la furtunul de alimentare.
- 6 Scoateți capacul tubului extern pentru agentul de răcire

Punerea în funcțiune

Montarea/demontarea racordului Midwest®*



Nu introduceți sau scoateți dispozitivul medical pe durata funcționării!

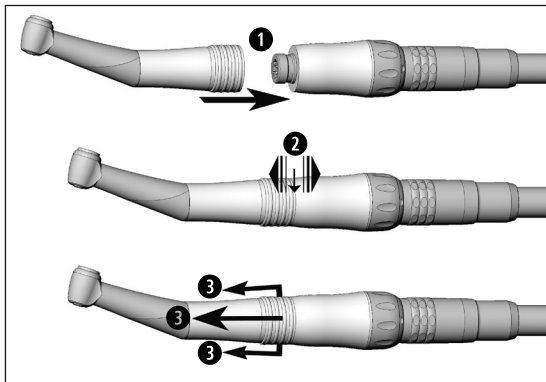
❶ Introduceți piesa pe motor



Verificați stabilitatea.

❷ Apăsați pe manșonul motorului.

❸ Scoateți piesa de la motor.



Nu introduceți sau scoateți dispozitivul medical pe durata funcționării!

❶

Introduceți dispozitivul medical pe micromotor.

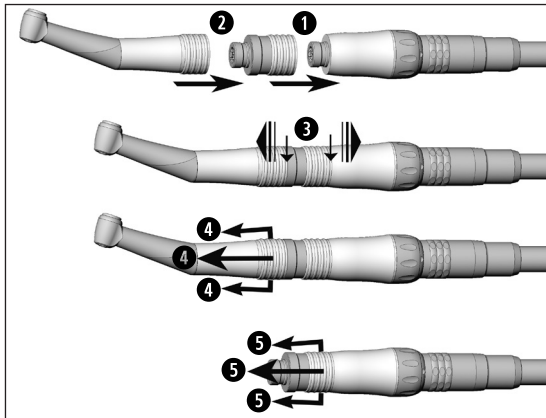


❷

Verificați stabilitatea.

❸

Apăsați manșonul dispozitivului medical pentru a-l scoate din micromotor.



Cuplă StarDental® La utilizarea Torque Multiplier

- 1 Introduceți Torque Multiplier pe micromotor.
- 2 Introduceți piesa pe Torque Multiplier.



- 3 Verificați stabilitatea.

sau

- 4 Apăsați manșonul dispozitivului medical pentru a-l scoate din Torque Multiplier.
- 5 Apăsați manșonul de la Torque Multiplier pentru a-l scoate din micromotor.

Testare







Nu țineți dispozitivul medical la nivelul ochilor!

- > Utilizați dispozitivul medical timp de 5 secunde în gol.
- > Rotiți inelul de reglare a vitezei pe „F” mod de operare înainte sau „R” mod de operare înapoi. (dacă există)
- > Schimbați de la viteza minimă la cea maximă. (dacă există)



În cazul defecțiunilor de funcționare (de ex. vibrații, zgomote neobișnuite, încingere, întreruperea agentului de răcire, respectiv neetanșeitățe), **scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune și contactați un partener de service autorizat de W&H.**

-  Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la curățare, dezinfectare și sterilizare.
-  Informațiile referitoare la procedurile de tratare aprobate au rol de exemplificare pentru o tratare conformă cu ISO 17664 a dispozitivului medical.
- 
 - > Purtați îmbrăcăminte de protecție, ochelari de protecție, mască de protecție și mănuși.
 - > Scoateți instrumentul de transmisie de la dispozitivul medical.
 - > Setați inelul de reglare a vitezei pe F sau R.
 - > Scoateți motorul de la furtunul de alimentare.
- 
 - > Pentru uscare manuală, utilizați numai aer comprimat fără ulei, filtrat, cu o presiune de operare de maxim 3 bari.

Agenți de curățare și dezinfectare



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului agenților de curățare și/sau dezinfectare.
- > Utilizați numai detergenți prevăzuți pentru curățarea și/sau dezinfectarea dispozitivelor medicale din metal și material plastic.
- > Concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul agentului de dezinfectare trebuie respectați în mod obligatoriu.
- > Utilizați agenți de dezinfectare testați și a căror eficiență a fost demonstrată, de ex. de către Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Asociația pentru Igienă Aplicată), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Societatea Austriacă pentru Igienă, Microbiologie și Medicină Preventivă), Food and Drug Administration (FDA) sau U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Atunci când agenții de curățare și dezinfectare indicați nu stau la dispoziție, utilizatorului îi revine responsabilitatea validării procedurii sale.



Durata de exploatare a produsului și funcționalitatea dispozitivului medical sunt determinate în mod decisiv de solicitarea mecanică din timpul utilizării și de influențele chimice prin tratare.

- > Trimiteți unui partener de service autorizat de W&H dispozitivele medicale uzate sau deteriorate și/sau dispozitivele medicale cu modificări de material.

Cicluri de tratare



- > Utilizarea dispozitivului medical este garantată pentru până la cel puțin 1.000 de cicluri de tratare.
- > Dacă nu este utilizat un dispozitiv de curățare și dezinfectare (RDG)
 - > utilizarea dispozitivului medical este garantată pentru până la cel puțin 4.000 de cicluri de tratare.
 - > utilizarea inelului cu LED este garantată pentru până la cel puțin 1.500 de cicluri de tratare.



Curățați dispozitivul medical imediat după fiecare tratament, pentru a clăti eventualele fluide infiltrate (de ex. sânge, salivă etc.) și a evita o fixare a componentelor interne.

- > Utilizați dispozitivul medical timp de cel puțin 10 secunde în gol.
- > Aveți grijă ca toate orificiile de evacuare să fie clătite.



- > Ștergeți complet cu agent de dezinfectare dispozitivul medical.
- > Scoateți motorul pneumatic de la furtunul de alimentare.

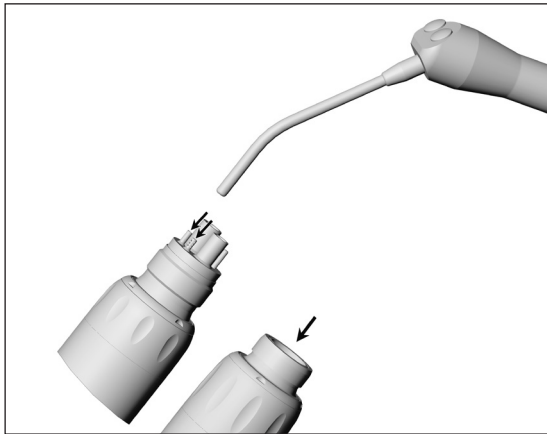


Aveți în vedere faptul că agenții de dezinfectare utilizați la momentul pre-tratamentului servesc doar protecției persoanelor și nu pot înlocui pasul de dezinfectare de după curățare.



Nu introduceți dispozitivul medical în soluția de dezinfectare sau în baia de ultrasunete!

- > Curățați dispozitivul medical sub jet de apă potabilă (< 35 °C/< 95 °F).
- > Clătiți și frecați toate suprafețele interioare și exterioare.
- > Mișcați piesele mobile de mai multe ori înainte și înapoi.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.



Curățarea canalului pentru agentul de răcire

Suflați canalul pentru agentul de răcire cu spray-ul de aer.



Dacă nu puteți remedia defecțiunea, adresați-vă unui service partener autorizat de W&H.



W&H recomandă dezinfectarea prin ștergere.



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru dezinfectarea manuală eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea agentului de dezinfectare „mikrozid® AF wipes” (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H recomandă curățarea și dezinfectarea automate cu un dispozitiv de curățare și dezinfectare (RDG).
(Cu excepția: AM-20 E BC/RM, AM-20 BC/RM/RQ, AM-20 SD RM/ SD RQ/ MW RM/ MW RQ,
AM-05 SD RM/ SD RQ/ MW RM/ MW RQ, AP-20 RM/RQ)

> Respectați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului dispozitivelor de curățare și dezinfectare, agenților de curățare și/sau dezinfectare



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru dezinfectare automată, eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea dispozitivului de curățare și dezinfectare „Steelco DS 50” (firma Steelco) și a agentului de curățare „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) conform ISO 15883.

- > Curățare la 60 °C (140 °F) – 3 minute
- > Dezinfectare la 90 °C (194 °F) – 1 minut

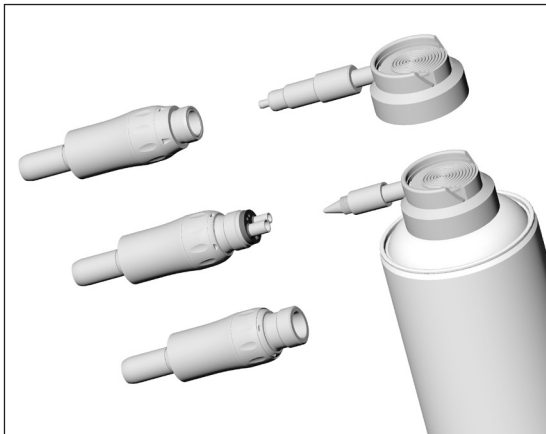


- > Aveți grijă ca dispozitivul medical să fie complet uscat pe interior și exterior după curățare și dezinfectare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.

Controlarea



- > Verificați dispozitivul medical după curățare și dezinfectare cu privire la deteriorări, murdărie reziduală vizibilă și modificări la nivelul suprafeței.
- > Tratați din nou dispozitivele medicale care încă sunt murdare.
- > Sterilizați dispozitivul medical la finalul curățării, dezinfectării și îngrijirii cu ulei.



Îngrijirea cu ulei

- > Setați inelul de reglare a vitezei pe F sau R (dacă există).



- > Gresăți dispozitivul medical uscat cel puțin o dată pe săptămână, după 90 de minute de funcționare sau după fiecare curățare internă (RDG).
- > Orientați dispozitivul medical cu fața în jos.

Cu W&H Service Oil F1, MD-400

- > Urmați instrucțiunile de pe doza de spray cu ulei și de pe ambalaj.

sau

Cu W&H Assistina

- > Urmați instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare Assistina.

Verificare după îngrijirea cu ulei



- > Setați inelul de reglare a vitezei pe F sau R (dacă există).
- > Orientați dispozitivul medical cu fața în jos.
- > Puneți dispozitivul medical în funcțiune, pentru ca uleiul în exces să poată să iasă.



Ambalați dispozitivul medical și accesoriile în ambalaje de sterilizat, care corespund următoarelor cerințe:

- > Ambalajul de sterilizat trebuie să îndeplinească standardele aplicabile în ceea ce privește calitatea și utilizarea și să fie adecvat pentru procedura de sterilizare.
- > Ambalajul de sterilizat trebuie să fie suficient de mare pentru obiectul de sterilizat.
- > Ambalajul de sterilizat introdus nu trebuie să fie sub tensiune.



W&H recomandă sterilizarea în conformitate cu EN 13060, EN 285 sau ANSI/AAMI ST55.



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului sterilizatoarelor cu abur.
- > Programul selectat trebuie să fie adecvat pentru dispozitivul medical.

Procedura de sterilizare recomandată

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S)*/**
134°C (273°F) pentru minimum 3 minute, 132°C (270°F) pentru minimum 4 minute
- > „Gravity-displacement cycle” (tip N)**
121 °C (250 °F) pentru cel puțin 30 de minute
- > Temperatură maximă de sterilizare 135 °C (275 °F)



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru sterilizarea eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea sterilizatorului cu abur LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), a sterilizatorului cu abur Systec VE-150* (Systec) și a sterilizatorului cu abur CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B):	134 °C (273 °F) – 3 minute*, 132 °C (270 °F) – 4 minute*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S):	134 °C (273 °F) – 3 minute*, 132 °C (270 °F) – 4 minute*/**
„Gravity-displacement cycle” (tip N):	121 °C (250 °F) – 30 minute**

Timpi de uscare:

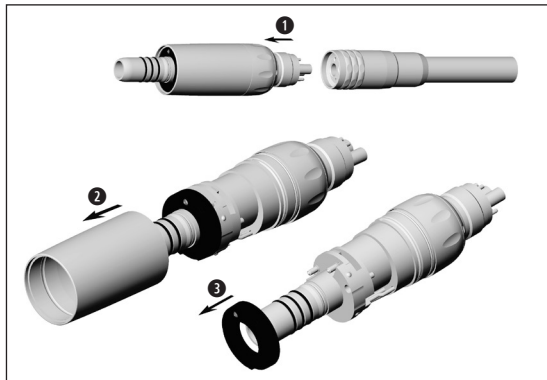
„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B):	132 °C (270 °F) – 30 minute**
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S):	132 °C (270 °F) – 30 minute**
„Gravity-displacement cycle” (tip N):	121 °C (250 °F) – 30 minute**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

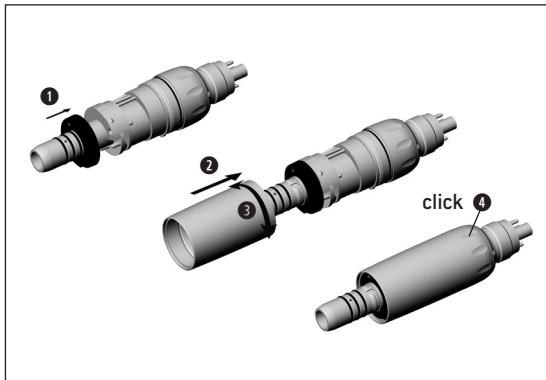
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



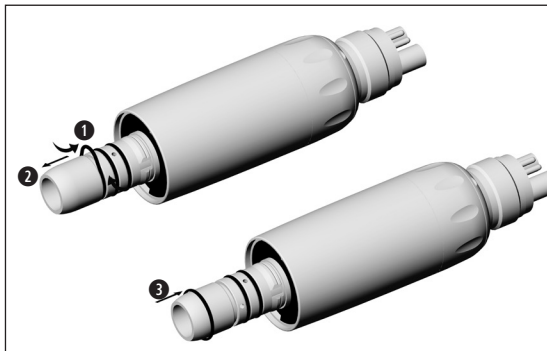
- > Depozitați obiectul de sterilizat fără praf și în stare uscată.
- > Durata de valabilitate a obiectului de sterilizat depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.



- 1 Scoateți motorul pneumatic de la furtunul de alimentare.
- 2 Scoateți manșonul motorului.
- 3 Scoateți inelul cu LED.



- 1 Introduceți prin împingere inelul cu LED.
- 2 Montați manșonul motorului.
- 3 Rotiți manșonul motorului până la fixare.
- 4 Apăsați ferm manșonul motorului.



- > Înlocuirea garniturii inelare
- > Nu utilizați unelte ascuțite!

- 1 Apăsați garnitura inelară cu degetul mare și arătătorul simultan pentru a forma o buclă.
- 2 Scoateți garniturile inelare.
- 3 Introduceți din nou prin împingere noile garnituri inelare.



Repetăți întregul proces de igienizare și îngrijire.

În cazul defecțiunilor de funcționare, contactați neîntârziat un partener de service autorizat de W&H.
Lucrările de reparație și întreținere trebuie efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H.



> Asigurați-vă că dispozitivul medical a fost supus înainte de returnare întregului proces de tratare.

8. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H



Utilizați numai accesorii și piese de schimb originale W&H sau accesorii omologate de W&H.

Sursa de procurare: Partenerul W&H

000301xx	W&H Assistina
30310000	W&H Assistina Twin
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 buc)
02229200	Duză de pulverizare pentru sistemul Roto Quick
02036100	Duză de pulverizare cu adaptor pentru spray pentru motoarele pneumatice cu racord fix
02690400	Adaptor Assistina pentru sistemul Roto Quick
01862300	Garnitură inelară (AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM)
07389100	Inel cu LED (AM-25 L RM)
30015000	Torque multiplier (reducere turație 4:1)

Cuplaje Roto Quick pentru motoare pneumatice fără lumină

- RQ-03 Cuplaj W&H Roto Quick cu racord fix Borden, cu 2(3) orificii, opritor aspirație inversă
- RQ-04 Cuplaj W&H Roto Quick cu racord standard cu 4 orificii, opritor aspirație inversă
- RQ-14 Cuplaj W&H Roto Quick cu racord standard cu 4 orificii, spray reglabil, opritor aspirație inversă

Cuplaje Roto Quick pentru micromotoare pneumatice cu lumină:

- RQ-24 Cuplaj W&H Roto Quick cu cuplă standard cu 6 orificii, contacte electrice, opritor aspirație inversă
- RQ-34 Cuplaj W&H Roto Quick cu cuplă standard cu 6 orificii, contacte electrice, spray reglabil, opritor aspirație inversă

9. Date tehnice

	AM-25 RQ	AM-25 RM	AM-25 BC	AM-25 E BC/ RM	AM-25 A BC/ RM	AM-25 L RM
Racord Racord motor/instrument de transmisie conform standardului Diametru racord manșon motor (mm)	W&H RQ ISO 3964 20			ISO 9168 ISO 3964 20		
Interval presiune de operare (bar/psi)	2,2 – 3,5 bari 32 – 50,8 psi			2,2 – 3,3 bar/32 - 47,9 psi		
Presiune de operare recomandată:	3,2 bar 46,4 psi			3,0 bar/43,5psi		
Viteză (min^{-1}) la o presiune de operare recomandată de până la: (la o presiune rezultată a aerului la evacuare de maximum 0,25 bar/3,6 psi)				25.000 +/- 10%		
Reglarea vitezei				da		
Cuplu până la (Ncm)				4		
Putere până la (W)				30		
Consum maxim de aer (l/min) la presiunea de operare recomandată				< 60		
Cantitate apă pulverizare conform ISO 14457 (ml/min)		–		> 50		
Presiunea hidraulică (bar)		–		1,5 – 2,5*		
Presiune jet scurt (bar)		–		2 – 3*		
Domeniu de tensiuni V c.a.			–			2,2–4,2
Domeniu de tensiuni V c.c.			–			2,2–6
Domeniu de tensiuni recomandate V c.a./c.c.			–			3,2 ± 0,1

* Presiunea pentru jetul scurt/presiunea hidraulică trebuie setate simultan. Presiunea pentru jetul scurt trebuie să fie mai mare decât presiunea hidraulică.

Date tehnice

	AM-16 RQ	AM-20 RQ	AM-20 BC/RM	AM-20 E BC/RM
Racord pe partea furtunului conform standardului Racord motor/instrument de transmisie conform standardului Diametru racord manșon motor (mm)	W&H RQ ISO 3964 16	W&H RQ ISO 3964 18	ISO 9168 ISO 3964 18	
Interval presiune de operare	2,2 – 3,5 bari 32 – 50,8 psi		2,2 – 3,3 bar/32 - 47,9 psi	
Presiune de operare recomandată:	3,2 bar/46,4 psi		3,0 bar/43,5psi	
Viteză (min ⁻¹) la o presiune de operare recomandată de până la: (la o presiune rezultată a aerului la evacuare de maximum 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/-10%			
Reglarea vitezei	da			
Cuplu până la (Ncm)	4			
Putere până la (W)	30			
Consum maxim de aer (l/min) la presiunea de operare recomandată	< 60			
Cantitate apă pulverizare conform ISO 14457 (ml/min)	–			> 50
Presiunea hidraulică (bar)	–			1,5 – 2,5*
Presiune jet scurt (bar)	–			2 – 3*

* Presiunea pentru jetul scurt/presiunea hidraulică trebuie setate simultan.
Presiunea pentru jetul scurt trebuie să fie mai mare decât presiunea hidraulică.

Puterea și viteza depind de calitatea furtunului de alimentare utilizat și pot diferi de valoarea specificată.

rpm = rot./min (rotații pe minut)

Date tehnice

	AM-20 MW RM	AM-20 SD RM	AP-20 RM	AP-20 RQ
Racord pe partea furtunului conform standardului Racord motor/instrument de transmisie conform standardului Diametru racord manșon motor (mm)	ISO 9168 Midwest 16,9	ISO 9168 Star-Dental 16,5	ISO 9168 ISO 3964 18	W&H RQ ISO 3964 18
Interval presiune de operare	2,2 – 3,3 bar/32 - 47,9 psi		2,2 – 3 bari 32 – 43,5 psi	2,2 – 3,5 bari 32 – 50,8 psi
Presiune de operare recomandată:	3 bar/43,5psi		2,5 bar 36,3 psi	3,2 bar 46,6 psi
Viteză (min ⁻¹) la o presiune de operare recomandată de până la: (la o presiune rezultată a aerului la evacuare de maximum 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/-10%			
Reglarea vitezei	da		nu	
Cuplu până la (Ncm)	4			
Putere până la (W)	30			
Consum maxim de aer (l/min) la presiunea de operare recomandată	< 60			

Puterea și viteza depind de calitatea furtunului de alimentare utilizat și pot diferi de valoarea specificată.
rpm = rot./min (rotații pe minut)

Date tehnice

	AM-20 MW RQ	AM-20 SD RQ
Racord pe partea furtunului conform standardului Racord motor/instrument de transmisie conform standardului Diametru racord manșon motor (mm)	W&H RQ Midwest 16,9	W&H RQ Star-Dental 16,5
Interval presiune de operare	2,2 – 3,5 bar/32 – 50,8 psi	
Presiune de operare recomandată:	3,2 bar/46,4 psi	
Viteză (min ⁻¹) la o presiune de operare recomandată de până la: (la o presiune rezultată a aerului la evacuare de maximum 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/-10%	
Reglarea vitezei	da	
Cuplu până la (Ncm)	4	
Putere până la (W)	30	
Consum maxim de aer (l/min) la presiunea de operare recomandată	< 60	

Puterea și viteza depind de calitatea furtunului de alimentare utilizat și pot diferi de valoarea specificată.

rpm = rot./min (rotații pe minut)

Date tehnice

	AM-05 MW RM	AM-05 SD RM	AM-05 MW RQ	AM-05 SD RQ
Racord pe partea furtunului conform standardului Racord motor/instrument de transmisie conform standardului Diametru racord manșon motor (mm)	ISO 9168 Midwest 16,9	ISO 9168 Star-Dental 16,5	W&H RQ Midwest 16,9	W&H RQ Star-Dental 16,5
Interval presiune de operare	2,2 – 3,3 bar/32 - 47,9 psi		2,2 – 3,5 bar/32 - 50,8psi	
Presiune de operare recomandată:	3 bar/43,5psi		3,2 bar/46,4 psi	
Viteză (min ⁻¹) la o presiune de operare recomandată de până la: (la o presiune rezultată a aerului la evacuare de maximum 0,25 bar/3,6 psi)	5.600 +/-10%			
Reglarea vitezei	da			
Cuplu până la (Ncm)	14,6			
Putere până la (W)	25			
Consum maxim de aer (l/min) la presiunea de operare recomandată	< 60			

Puterea și viteza depind de calitatea furtunului de alimentare utilizat și pot diferi de valoarea specificată.

rpm = rot./min (rotații pe minut)



Indicarea temperaturii

Temperatura dispozitivului medical pe partea operatorului: maxim 55 °C (131 °F)

Condiții de mediu

Temperatura la depozitare și transport:

-40 °C până la +70 °C (-40 °F până la +158 °F)

Umiditatea aerului la depozitare și transport:

8% până la 80% (relativă), fără condens

Temperatura în timpul funcționării:

+10 °C până la +35 °C (+50 °F până la +95 °F)

Umiditatea aerului în timpul funcționării:

15% până la 80% (relativă), fără condens

10. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2

AM-25 L RM



Mediul de funcționare și indicațiile de avertizare CEM

Acest dispozitiv medical nu susține viața și nici nu este legat de pacient. Este la fel de adecvat pentru utilizare în domeniile de îngrijire a sănătății la domiciliu, ca și în unitățile medicale, cu excepția amplasării în camere/zonă în care interferențele EM apar cu intensitate ridicată.

Clientul și/sau utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivul medical este configurat și operat într-un astfel de mediu sau în conformitate cu specificațiile producătorului. Acest dispozitiv medical utilizează energie ÎF numai pentru funcțiile interne ale aparatului. Din acest motiv, emisiile ÎF sunt foarte mici și este improbabil ca alte aparate electronice care se află în apropiere să fie perturbate.

Nu sunt necesare precauții speciale pentru a menține siguranța de bază și caracteristicile esențiale de performanță ale acestui dispozitiv medical.



Caracteristici de performanță

Acest dispozitiv medical nu are funcții critice și, prin urmare, nu are caracteristici esențiale de performanță.



Aparatele de comunicare ÎF

Aparatele de comunicare ÎF portabile (aparate de radio) (inclusiv accesoriile acestora, precum cabluri de antenă și antene externe) nu ar trebui utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice piesă a dispozitivului medical. O nerespectare poate duce la reducerea caracteristicilor de putere ale dispozitivului medical.



W&H garantează conformitatea aparatului cu normativele privind compatibilitatea electromagnetică numai în condițiile utilizării accesoriilor și pieselor de schimb originale W&H. Utilizarea accesoriilor și pieselor de schimb neautorizate de W&H poate provoca perturbații electromagnetice sau poate avea drept consecință o rezistență redusă față de perturbațiile electromagnetice.



Ar trebui evitată utilizarea dispozitivului medical direct lângă sau împreună cu alte aparate în formă stivuită deoarece acest lucru ar putea avea drept urmare un mod de funcționare eronat. Dacă în ciuda acestui fapt este necesară o utilizare conform celei descrise, dispozitivul medical și celelalte aparate ar trebui ținute sub observație, pentru a obține convingerea faptului că acestea funcționează corespunzător.



Dispozitivul medical nu este destinat utilizării în apropierea aparatelor chirurgicale ÎF.

Rezultatele verificărilor electromagnetice

Cerință	Clasa/nivelul de verificare *)														
Emisii electromagnetice															
Emisie ÎF CISPR 11/EN 55011	Grupa 1 Clasa B														
Rezistența la interferențe electromagnetice															
Descărcare electrostatică (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer														
Perturbații ÎF radiate IEC/EN 61000-4-3	10 V/m														
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență în proximitatea directă a aparatelor de comunicare wireless 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														

*) Nu există abateri sau scutiri de la IEC / EN 60601-1-2.

11. Eliminarea deșeurilor



Asigurați-vă că, în momentul eliminării deșeurilor, componentele nu sunt contaminate.



Urmați legile, directivele, normele și prevederile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea deșeurilor

- > Dispozitive medicale
- > Aparate electrice vechi
- > Ambalaj

Certificat de garanție

Acest dispozitiv medical W&H a fost conceput cu mare atenție de către specialiști calificați. Numeroasele verificări și controale garantează o funcționare ireproșabilă. Vă rugăm să rețineți că pretențiile de acordare a garanției sunt valabile numai în condițiile respectării tuturor cerințelor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

W&H își asumă răspunderea, în calitate de producător, începând cu data cumpărării, pentru defecțiunile de material sau de fabricație pentru o durată de garanție de 24 luni.

Nu ne asumăm răspunderea pentru defecțiunile provenite din tratamentul necorespunzător sau reparațiile efectuate de către terți neautorizați de către W&H!

Pretențiile privind acordarea garanției se vor prezenta alături de bonul de casă furnizorilor sau partenerului de service autorizat de W&H. Prestarea unui serviciu în garanție nu prelungește durata garanției și nu implică o durată de garanție pentru respectivul serviciu prestat.

24 luni garanție

Parteneri de service autorizați de W&H

Vizitați site-ul web W&H la <http://wh.com>

În elementul de meniu „Service” puteți găsi cei mai apropiați parteneri de service autorizați de W&H.

Sau scanați codul QR.





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. 50811 ARO

Rev. 006 / 30.03.2023

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare