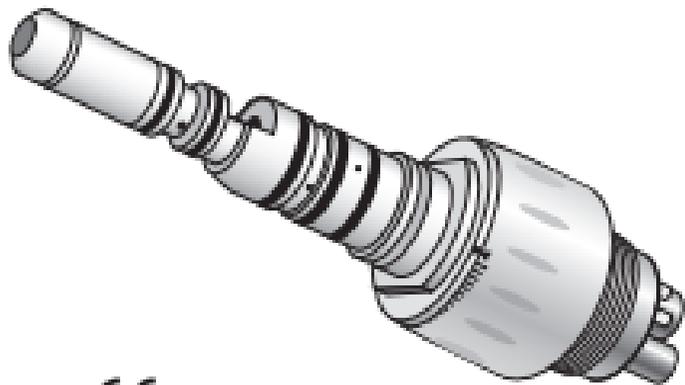


Instrucciones de uso



CE
0297



Acoplamiento rápido

RM-34 LED

Índice

Símbolos W&H.....	4
1. Introducción	6
2. Indicaciones de seguridad	10
3. Descripción del producto	15
4. Puesta en marcha	17
Conectar el acoplamiento rápido	17
Desconectar el acoplamiento rápido	18
Cambio de los productos neumáticos	20
Prueba de funcionamiento.....	23
5. Higiene y mantenimiento	24
Indicaciones generales	24
Limitación en el procesamiento.....	26

Primer tratamiento en el lugar de uso	27
Limpieza manual.....	28
Desinfección manual.....	29
Control, mantenimiento e inspección.....	30
Almacenamiento	31
6. Mantenimiento	32
7. Servicio técnico.....	36
8. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H	37
9. Datos técnicos	38
10. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2	40
11. Desecho	43
Condiciones de garantía	44
Servicios Técnicos Autorizados W&H	45

Símbolos W&H

en las instrucciones de uso



¡ATENCIÓN!
Riesgo de lesiones
a personas



¡AVISO IMPORTANTE!
Riesgo de daños en
objetos



Explicaciones generales,
sin riesgo para
personas u objetos



No desechar junto con la
basura doméstica

Símbolos W&H

en el producto sanitario/el embalaje



Producto
sanitario



Componente de aplicación del tipo B
(no apto para aplicación intracardíaca)

Símbolos W&H

en el producto sanitario/el embalaje



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



DataMatrix Code para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification)



Estructura de datos según el Health Industry Bar Code



Número de artículo



Marca de verificación UL para componentes reconocidos en Canadá y EE. UU.



Número de serie



¡Atención! Según las leyes Federales de los EE. UU., la venta de este producto solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico, un veterinario u otro facultativo médico con un permiso en el Estado Federal en el que ejerce el facultativo y desea utilizar este producto o promover su uso.



Fecha de fabricación

1. Introducción

La satisfacción de nuestros clientes comienza por la política de calidad de W&H. El presente producto sanitario fue elaborado, producido y controlado según las leyes y normativas vigentes.

Para su seguridad y la de sus pacientes

Lea las instrucciones de uso antes de la primera aplicación del producto. Estas le guiarán en el uso del producto sanitario, proporcionándole un funcionamiento libre de molestias, rentable y seguro.



Siga las indicaciones de seguridad.

Uso adecuado

Pieza de conexión para transmitir medios (aire, agua, electricidad y/o luz) entre la manguera de alimentación de la unidad dental y los accionamientos neumáticos.



Un uso inadecuado puede dañar el producto sanitario y provocar riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceros.



Cualificación del usuario

Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en dentistas, higienistas dentales, especialistas en el tratamiento dental (profilaxis) y asistentes para el tratamiento dental como grupos de destinatarios.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante solo puede considerarse responsable a efectos de seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto sanitario si se cumplen las siguientes condiciones:

- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > Solo deben sustituirse por los componentes (p. ej. juntas tóricas) homologados por el fabricante.
- > Las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 45).
- > Corrija las averías como se describe en las instrucciones de uso.



Aplicación especializada

El producto sanitario está destinado exclusivamente a aplicaciones especializadas conforme al uso adecuado, debiendo observarse en todo momento tanto las normas de protección en el trabajo y de prevención de accidentes como estas instrucciones de uso.

Los trabajos de procesamiento y mantenimiento del producto sanitario deben encomendarse exclusivamente a personas instruidas en autoprotección, protección de pacientes y protección contra infecciones.

Un uso inadecuado (p. ej., por higiene y mantenimiento deficientes), el incumplimiento de nuestras instrucciones de uso o la utilización de accesorios y piezas de repuesto no homologados por W&H nos exime de toda responsabilidad respecto a garantía y de cualesquiera otras pretensiones.



Se debe informar de todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.

2. Indicaciones de seguridad



- > Guarde el producto sanitario 24 horas antes de la primera puesta en marcha a temperatura ambiente.
- > El producto sanitario solo debe utilizarse con unidades de alimentación que cumplan las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

La fuente de alimentación de la unidad dental debe cumplir los siguientes requisitos, que el montador del sistema debe garantizar (en relación con acoplamientos con suministro eléctrico externo y el componente de aplicación):

- > Aislamiento doble entre los circuitos eléctricos primario y secundario para la máxima tensión de alimentación previsible.
- > Aislamiento doble entre la tensión secundaria y el conductor protector (PE) para la máxima tensión secundaria previsible.



- > Los circuitos eléctricos secundarios deben estar separados galvánicamente entre sí.
 - > Los circuitos eléctricos secundarios deben estar protegidos contra cortocircuitos y sobrecargas.
 - > Deberán respetarse las corrientes de fuga de y entre los componentes de aplicación.
 - > La tensión secundaria para el suministro del producto sanitario debe ascender a 4,2 V CA o 6 V CC como máximo.
-
- > Utilice únicamente mangueras de alimentación en cumplimiento de la norma EN ISO 9168.
 - > Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento y la correcta función de refrigerante.
 - > Antes de cada aplicación, compruebe que el producto sanitario no tenga desperfectos ni piezas sueltas.
 - > No ponga en marcha el producto sanitario en caso de estar dañado.
 - > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
 - > Evite el contacto visual directo con la fuente de luz.
 - > No utilice el producto sanitario como sonda luminosa.



- > El acoplamiento rápido es una pieza funcional de la manguera de alimentación y también debe verse como una extensión de esta durante el procesamiento. Siempre deben respetarse las concentraciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante del sistema de esterilización de agua industrial.

Si se procesa el acoplamiento rápido de forma independiente de la manguera de alimentación, hay disponible información del fabricante del acoplamiento rápido en el capítulo «Higiene y mantenimiento», según la norma ISO 17664.



Riesgos por campos electromagnéticos

La funcionalidad de los dispositivos médicos implantables activos (AIMD) (por ejemplo, marcapasos y desfibriladores cardioversores implantables [DCI]), puede verse influenciada por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.

- > Antes de usar el producto sanitario, compruebe si el paciente lleva dispositivos médicos implantables activos (AIMD) e infórmele sobre los riesgos.
- > No apoye el componente de aplicación sobre el cuerpo del paciente.

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

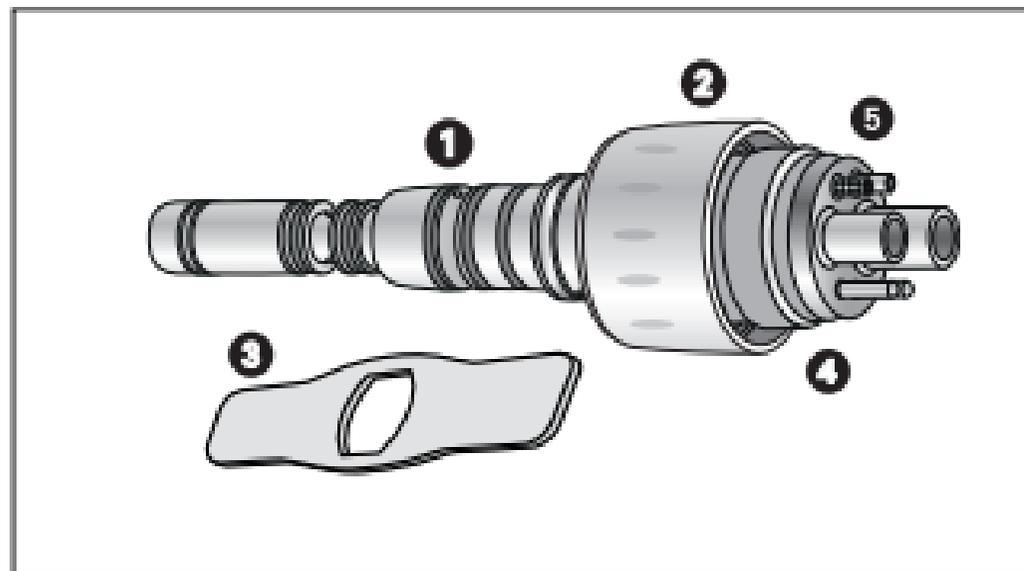


- > El producto sanitario se entrega sellado en una bolsa de PE y sin esterilizar.
- > La bolsa de PE y el embalaje no son esterilizables.



- > Limpie y desinfecte el producto sanitario.

3. Descripción del producto



- ❶ Juntas tóricas
- ❷ Anillo de regulación del spray
- ❸ Llave
- ❹ Junta RM
- ❺ Filtro de agua con tope antirretorno



Todos los acoplamientos rápidos están equipados con un tope antirretorno. De esta forma se evita el retorno de agua refrigerada contaminada a la turbina y la manguera de alimentación.

Este tope antirretorno está integrado en el sistema de suministro de agua refrigerada.

En caso de obturación de los conductos de agua refrigerada, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 45).

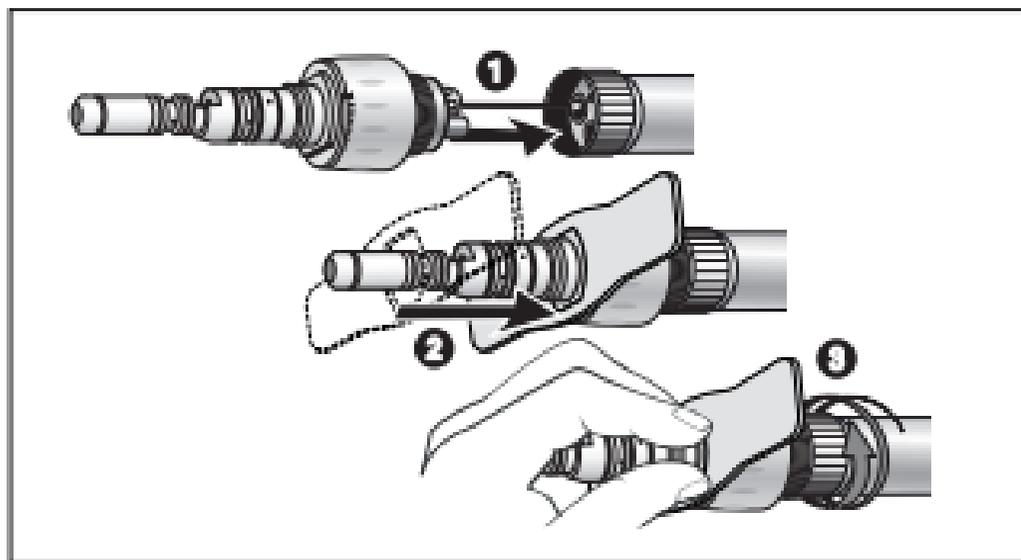


¡No limpiar los conductos de agua refrigerada con objetos punzantes!

(¡Si se daña el elemento de sellado, el tope antirretorno dejará de funcionar!)

4. Puesta en marcha

Conectar el acoplamiento rápido



- 1 Conecte el acoplamiento rápido a la manguera de alimentación.
- 2 Apriete la funda de sujeción de la manguera de alimentación con la mano para garantizar la estanqueidad.

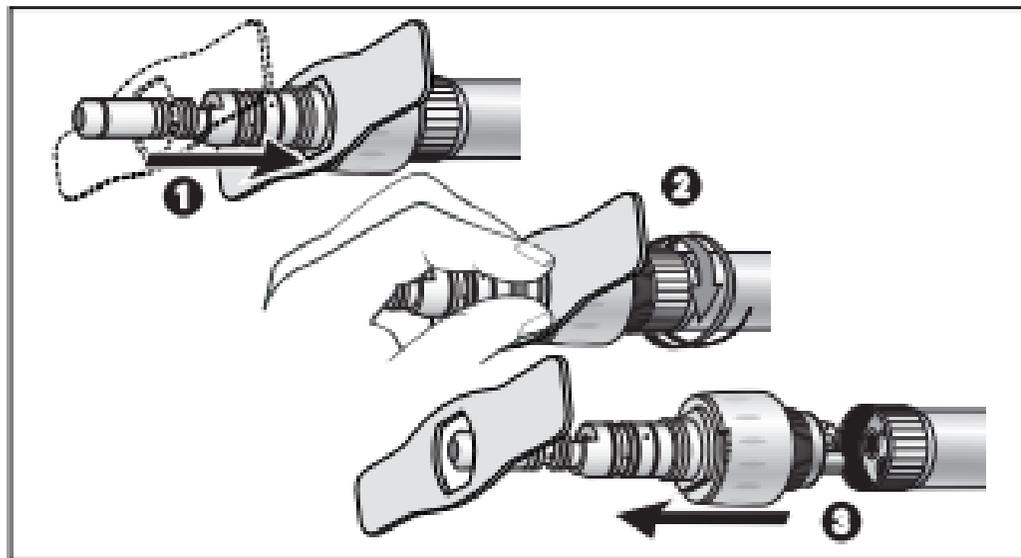


Compruebe la estanqueidad y que la sujeción esté fija.

 Este conjunto ofrece la conexión para aire de accionamiento, aire de pulverización, aire de retorno, agua y luz.

Puesta en marcha

Desconectar el acoplamiento rápido



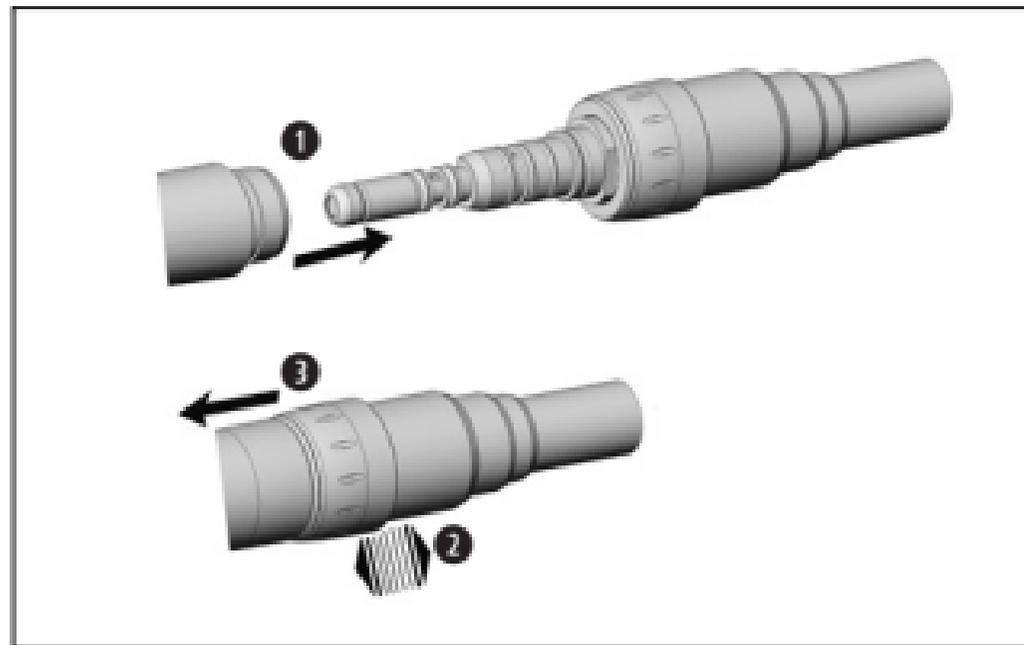
- ❶ Deslice la llave en el acoplamiento rápido hasta el tope.
- ❷ Sujete la llave y el acoplamiento rápido firmemente. Atornille la funda de sujeción del acoplamiento rápido.
- ❸ Extraiga el acoplamiento rápido de la manguera de alimentación.

Comprobar la estanqueidad del acoplamiento rápido

- 
- > Conecte un producto neumático adecuado al acoplamiento rápido.
 - > Active el producto sanitario o, si es posible, solo el agua del spray.
 - > No puede entrar agua entre el acoplamiento rápido y el producto neumático, ni entre el acoplamiento rápido y la manguera de alimentación.



- > Siga siempre las recomendaciones del fabricante del producto neumático.
- > Conecte el producto neumático al acoplamiento rápido solo mediante la conexión correspondiente.
- > Si se usan otros productos neumáticos, el usuario es el único responsable. No nos hacemos responsables en estos casos.



¡No conectar ni desconectar el producto sanitario durante el funcionamiento!

- 1 Conecte el producto neumático al acoplamiento rápido hasta que se oiga que ha encajado.

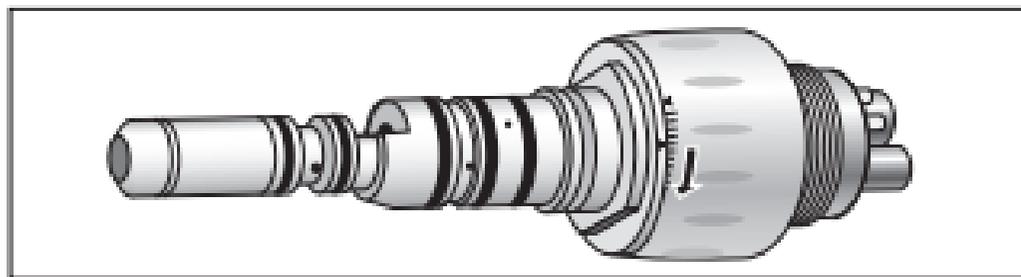


- 2 Compruebe que la sujeción esté fija.

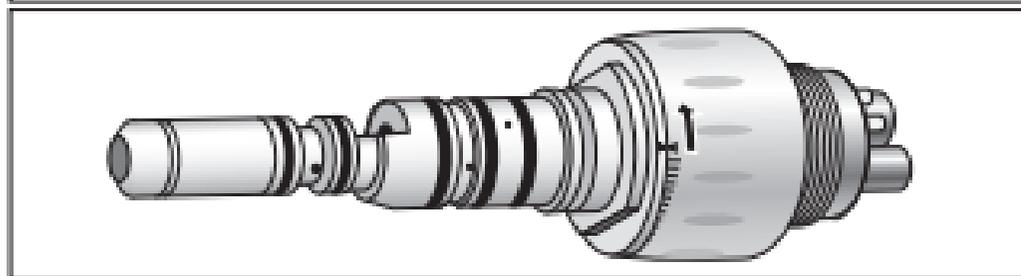
- 3 Desconecte el producto neumático tirando de él en la dirección del eje.

Regular el agua del spray

La regulación del caudal se realiza directamente en el anillo de regulación del spray del producto sanitario o en las válvulas instalables de la unidad.



Caudal máximo: Gire el anillo de regulación del spray en sentido antihorario.



Caudal mínimo: Gire el anillo de regulación del spray en sentido horario.

Prueba de funcionamiento



¡No mantenga el producto sanitario a la altura de los ojos!

- > Conecte el acoplamiento rápido a la manguera de alimentación.
- > Conecte el producto neumático al acoplamiento rápido hasta que se oiga que ha encajado.
- > Ponga el producto neumático en marcha.



En caso de problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, sonidos inusuales o calentamiento), **ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio** y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

-  > Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre limpieza, desinfección y esterilización.
-  > Las indicaciones sobre el procesamiento validado sirven como ejemplo ilustrativo para un procesamiento del producto sanitario conforme a la norma ISO 17664.
-  > Utilice equipos de protección, gafas de seguridad, mascarilla y guantes.
-  > Los acoplamientos sirven como alargadores de la manguera. Limpie y desinfecte el acoplamiento rápido después de cada paciente con un desinfectante de calidad hospitalaria, sin separarlo de la manguera.
-  > Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido libre de aceite y filtrado, con una presión máxima de 3 bar (43,5 psi).

Productos de limpieza y desinfección



- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los productos de limpieza y desinfección.
- > Utilice únicamente detergentes aptos para la limpieza o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
- > Siempre deben respetarse las concentraciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante del desinfectante.
- > Utilice desinfectantes aprobados y de los cuales se ha demostrado su eficacia, p ej., por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Asociación de higiene aplicada), la Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Sociedad austriaca para la higiene, la microbiología y la medicina preventiva), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) o la Agencia de Protección Ambiental (EPA, Environmental Protection Agency) de Estados Unidos.



Si los productos de limpieza y desinfección indicados no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.

- 
- La vida útil y la operatividad del producto sanitario vienen determinadas en gran medida por la fatiga mecánica durante el uso y los efectos químicos durante el procesamiento.
- > Envíe los productos sanitarios gastados o dañados o los productos sanitarios con modificaciones de material a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

Ciclos de procesamiento

- 
- > En caso de desinfectar el producto sanitario mediante un paño desinfectante, su uso está garantizado sin restricciones hasta que se perciba una limitación técnica del material o el funcionamiento.



Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento.

> Limpie el producto sanitario por completo con desinfectante.



> Cuando el acoplamiento rápido permanece en la manguera de alimentación, siga las indicaciones del fabricante de la unidad.



Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es solo para la protección personal y no puede sustituir al paso de desinfección posterior a la limpieza.



¡No introduzca el producto sanitario en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico!

- > Limpie el producto sanitario bajo agua potable corriente (<35 °C/<95 °F).
- > Lave y frote con un cepillo todas las superficies interiores y exteriores.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.



> W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una desinfección manual eficaz mediante los desinfectantes «mikrozid® AF wipes» (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) y «CaviWipes™» (Metrex).



El producto sanitario no está aprobado para limpieza mecanizada ni desinfección.

Control



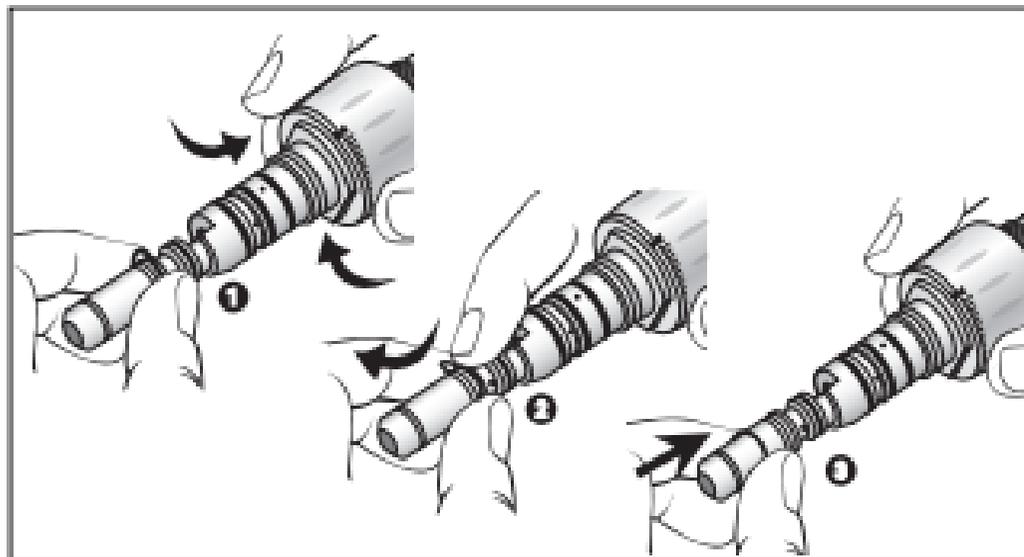
- > Tras la limpieza y desinfección, asegúrese de que el producto sanitario no contenga daños, restos de suciedad visibles ni modificaciones de las superficies.
- > Vuelva a procesar los productos sanitarios sucios.



- > El producto sanitario no está homologado para su esterilización.

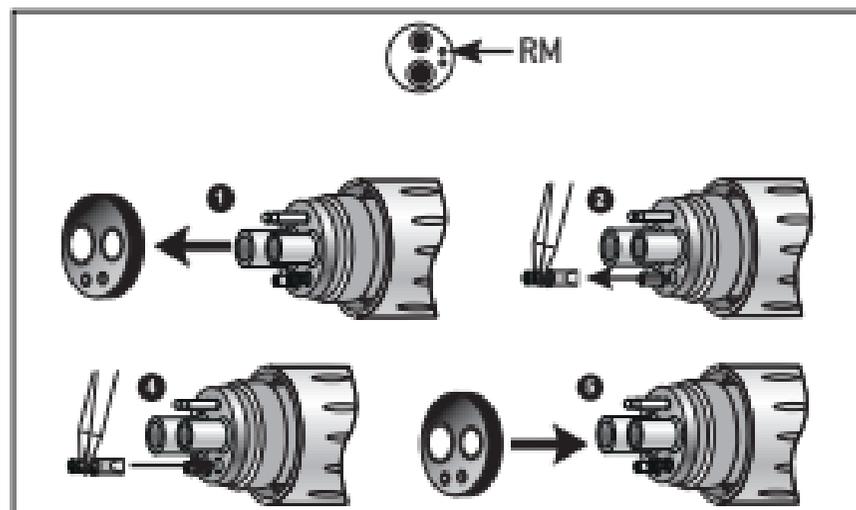


El acoplamiento rápido puede guardarse en la manguera de alimentación.



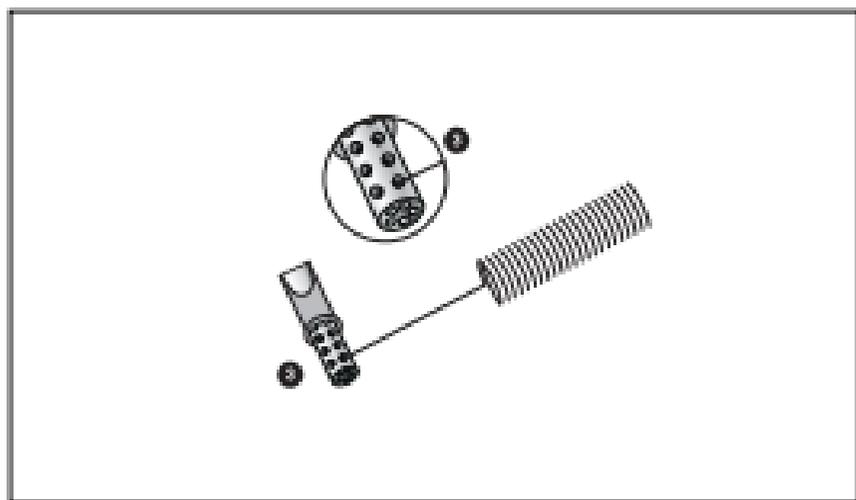
- > Sustituya de inmediato cualquier junta tórica dañada o que presente fugas.
- > Cambie siempre todas las juntas tóricas.
- > No utilice herramientas afiladas.

- ❶ Comprima firmemente la junta tórica entre los dedos pulgar e índice para que se forme un lazo.
- ❷ Extraiga la junta tórica.
- ❸ Vuelva a introducir la nueva junta tórica.



Cambio del filtro de agua

- 1 Extraiga la junta.
- 2 Extraiga el filtro de agua con ayuda de una pinza.
- 3 Limpie el filtro de agua (vea la página 34).
- 4 Coloque el filtro de agua.
- 5 Deslice la junta.



Limpiar el filtro de agua

- 3 Limpie cuidadosamente los orificios con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y depósitos.



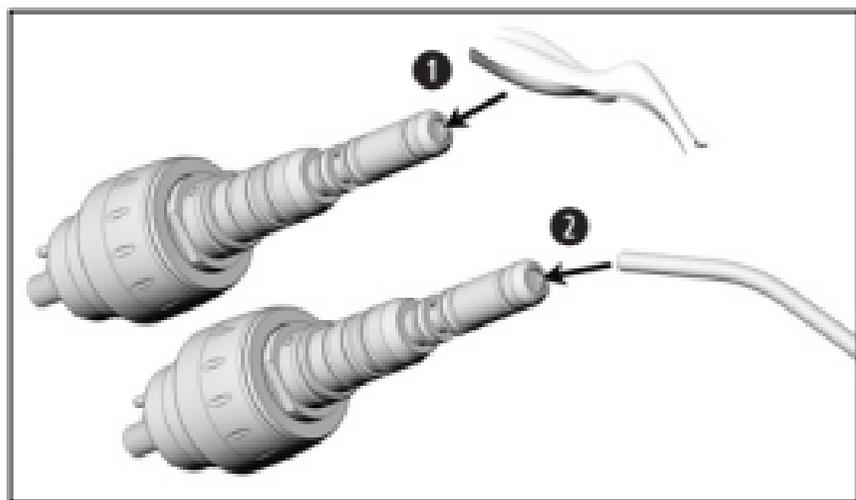
El filtro de agua puede limpiarse con baño ultrasónico.



Si la avería no se corrige, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.



> Repita todo el proceso de higiene y mantenimiento.



Limpeza de la fuente de luz



¡Evite arañar la fuente de luz!

- 1 Lave la fuente de luz con un líquido limpiador y un paño suave.
- 2 Seque la salida de luz con la pistola de aire comprimido o cuidadosamente con un paño suave.



- > Lleve a cabo una comprobación visual después de cada limpieza.
- > No ponga en marcha el producto sanitario si la fuente de luz está dañada y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado.

En caso de problemas de funcionamiento, diríjase directamente a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

Las reparaciones y trabajos de mantenimiento debe realizarlos solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H.



> Asegúrese de que el producto sanitario se ha sometido al procesamiento completo antes de su devolución.

8. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H



Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales W&H o accesorios cuyo uso esté homologado por W&H.

Proveedor: distribuidores W&H

02207300	Junta RM
02675810	Junta tórica, grande
04198810	Junta tórica, pequeña
06580700	Llave
04697000	Válvula antirretorno
04697100	Tubería de agua

9. Datos técnicos

Acoplamiento rápido		RM-34 LED
Conexión de manguera según la norma	EN ISO 9168:2009	Tipo 3: «Ritter Midwest (6 vías)»
Conexión de producto sanitario		Multiflex
Caudal regulable		Sí
Luz		LED
Contacto eléctrico (para transmitir la fuerza al producto sanitario)		No
Tensión de alimentación recomendada	V CC o V CA $\pm 0,1$	3,2
Área de tensión	V CA	3-4
Área de tensión	V CC	3-5
Consumo eléctrico con tensión nominal	A	<0,3
Esterilizable		No



Indicaciones de temperatura

Temperatura del producto sanitario en el lado del usuario: máximo 55 °C (131 °F)

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte: -40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F)

Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte: del 8 % al 80 % (relativa), sin condensación

Temperatura en funcionamiento: +10 °C a +35 °C (+50 °F a +86 °F)

Humedad del aire en funcionamiento: del 15 % al 80 % (relativa), sin condensación

10. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2



Entorno operativo y advertencias de CEM

Este producto sanitario no es de soporte vital ni se acopla al paciente. Es tan adecuado para el uso en el ámbito doméstico como en instalaciones sanitarias, excepto en salas/zonas en las que se dan interferencias electromagnéticas de alta intensidad. El cliente o el usuario se ha asegurado de que el producto sanitario se instale y se utilice en un entorno así y en cumplimiento con las especificaciones del fabricante. Este producto sanitario utiliza energía HF solo para funciones internas del aparato. Las emisiones HF son muy reducidas y es muy poco probable que provoquen interferencias en otros aparatos electrónicos circundantes.

No es necesaria ninguna precaución especial para mantener la seguridad básica y las características de rendimiento esencial de este producto sanitario.



Características de rendimiento

Este producto sanitario no tiene funciones críticas y, por lo tanto, no tiene ninguna característica de rendimiento esencial.



Dispositivos de comunicación HF

Los dispositivos de comunicación HF móviles (aparatos de radio, incluidos sus accesorios, como el cable de la antena y las antenas externas) no deben utilizarse en una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de ninguna pieza del producto sanitario. El incumplimiento de esta indicación puede reducir la potencia del producto sanitario.



W&H garantiza la concordancia del aparato con las directivas de CEM solo en los casos de uso de accesorios y piezas de repuesto originales W&H. El uso de accesorios y piezas de repuesto que no estén homologados por W&H puede aumentar la emisión de interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia frente a las interferencias electromagnéticas.



Se debe evitar utilizar el producto sanitario directamente junto a o con otros aparatos apilados, ya que podría conllevar un funcionamiento deficiente. No obstante, cuando sea necesario utilizar el producto de la forma descrita, se deben observar el producto sanitario y los otros aparatos para asegurarse de que funcionan correctamente.



El producto sanitario no es adecuado para su uso cerca de aparatos quirúrgicos HF.

Resultados de la inspección electromagnética

Requisitos	Clase/Nivel de prueba*
Emisiones electromagnéticas	
Radiación de interferencias electromagnéticas (emisiones irradiadas) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Grupo 1 Clase B
Inmunidad electromagnética	
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contacto: ± 8 kV Descarga por aire: ± 15 kV
Campos electromagnéticos de alta frecuencia IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m
Campo electromagnético de alta frecuencia en las inmediaciones de dispositivos de comunicación inalámbricos IEC/EN 61000-4-3	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

11. Desecho



En el momento de desechar el aparato, asegúrese de que las piezas no estén contaminadas.



Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre el desecho.

- > Producto sanitario
- > Aparatos electrónicos viejos
- > Embalaje

Condiciones de garantía

Este producto sanitario de W&H ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Los numerosos controles y las comprobaciones garantizan su perfecto funcionamiento. Por favor tenga en cuenta que los derechos de la garantía son solo válidos si se han observado todas las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso que se incluyen.

W&H se hace responsable como fabricante de los fallos en el material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 24 meses.

¡No nos hacemos responsables de los daños causados por un uso incorrecto o por las reparaciones realizadas por terceros no autorizados por W&H!

Deberá dirigir las reclamaciones de garantía al proveedor o a un Servicio Técnico Autorizado W&H adjuntando el resguardo de la compra. El cumplimiento de una aplicación de la garantía no amplía ni el periodo de la garantía ni un posible periodo de responsabilidad.

24 meses de garantía

Servicios Técnicos Autorizados W&H

Visite el sitio web de W&H en la dirección <http://wh.com>

En el elemento de menú «Servicios» encontrará su Servicio Técnico Autorizado W&H más cercano.

O escanee el 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. 50726 ASP
Rev. 004 / 15.11.2022
Salvo modificaciones