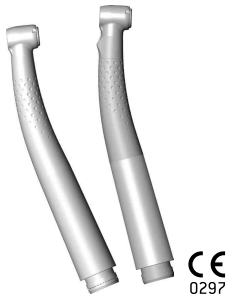


Instrucciones de uso



PEOPLE HAVE PRIORITY



primea

RK-97 L, RG-97 L

Índice

Símbolos / Producto sanitario / Embalaje	3 – 4
1. Introducción	5 – 7
2. Indicaciones de seguridad	8 – 12
3. Descripción del producto	13
4. Puesta en marcha	14 – 17
Conexión/desconexión, cambio del instrumento rotatorio, prueba de funcionamiento	
5. Higiene y cuidados	18 – 29
Aspectos generales, desinfección previa, limpieza manual, desinfección manual, limpieza y desinfección mecanizada, lubricación, esterilización	
6. Accesorios y piezas de repuesto de W&H	30
7. Datos técnicos	31 – 34
8. Desecho	35
Garantía	36
Servicios Técnicos Autorizados W&H	37

Símbolos en las instrucciones de uso



¡ADVERTENCIA!
(Riesgo de lesiones a
personas)



¡ATENCIÓN!
(Riesgo de daños a
objetos)




Explicaciones generales,
sin riesgo para personas
o cosas



No desechar 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



Termodesinfectable



Esterilizable hasta la temperatura indicada



Número de serie



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



Fecha de fabricación

1. Introducción

La satisfacción de nuestros clientes ocupa el primer lugar en nuestra política de calidad. Este producto sanitario ha sido desarrollado, fabricado y verificado de acuerdo con las normativas y leyes vigentes.

Por su seguridad y la de sus pacientes

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto por primera vez. En ellas se explica cómo manejar el producto sanitario para obtener un funcionamiento libre de problemas, rentable y seguro.

Finalidad

La turbina dental está concebida para las siguientes aplicaciones: eliminación de material de caries, preparación de cavidades y coronas, eliminación de obturaciones, acabado de superficies dentales y de restauración.



Un uso incorrecto puede dañar el producto sanitario, ocasionando así riesgos y peligros para los pacientes, el usuario y terceras personas.

Cualificación del usuario

Este producto sanitario se ha desarrollado y concebido para ser empleado por dentistas, higienistas dentales, especialistas en el tratamiento dental (profilaxis) y asistentes para el tratamiento dental.



Producción según directiva de la Unión Europea

El producto sanitario cumple las normas de la directiva 93/42/CEE.



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 indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Cualquier trabajo de montaje, modificación o reparación deberá realizarlo exclusivamente un Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 37).

Aplicación especializada

El producto sanitario está destinado exclusivamente a aplicaciones de medicina dental especializadas, 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 preparación 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 cuidados deficientes), el incumplimiento de nuestras instrucciones de uso o la utilización de accesorios y repuestos no homologados por W&H, nos exime de toda responsabilidad respecto a garantía y de cualesquiera otras pretensiones.

Servicio técnico

En caso de anomalías en el funcionamiento, diríjase directamente a un Servicio Técnico Autorizado W&H [vea la página 37].

Cualquier trabajo de reparación y mantenimiento deberá realizarse exclusivamente por un Servicio Técnico Autorizado W&H.

2. Indicaciones de seguridad



- > El producto sanitario con luz 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 utilizada con la unidad de alimentación debe cumplir los siguientes requisitos que deberán ser garantizados por el montador del sistema.

- > 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 del componente de aplicación.
- > La tensión secundaria deberá estar limitada a un máximo de 5 voltios CA/CC.



- > Maneje el producto sanitario con la unidad de control W&H y el acoplamiento Roto Quick con luz.
- > Asegúrese de mantener unas condiciones de trabajo y una función de refrigerante adecuadas.
- > Asegúrese de mantener un refrigerante adecuado y en cantidad suficiente, y utilice un buen sistema de aspiración para el refrigerante.
- > En caso de fallar el suministro de refrigerante, deje de trabajar inmediatamente con el producto sanitario.
- > Utilice solo aire producido por compresores dentales, filtrado, libre de aceite y refrigerado.
- > Controle el producto sanitario antes de cada utilización frente a desperfectos y partes sueltas (p. ej. botón de presión).
- > No ponga en funcionamiento el producto sanitario en caso de que esté dañado.
- > Lleve a cabo una prueba de funcionamiento antes de cada aplicación.
- > No utilice el producto sanitario cerca de lesiones en las partes blandas de la cavidad bucal. La presión del aire podría provocar embolias o que se introduzcan sustancias sépticas en el tejido.
- > Evite el contacto entre el cabezal del instrumento y los tejidos blandos (peligro de quemaduras debido al calentamiento del botón de presión).
- > Una vez al día, lleve a cabo la función de lavado de la unidad dental.
- > No utilice el producto sanitario como sonda de luz.
- > Evite el contacto visual directo con el LED.



Zonas de peligro M y G

Según las normas IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1, el producto sanitario no está indicado para su uso en ambientes con peligro de explosión ni en mezclas explosivas de productos anestésicos con oxígeno o con óxido nitroso (gas hilarante).



El producto sanitario no es adecuado para su uso en espacios enriquecidos con oxígeno.



La zona M, también conocida como "entorno médico", comprende la parte de una sala en la que durante un tiempo breve pueden formarse pequeñas atmósferas explosivas por el uso de analgésicos, productos de limpieza o productos médicos desinfectantes o de limpieza cutánea.

La zona M incluye una pirámide truncada bajo la mesa de operaciones que está inclinada 30° hacia fuera.



La zona G, denominada también "sistema cerrado para gases médicos", no se refiere necesariamente a espacios completamente cerrados, en los que, de forma temporal o continua, se generan, canalizan o utilizan pequeñas cantidades de mezclas explosivas.



Riesgos por campos electromagnéticos

Las funcionalidades de sistemas implantables como marcapasos e ICD (Desfibrilador Cardioversor Implantable) pueden verse influenciadas por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.

- > Antes de utilizar el producto sanitario, pregunte al paciente y usuario por la implantación de este tipo de sistemas y compruebe la aplicación del producto.
- > Valore los riesgos y beneficios.
- > No acerque el producto sanitario a los sistemas implantados.
- > Tome las precauciones de emergencia adecuadas y reaccione inmediatamente ante posibles cambios de la salud del paciente.
- > Síntomas como el aumento de las pulsaciones, pulso irregular y mareo pueden ser indicativos de problemas con un marcapasos o ICD (Desfibrilador Cardioversor Implantable).

Higiene y cuidados antes de la primera aplicación

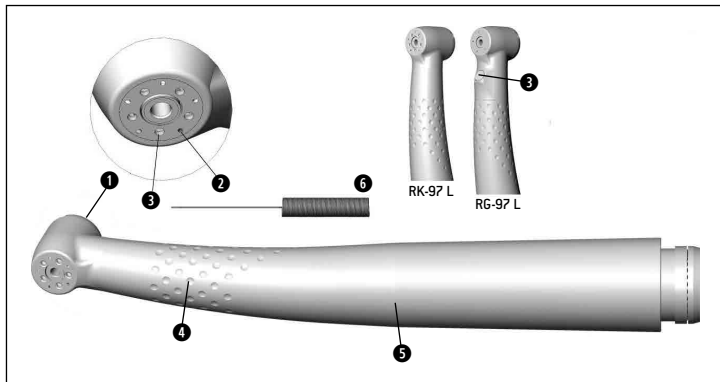


El producto sanitario se suministra limpio y sellado en una bolsa de polietileno.

- > Lubrique el producto sanitario.
- > Esterilice el producto sanitario y el limpiador de toberas.

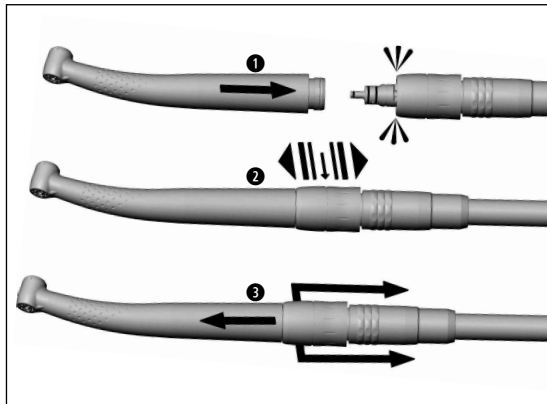
- > Lubricación Página 24
- > Esterilización Página 28

3. Descripción del producto para RK-97, RG-97 L con acoplamiento Roto-Quick



- 1 Botón de presión
- 2 Toberas de spray
- 3 LED
- 4 Perfil de agarre
- 5 Funda del mango
- 6 Limpiador de toberas

4. Puesta en marcha, conexión/desconexión: acoplamiento Roto Quick



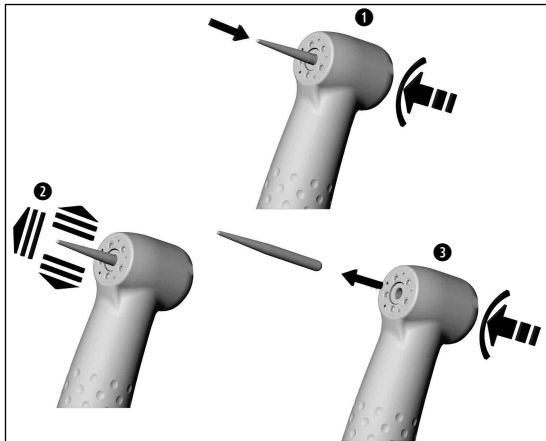
¡Nunca conectar ni extraer con el micromotor en marcha!

- 1 Conecte el producto sanitario en el acoplamiento Roto Quick.
- 2 Verifique la conexión segura en el acoplamiento Roto Quick.
- 3 Extraiga el casquillo del acoplamiento Roto Quick y retire el producto sanitario tirando de este en la dirección del eje.

Instrumentos rotatorios



- > Utilice solamente instrumentos rotatorios en perfecto estado cuyos vástagos cumplan con los requisitos de la norma ISO 1797-1. Respete las indicaciones del fabricante.
- > Inserte el instrumento rotatorio solamente cuando el producto sanitario no se encuentre en funcionamiento.
- > Nunca sujete el instrumento rotatorio mientras se encuentre accionado o en fase de frenado.
- > Nunca accione el botón de presión del producto sanitario mientras se esté utilizando, aunque se encuentre en fase de detención.
Esto provoca el desprendimiento del instrumento rotatorio o el calentamiento del botón de presión [riesgo de lesiones].
- > Utilice los instrumentos rotatorios solo hasta las revoluciones máximas permitidas especificadas por el fabricante.
- > Utilice solo instrumentos rotatorios con revoluciones máximas permitidas que estén por encima de las revoluciones mínimas que pueden ajustarse en la unidad de control.



Cambio del instrumento rotatorio

- 1** Inserte el instrumento rotatorio.
Presione el botón de presión e introduzca al mismo tiempo el instrumento rotatorio hasta el tope.
- 2** Asegúrese de que quede bien fijado tirando en la dirección del eje.
- 3** 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 funcionamiento.

- > En caso de anomalías en el funcionamiento (por ejemplo: vibraciones, sonidos desacostumbrados, calentamiento, pérdida de refrigerante, fuga) o decoloración del LED, **deje de trabajar inmediatamente con el producto sanitario y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 37).**

5. Higiene y cuidados

 Respete las directivas, normas, especificaciones y leyes locales y nacionales sobre limpieza, desinfección y esterilización.

> El producto sanitario se puede preparar de forma manual o mecanizada.



> Utilice ropa protectora.

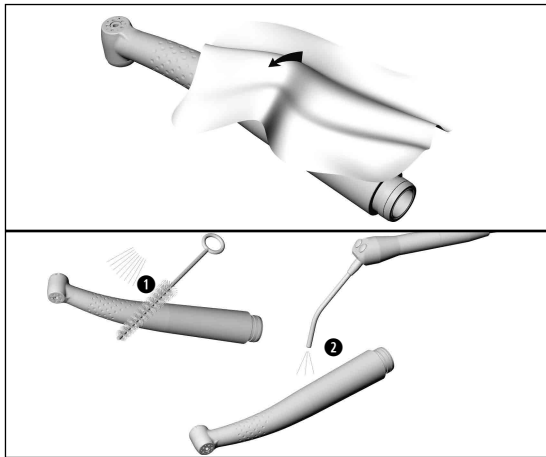
> Separe el producto sanitario del acoplamiento Roto Quick.

> Extraiga el instrumento rotatorio.

> Desinfecte y limpie el producto sanitario **inmediatamente después de cada tratamiento** para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (restos de sangre, saliva, etc.) y evitar el bloqueo de las piezas internas.

> Esterilice el producto sanitario después de su limpieza, desinfección manual o mecanizada y lubricación.

> Esterilice el limpiador de toberas después de su limpieza y desinfección manuales.



Desinfección previa

- > En caso de mucha suciedad, realice una limpieza previa con pañuelos de desinfección.



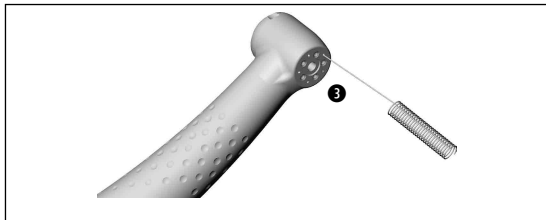
Utilice únicamente desinfectantes que no fijen proteínas.

Limpieza manual interior y exterior

- 1 Lave y cepille con agua desmineralizada [$< 38\text{ }^{\circ}\text{C}$].
- 2 Elimine posibles restos de líquido (con paños absorbentes, secando con aire a presión).




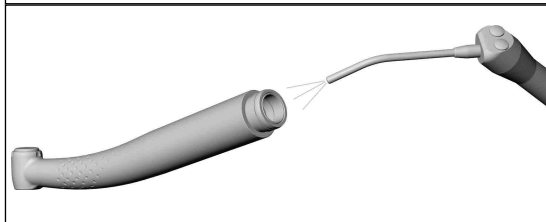
No introduzca el producto sanitario en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.



Limpieza de las toberas de spray


- ③ Limpie cuidadosamente las toberas de spray con el limpiador de toberas para eliminar suciedades y sedimentos.

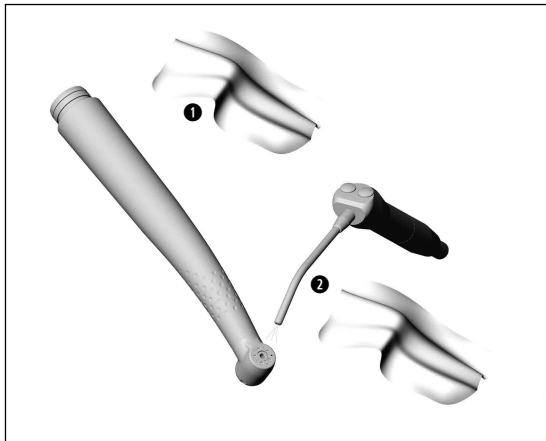
 El limpiador de toberas debe limpiarse y desinfectarse mediante baño ultrasónico o desinfectante.



Limpieza del canal de refrigerante

- > Seque el canal de refrigerante con aire comprimido.

 En caso de obturación de las toberas de spray o de los canales de refrigerante, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H [vea la página 37].



Limpeza del LED

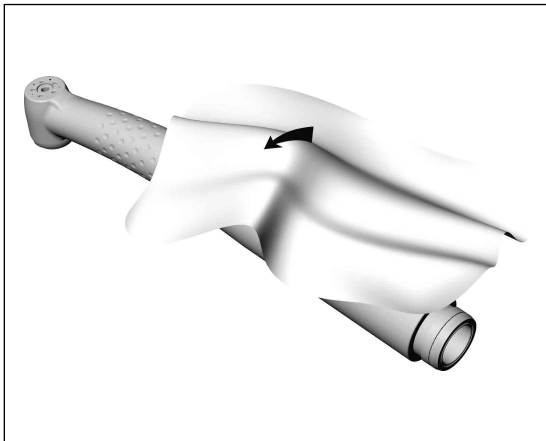


¡Evite arañar los LED!

- 1 Lave el LED con un líquido limpiador y un paño suave.
- 2 Seque el LED con aire comprimido o cuidadosamente con un paño suave.



Lleve a cabo una comprobación visual después de cada limpieza. No ponga en funcionamiento el producto sanitario si el LED está dañado y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 37).



Desinfección manual



W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.

- > Utilice únicamente desinfectantes que estén certificados oficialmente por institutos reconocidos y que no contengan cloro.
- > Respete las indicaciones del fabricante a la hora de aplicar desinfectantes.



Después de la limpieza manual, desinfección y lubricación, debe realizarse una desinfección térmica (no empaquetada) o esterilización (empaquetada) final en un esterilizador de vapor de clase B o S (según EN 13060).

Limpieza mecanizada interior y exterior y lubricación



- W&H recomienda la limpieza mecanizada y la lubricación con Assistina 3x3 de W&H.
- > Siga las indicaciones contenidas en las instrucciones de uso de Assistina.

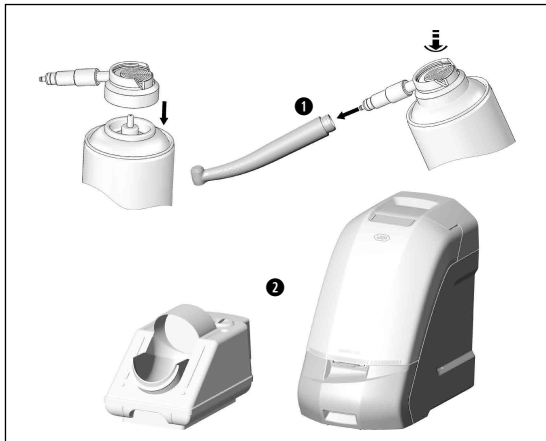
Limpieza y desinfección mecanizada interior y exterior



- El producto sanitario se puede limpiar y desinfectar en el termodesinfectador.
- > Siga las instrucciones del fabricante respecto a aparatos, productos de limpieza y productos de lavado.



- > Asegúrese de que el producto sanitario quede completamente seco por dentro y por fuera después de la termodesinfección. Elimine posibles restos de líquido con aire a presión.
- > Lubrique el producto sanitario inmediatamente después de la termodesinfección.
- > Esterilice el producto sanitario.



Lubricación

Ciclos de mantenimiento recomendados

- > A los 30 minutos de uso
- > Indispensable después de cada limpieza interior
- > Antes de cada esterilización
- > Al menos 2 veces al día

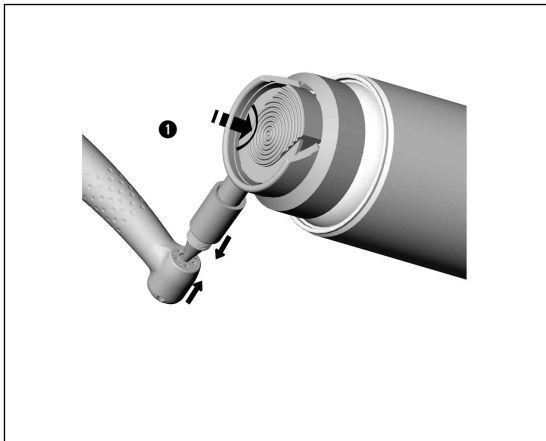
❶ Con aceite W&H Service Oil F1, MD-400

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

o bien

❷ Con W&H Assistina

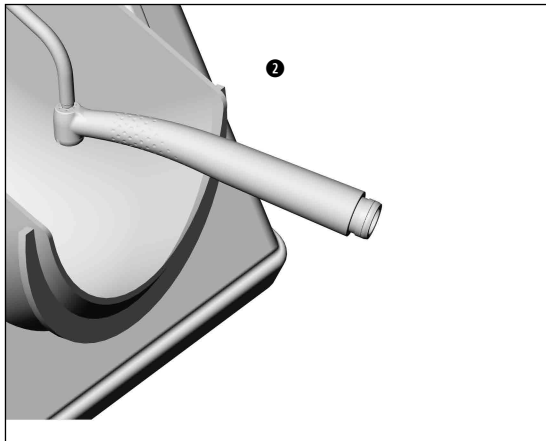
- > Siga las instrucciones de Assistina.



Lubricación semanal del sistema de sujeción

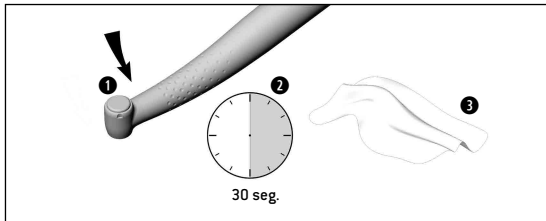
- ❶ **Con aceite W&H Service Oil F1, MD-400**
 - > Coloque la boquilla REF 02036100 en el bote de spray de aceite.
 - > Mantenga el producto sanitario bien sujeto.
 - > Presione la punta de la boquilla firmemente en el sistema de sujeción.
 - > Pulverice aprox. 1 segundo.

0 bien



② Solo con W&H Assistina 301 plus


- > Conecte el adaptador REF 02693000 al conector de instrumentos.
El orificio de salida indica hacia abajo.
- > Presione el producto sanitario con el sistema de sujeción hacia arriba contra el adaptador.
- > Ponga la unidad Assistina en funcionamiento.
- > Apriete el producto sanitario unos 10 segundos contra el adaptador.
- > Retire el producto sanitario del adaptador.
- > Cierre la cúpula de la unidad Assistina y espere a que finalice el ciclo de cuidados [aprox. 25 segundos].




Prueba de funcionamiento después de la lubricación

- ➊ Apunte el producto sanitario con el cabezal hacia abajo.
- ➋ Ponga en marcha durante 30 segundos el producto sanitario para eliminar el aceite sobrante.
 - > En caso de aparecer impurezas, repita todo el proceso de higiene y cuidados.
- ➌ Limpie el producto sanitario con una servilleta de papel o una toalla suave.
 - > Esterilice el producto sanitario.


Esterilización y almacenamiento

 W&H recomienda una esterilización según la norma EN 13060, clase B.

- > Respete las indicaciones del fabricante del aparato.
- > Realice la limpieza, la desinfección y la lubricación antes de la esterilización del producto sanitario.
- > Selle el producto sanitario y el accesorio en bolsas de esterilización según la norma EN 868-5.
- > Asegúrese de retirar solo los instrumentos esterilizados secos.
- > Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar sin polvo y seco.

 La norma ISO 14457 dicta una durabilidad de al menos 250 ciclos de esterilización.
Para RK-97 L y RG-97 L de W&H, recomendamos que se lleve a cabo un servicio técnico regular tras 1000 esterilizaciones o un año.

Procedimientos de esterilización homologados

 Respete las directivas, normas, especificaciones y leyes locales y nacionales.

> Esterilización con vapor de agua clase B con esterilizadores según EN 13060.

Tiempo mínimo de esterilización: 3 minutos a 134 °C

o bien

> Esterilización con vapor de agua clase S con esterilizadores según EN 13060.

El fabricante del esterilizador debe certificar expresamente la aptitud del producto sanitario para la esterilización.

Tiempo mínimo de esterilización: 3 minutos a 134 °C

6. Accesorios y piezas de repuesto de W&H

Utilice únicamente accesorios y repuestos originales de W&H o accesorios cuyo uso está autorizado por W&H.

Suministrador: Distribuidores W&H

301	Assistina
02690400	Adaptador para todos los productos W&H con sistema Roto Quick
02693000	Adaptador Assistina para sistema de sujeción
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02036100	Boquilla para sistema de sujeción
02229200	Boquilla para todos los productos W&H con sistema Roto Quick
02015101	Limpiador de toberas

7. Datos técnicos con unidad de control W&H

RK-97 L / RG-97 L		RK-97 L	RG-97 L
Conexión del lado de la manguera	según norma	W&H Roto Quick	W&H Roto Quick
Diámetro del vástago del instrumento	ISO 1797-1 (Ø mm)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Longitud máx. recomendada por W&H *	(mm)	21	21
Diámetro máx. de parte de trabajo	(mm)	2	2
Longitud de sujeción mín.		con tope	con tope
Rango de revoluciones	(min ⁻¹)	60 000 – 320 000	60 000 – 320 000
Presión de servicio	(bar)	variable	variable
Presión del aire de retorno	(bar)	< 0,8	< 0,8
Consumo de aire a una presión de servicio de 5,5 bar:	(NI/min)	75	75
Rango de ajuste del agua (presión de agua recom.) **	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Rango de ajuste del aire de pulverización (presión de aire de pulverización recom.) **	(bar)	3 ± 0,3	3 ± 0,3
Cantidad de refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50
Cantidad de aire de pulverización a 2 bares	(NI/min)	> 1,5	> 1,5
Tensión de alimentación	(V CC o V CA)	variable	variable
Consumo eléctrico	(A)	variable	variable

* vea la página 33

7. Datos técnicos sin unidad de control W&H

RK-97 L / RG-97 L		RK-97 L	RG-97 L
Conexión del lado de la manguera	según norma	W&H Roto Quick	W&H Roto Quick
Diámetro del vástago del instrumento	ISO 1797-1 (Ø mm)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Longitud máx. recomendada por W&H *	(mm)	21	21
Diámetro máx. de parte de trabajo	(mm)	2	2
Longitud de sujeción mín.		con tope	con tope
Número de revoluciones en vacío (± 30 000)	(min ⁻¹)	400 000	400 000
Presión de servicio	(bar)	3 ± 0,3	3 ± 0,3
Presión del aire de retorno	(bar)	< 0,5	< 0,5
Consumo de aire	(NI/min)	45	45
Rango de ajuste del agua (presión de agua recom.) **	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Rango de ajuste del aire de pulverización (presión de aire de pulverización recom.) **	(bar)	3 ± 0,3	3 ± 0,3
Cantidad de refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50
Cantidad de aire de pulverización a 2 bares	(NI/min)	> 1,5	> 1,5
Tensión de alimentación	(V CC o V CA)	3,2	3,2
Consumo eléctrico	(A)	0,4	0,4

* vea la página 33



* Al utilizar instrumentos rotatorios de mayor longitud, el usuario debe asegurarse de cumplir las condiciones de funcionamiento de manera que no haya riesgo para el usuario, paciente o terceros.

** El aire del chip y la presión del agua deben ajustarse al mismo tiempo
La presión del aire de pulverización debe ser mayor que la presión del agua

Los datos de potencia y de revoluciones dependen de la calidad de la manguera de alimentación utilizada y por ello pueden diferir del valor indicado.

rpm = min^{-1} (revoluciones por minuto)

Indicaciones de temperatura

Temperatura del producto sanitario en el lado del usuario:	máx. 55 °C
Temperatura del producto sanitario en el lado del paciente:	máx. 50 °C
Temperatura de la parte de trabajo (instrumento rotatorio):	máx. 41 °C

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	De -40 °C a +70 °C
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	8 % hasta 80 % (relativa), sin condensación
Temperatura en funcionamiento:	De +10 °C a +35 °C
Humedad del aire en funcionamiento:	5 % hasta 80 % (relativa), sin condensación

8. Desecho



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



Respete las directivas, normas, especificaciones y leyes locales y nacionales sobre la eliminación.

> Aparatos eléctricos viejos



> Embalaje

Garantía

Este producto W&H ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Los numerosos controles y comprobaciones garantizan un funcionamiento perfecto. Tenga en cuenta que los derechos de la garantía son solo válidos si se han observado todas las indicaciones 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

12 meses para: RG-97 L

24 meses para: RK-97 L

Los accesorios y los consumibles no se incluyen en la garantía.

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 la factura de la compra. La ejecución de cualquier acción en el marco de la garantía no amplía ni el periodo de esta ni un posible periodo de responsabilidad.

12/24 meses de garantía

Servicios Técnicos Autorizados W&H

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

En la web en el apartado "Servicio" encontrará la dirección del Servicio Técnico Autorizado W&H más cercano.

Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con:

W&H

WEHADENT IBERICA S.L., C/ Ciudad de Melilla, 3, Bajo, 46017 Valencia, España
t + 34 96 353 25 78, f + 34 96 353 12 78, E-Mail: servicio.es@wh.com

W&H Austria GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria
t + 43 6274 6236-239, f + 43 6274 6236-890, E-Mail: office.at@wh.com

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. 50849 ASP
Rev. 000 / 16.09.2016
Salvo modificaciones