

Instrucciones de uso



CE
0297



Pieza de mano RC-43
Contra-ángulo RC-56/RC-58

Índice

| | |
|---|----|
| Símbolos | 4 |
| en las instrucciones de uso | 4 |
| en el producto sanitario/el embalaje | 5 |
| 1. Introducción | 6 |
| 2. Indicaciones de seguridad | 10 |
| 3. Descripción del producto | 13 |
| Contra-ángulo y pieza de mano..... | 13 |
| 4. Puesta en marcha | 14 |
| Cambio del instrumento rotatorio | 16 |
| Prueba de funcionamiento..... | 19 |
| 5. Higiene y mantenimiento | 20 |
| Indicaciones generales | 20 |
| Limitación en el procesamiento | 22 |
| Primer tratamiento en el lugar de uso | 23 |

| | |
|---|-----------|
| Limpieza manual..... | 24 |
| Desinfección manual | 26 |
| Secado | 27 |
| Control, mantenimiento e inspección | 28 |
| Embalaje | 32 |
| Esterilización | 33 |
| Almacenamiento | 35 |
| 6. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H | 37 |
| 7. Datos técnicos | 40 |
| 8. Desecho..... | 42 |
| Condiciones de garantía | 43 |
| Servicios técnicos autorizados de W&H | 45 |



¡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

en el producto sanitario/el embalaje



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



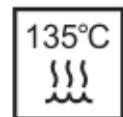
DataMatrix Code para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification)



Estructura de datos según el Health Industry Bar Code



Número de artículo



Esterilizable hasta la temperatura indicada



Observar las instrucciones de uso



Número de serie



Producto sanitario



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



Fecha de fabricación



¡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.



Fabricante

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

La pieza de mano y el contra-ángulo están concebidos para las siguientes aplicaciones: eliminación de material carioso, preparación de cavidades y coronas, eliminación de empastes, acabado y pulido de superficies dentales y de restauración.



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.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Solo deben sustituirse por los componentes homologados por el fabricante (junta del tubo de spray, clip del tubo de spray, junta tórica, manguera de refrigerante).



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.



- > Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento y la correcta función de refrigerante.
- > Asegúrese siempre de utilizar un refrigerante adecuado y en cantidad suficiente, y utilice un buen sistema de aspiración para el refrigerante.
- > En caso de fallo del suministro de refrigerante, ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio.
- > Para accionar el producto sanitario, utilice solo aire producido por compresores dentales, filtrado, libre de aceite y refrigerado.
- > Antes de cada aplicación, compruebe que el producto sanitario no tenga desperfectos ni piezas sueltas [p. ej., botón de presión].
- > No ponga en marcha el producto sanitario en caso de estar dañado.
- > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.
- > No levante la mejilla o la lengua con el producto sanitario. ¡Peligro de quemaduras por calentamiento del botón de presión!
- > Evite el contacto del cabezal del producto sanitario. Peligro de quemaduras por un calentamiento excesivo del producto sanitario.



- > Siempre deben respetarse las concentraciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante del sistema de esterilización de agua industrial.
- > 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).

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación



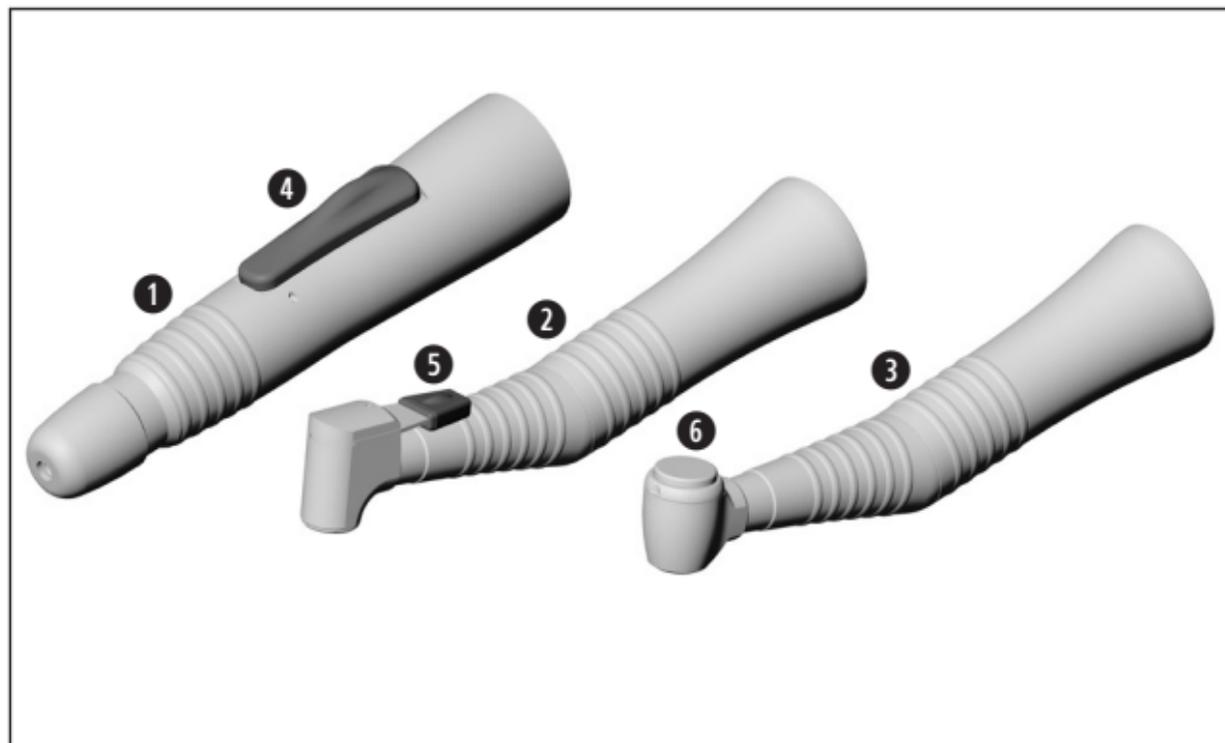
- > El producto sanitario se entrega sin esterilizar.
- > El embalaje no es esterilizable.



- > Limpie, desinfecte y lubrique el producto sanitario.
- > Esterilice el producto sanitario.

3. Descripción del producto

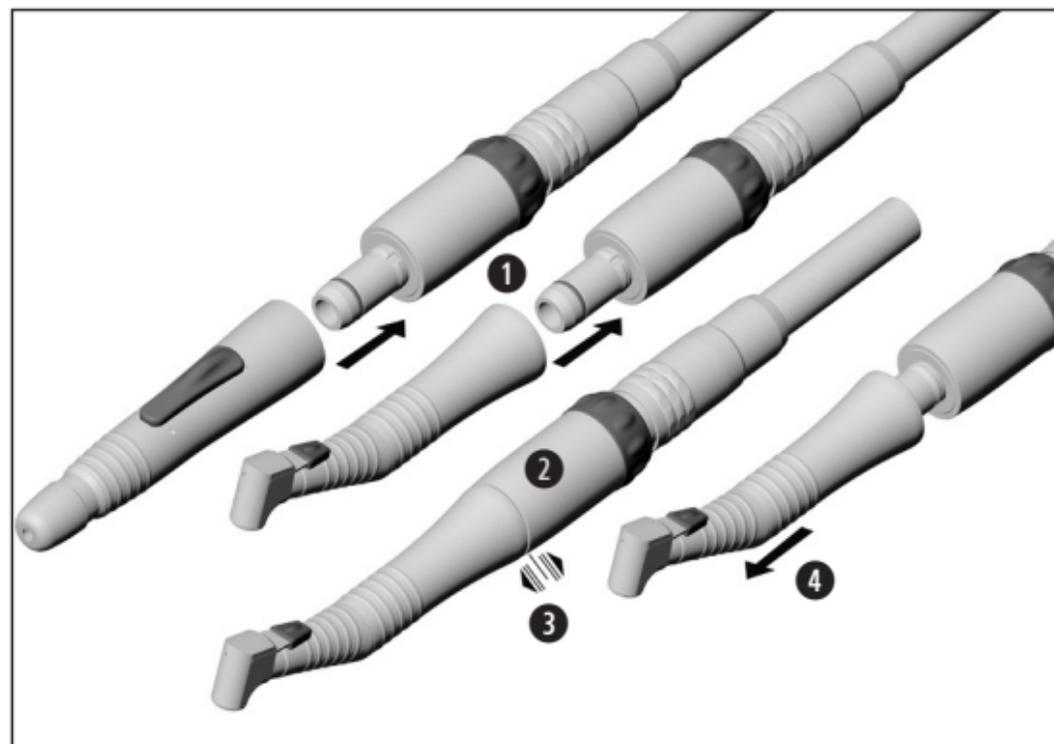
Contra-ángulo y pieza de mano



- 1 RC-43
- 2 RC-58
- 3 RC-56
- 4 Palanca de sujeción
- 5 Pestaña de sujeción de la fresa
- 6 Botón de presión

4. Puesta en marcha

Conexión y desconexión



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

- 1 Conecte el producto sanitario al micromotor hasta que se oiga que ha encajado. 2



- 3 Compruebe que la sujeción esté fija.

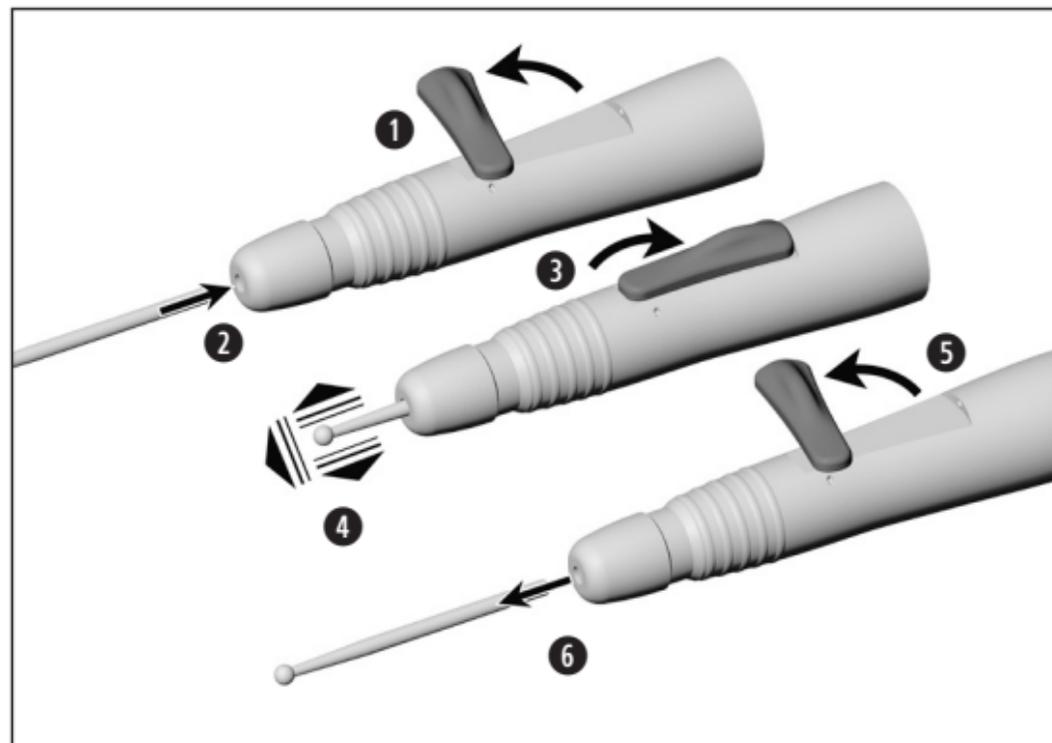
o bien

- 4 Desconecte el producto sanitario.

Instrumentos rotatorios



- > Utilice únicamente instrumentos rotatorios que estén en perfecto estado. Observe las indicaciones del fabricante.
- > Coloque el instrumento rotatorio solamente cuando el producto sanitario se encuentre detenido.
- > Nunca sujete el instrumento rotatorio cuando aún esté en funcionamiento o en desaceleración.
- > Nunca presione el sistema de sujeción del producto sanitario durante la aplicación. En caso contrario esto provocaría que se soltara el instrumento rotatorio, que se dañara el sistema de sujeción o que se calentara el producto sanitario. ¡Peligro de quemaduras!

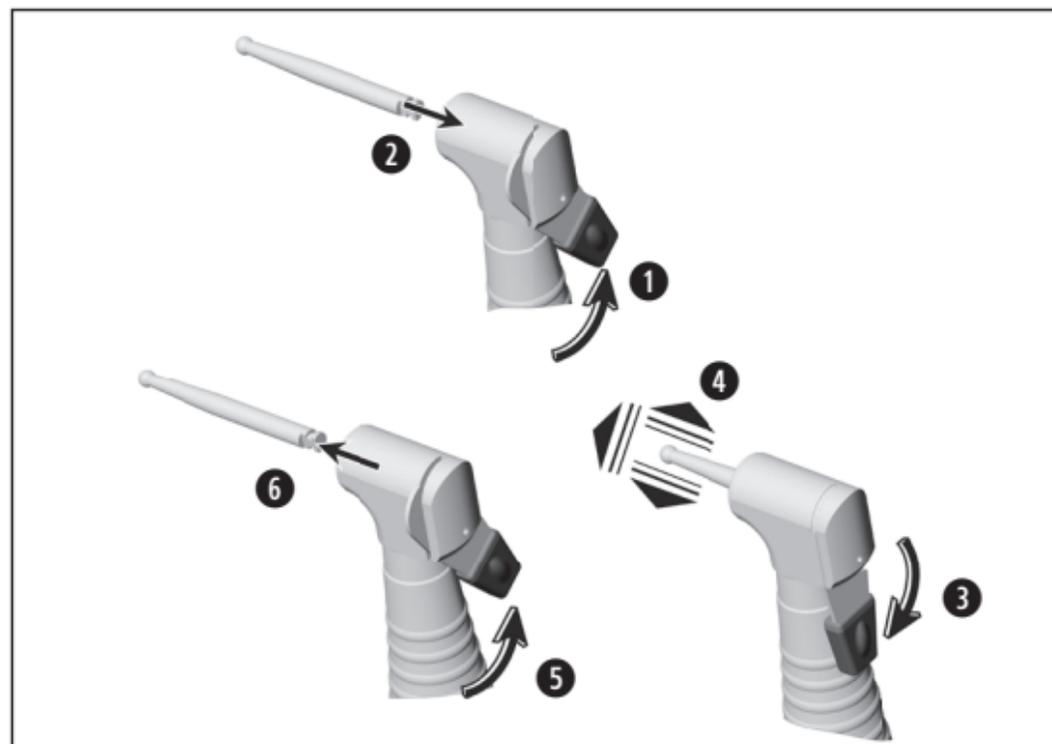


RC-43

- 1 Abra la palanca de sujeción.
- 2 Introduzca el instrumento rotatorio hasta el tope.
- 3 Cierre la palanca de sujeción.



- 4 Compruebe que la sujeción esté fija.
- 5 Abra la palanca de sujeción y saque el instrumento rotatorio 6.
- 6 Cierre la palanca de sujeción.

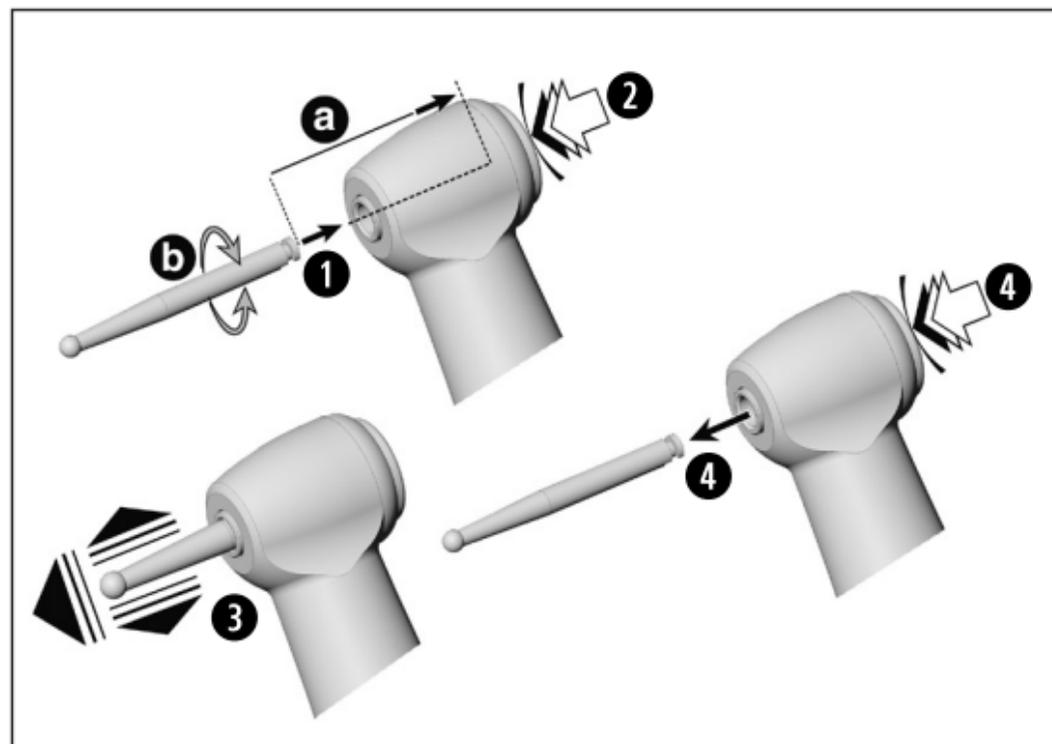


RC-58

- 1** Abra la pestaña de sujeción de la fresa.
- 2** Introduzca el instrumento rotatorio hasta el tope y gírelo hasta que haya encajado.
- 3** Cierre la pestaña de sujeción de la fresa.



- 4** Compruebe que la sujeción esté fija.
- 5** Abra la pestaña de sujeción de la fresa y saque el instrumento rotatorio **6**.
Cierre la pestaña de sujeción de la fresa.



RC-56

- 1** Introduzca el instrumento rotatorio hasta el tope [a].
- 2** Presione el botón de presión y gire el instrumento rotatorio hasta que encaje [b].



- 3** Compruebe que la sujeción esté fija.

o bien

- 4** Presione el botón de presión y retire el instrumento rotatorio.

Prueba de funcionamiento



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

- > Coloque el instrumento rotatorio.
- > Ponga el producto sanitario en marcha.



En caso de problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, sonidos inusuales, calentamiento, pérdida de refrigerante o falta de hermeticidad), **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.

-  > Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido libre de aceite y filtrado, con una presión máxima de 3 bar.

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, por ejemplo por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Asociación de higiene aplicada), a 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.

- > Ponga fuera de servicio los productos sanitarios gastados o dañados o los productos sanitarios con modificaciones de material.



Ciclos de procesamiento

- > El uso seguro está garantizado hasta un mínimo de 1000 ciclos de procesamiento.



Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (p. ej., sangre, saliva, etc.) y evitar el bloqueo de las piezas internas.

- > Active el producto sanitario al menos 10 segundos sin carga.
- > Asegúrese de que se enjuaguen todos los orificios de salida.



- > Limpie el producto sanitario por completo con desinfectante.
- > Extraiga el instrumento rotatorio.
- > Desconecte el producto sanitario.

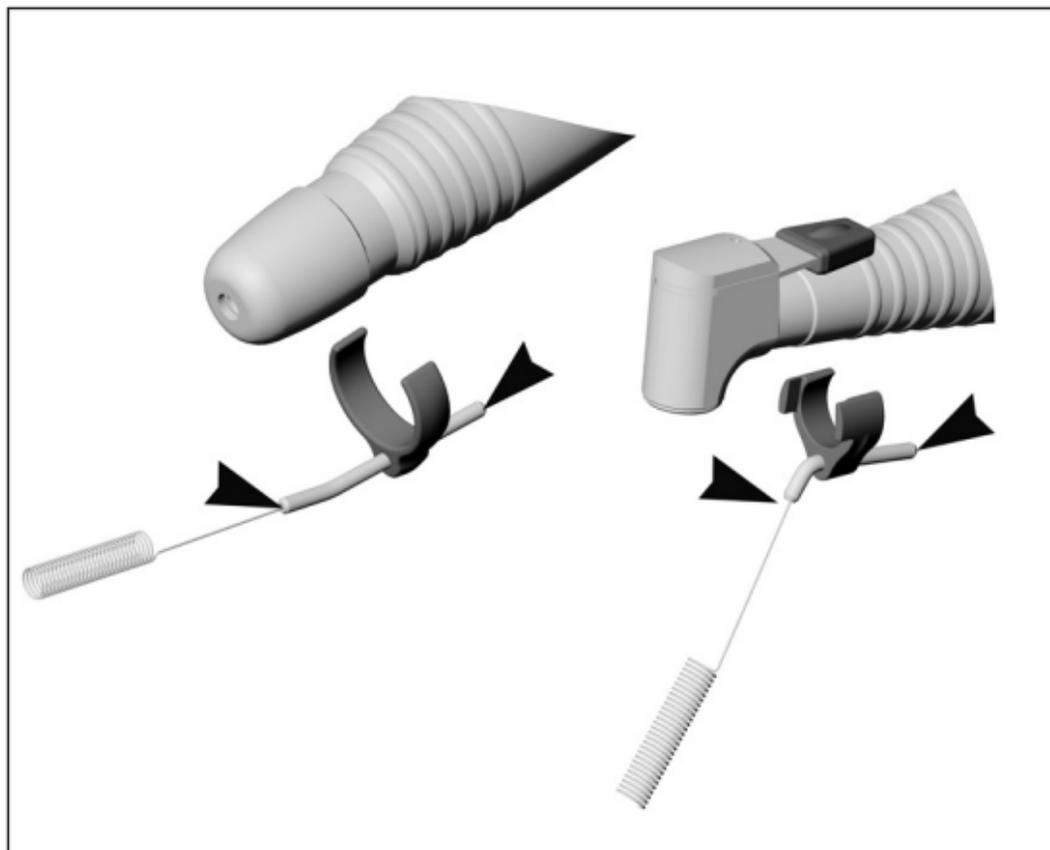


Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es solo para la protección personal y no puede sustituir al paso de desinfección posterior a la limpieza.



¡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).
- > Enjuague y frote con un cepillo todas las superficies interiores y exteriores.
- > Desplace las piezas móviles varias veces en todas direcciones.
- > Elimine posibles restos de líquido con aire comprimido.
- > Al utilizar el suministro de refrigerante externo, separe el clip del tubo de spray y la manguera de refrigerante.



Limpieza de las toberas de spray externas

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

-  El limpiador de toberas puede limpiarse con baño ultrasónico y/o en un aparato de limpieza y desinfección.
-  Si la avería no se corrige, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.



> 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).

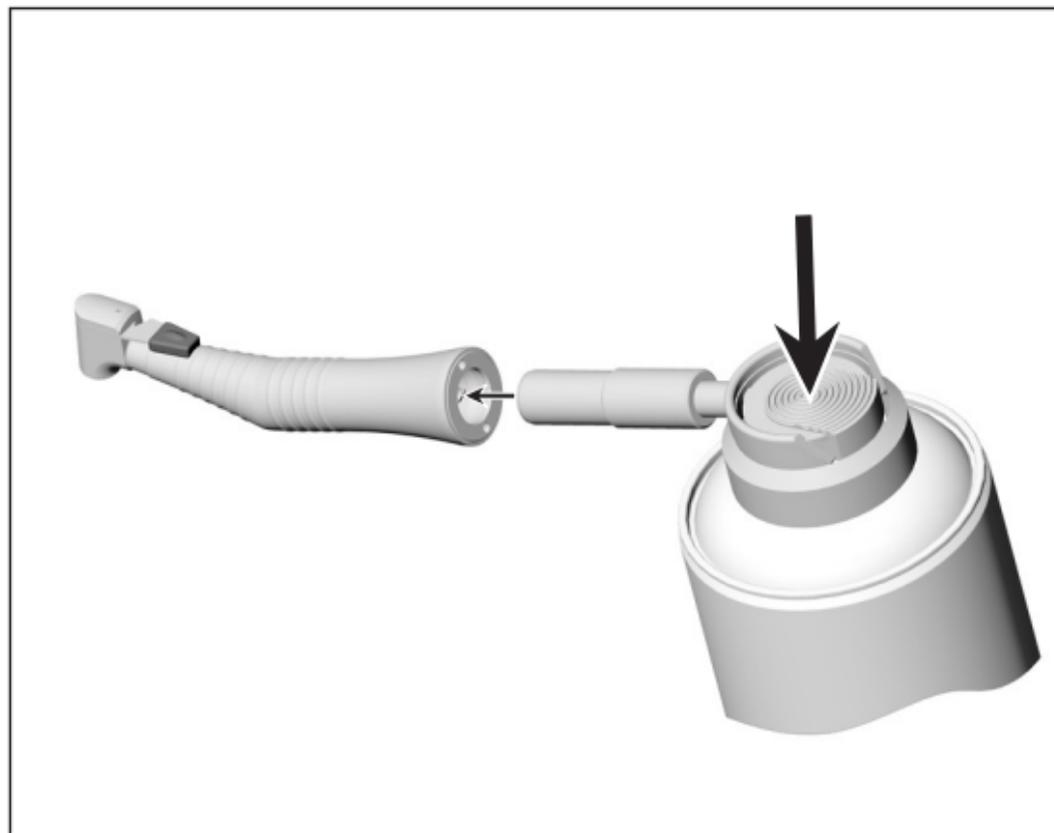


- > Asegúrese de que el producto sanitario quede completamente seco por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.

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.
- > Esterilice el producto sanitario tras su limpieza, desinfección y lubricación.



Lubricación



- > Lubrique el producto sanitario seco inmediatamente después de la limpieza o la desinfección.

Ciclos de mantenimiento recomendados

- > Indispensable después de cada limpieza interior
 - > Antes de cada esterilización
- o bien
- > Tras cada 30 minutos de uso o 1 vez al día

Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Siga las instrucciones de la botella de aceite en spray y del embalaje.

Lubricación

Con W&H Assistina

- > Siga las instrucciones contenidas en las instrucciones de uso de Assistina.

Inspección después de la lubricación



- > Ponga el producto sanitario boca abajo.
- > Ponga el producto sanitario en marcha para que pueda salir el lubricante sobrante.



Embale el producto sanitario y los accesorios en envases adecuados para el proceso de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- > El envase para el proceso de esterilización debe cumplir con las normas válidas en cuanto a calidad y aplicación y debe ser adecuado para el proceso de esterilización.
- > El envase para el proceso de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El envase para el proceso de esterilización lleno no debe estar tenso.



W&H recomienda la esterilización según las normas EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST55.



- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los esterilizadores de vapor.
- > El programa seleccionado debe ser adecuado para el producto sanitario.



- > Retire el clip del tubo de spray del producto sanitario antes de la esterilización.
- > Esterilice el clip del tubo de spray/la manguera de refrigerante y el producto sanitario.

Procedimientos de esterilización recomendados

- > «Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B) / «Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S)^{*/**}
134 °C (273 °F) durante al menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante al menos 4 minutos
- > «Gravity-displacement cycle» (Tipo N)^{**}
121 °C (250 °F) durante al menos 30 minutos
- > Temperatura máxima de esterilización: 135 °C (275 °F)



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una esterilización eficaz mediante el uso del esterilizador de vapor LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), el esterilizador de vapor Systec VE-150* (Systec) y el esterilizador de vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (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*, 1
32 °C (270 °F) – 4 minutos*/**

«Gravity-displacement cycle» (Tipo N): 121 °C (250 °F) – 30 minutos**

Tiempos de secado:

«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



- > Almacene los productos esterilizables en un lugar libre de polvo y seco.
- > La validez del producto esterilizable depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

6. 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.

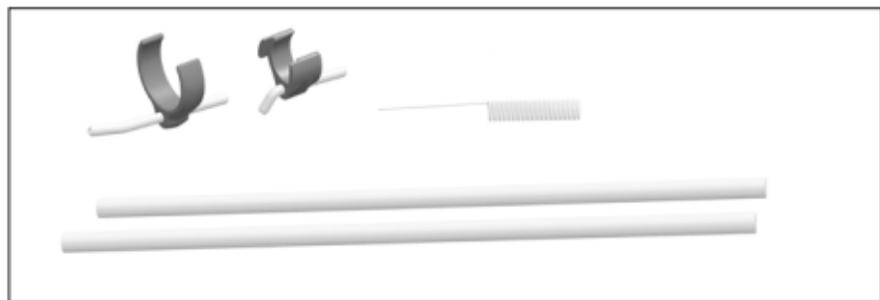
Proveedor: distribuidores W&H

Escanee el código QR para encontrar accesorios, consumibles y piezas de repuesto para el producto sanitario.

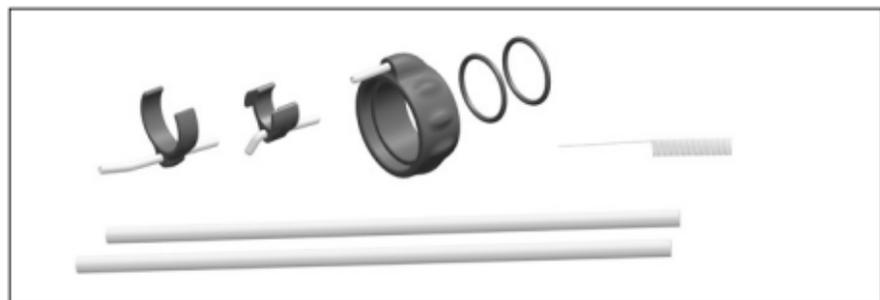


Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H

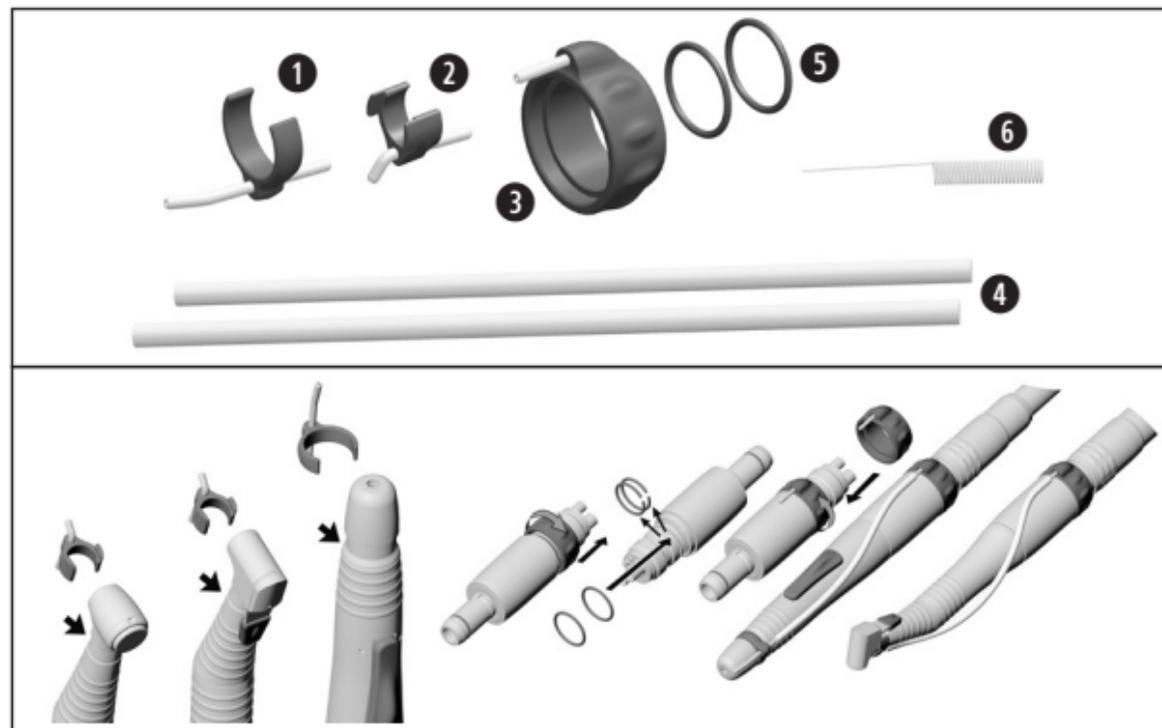
08067630 RC Kit de spray



04860700 RC-E Kit de spray



Kit de spray



- 1 Clip del tubo de spray RC-43
- 2 Clip del tubo de spray RC-56, RC-58
- 3 Junta del tubo de spray
- 4 Manguera de refrigerante × 2
- 5 Junta tórica × 2
- 6 Limpiador de toberas

> Lleve a cabo una prueba de funcionamiento.



> Repita todo el proceso de higiene y mantenimiento.

7. Datos técnicos

| | RC-58/RC-56 | RC-43 |
|--|---------------|---------------|
| Acoplamiento del micromotor | ISO 3964 | |
| Máx. de revoluciones (min ⁻¹) | 25 000 | |
| Traductor | 1:1 | |
| Instrumento rotatorio ISO 1797 (Ø mm) | 2,35 | |
| Longitud homologada por W&H (mm) | 34* | 50* |
| Longitud mínima de sujeción (mm) | hasta encajar | hasta el tope |
| Caudal de agua de spray en RC-E ISO 14457 (ml/min) | >50 | |
| Presión de agua recom. en RC-E (bar) | 0,5-2 | |



- * En caso de utilizar un instrumento rotatorio de mayor longitud el usuario debe escoger las condiciones de funcionamiento adecuadas para que no haya peligro para el usuario, paciente o terceros.
Para un uso seguro, siga las instrucciones del fabricante correspondiente en cuanto a la velocidad máxima del instrumento rotatorio.

min⁻¹ (revoluciones por minuto)



Indicaciones de temperatura

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

Temperatura del producto sanitario en el lado del paciente: máximo 50 °C (122 °F)

Temperatura de la pieza de trabajo (instrumento rotatorio): máximo 41 °C (105,8 °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 +95 °F)

Humedad del aire en funcionamiento:

del 15 % al 80 % [relativa], sin condensación

8. 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 relativas al desecho.

> Producto sanitario

> Embalaje

Condiciones de garantía

Este producto sanitario 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 el periodo de garantía.

En caso de reclamación, diríjase a su Servicio Técnico Autorizado W&H más cercano.

¡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.

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.





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. 51034 ASP
Rev. 003 / 16.01.2024
Salvo modificaciones**