

Instrucciones de uso



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



proxeo ^{ULTRA}

Pieza de mano
PB-5 L, PB-5 L S, PB-5 L Q

Índice

Símbolos	4
en las instrucciones de uso	4
en el producto sanitario	5
en el embalaje	6
1. Introducción	7
2. Indicaciones de seguridad	10
3. Descripción del producto	15
4. Puesta en funcionamiento	16
Conexión/Desconexión	16
Cambio de las puntas.....	17
Prueba de funcionamiento	20
5. Higiene y mantenimiento	21
Indicaciones generales.....	21
Limitación en el reprocesamiento.....	23

Tratamiento inicial en el lugar de uso.....	24
Limpieza manual	25
Desinfección manual	29
Limpieza y desinfección mecanizadas	30
Secado	31
Controles, mantenimiento y comprobación	32
Embalaje.....	34
Esterilización.....	35
Almacenamiento	38
6. Cambio de la junta tórica de la manguera de alimentación.....	39
7. Servicio técnico.....	40
8. Accesorios y piezas de repuesto W&H	41
9. Datos técnicos.....	42
10. Eliminación	44
Condiciones de garantía	45
Servicios técnicos autorizados de W&H	47



¡ADVERTENCIA!
(riesgo de lesiones
personales)



¡ATENCIÓN!
(riesgo de daños
materiales)



Explicaciones generales,
sin riesgo de lesiones
personales ni daños materiales



No eliminar junto con
la basura doméstica



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

Símbolos

en el producto sanitario



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 Industrie Bar Code (código de barras de la industria sanitaria)



Número de pieza



Termodesinfectable



Sistema de rosca:

Q-Link



W&H



Satelec



Número de serie



Esterilizable hasta la temperatura indicada



Fecha de fabricación



Apto para personas con marcapasos o desfibriladores implantables



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 Industrie Bar Code (código de barras de la industria sanitaria)



Precaución: Según las leyes federales de EE. UU., la venta de este producto sanitario solo está permitida mediante o por la indicación de un odontólogo, un médico u otro facultativo médico con autorización en el Estado Federal en el que ejerce y que desee utilizar este producto sanitario o promover su uso.

1. Introducción

La satisfacción del cliente ocupa la máxima prioridad en la política de calidad de W&H. El presente producto sanitario se ha diseñado, fabricado y comprobado según las disposiciones normativas y legales válidas vigentes.

Por su seguridad y la de sus pacientes

Lea las instrucciones de uso antes de su primera aplicación. Estas pretenden explicarle el manejo de su producto sanitario y garantizarle un manejo sin problemas, seguro y rentable.



Siga las indicaciones de seguridad.

Finalidad

Unidad de accionamiento con un sistema de oscilación piezocerámica, que cambia la punta Scaler a una oscilación lineal. La unidad quirúrgica se utiliza para la eliminación del sarro supragingival y masas subgingivales, así como para aplicaciones endodónticas y la preparación de la estructura del diente.



Un uso indebido puede dañar el producto sanitario y, por lo tanto, entrañar riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceras personas.

Cualificación del usuario

Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en odontólogos, higienistas dentales, empleados técnicos en odontología (profilaxis) y asistentes especializados en odontología.

Producción según las normas europeas

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

0297

Responsabilidad del fabricante

El fabricante solo puede considerarse responsable a efectos de la seguridad, la fiabilidad y el 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.
- > Los trabajos de modificación o reparación deberán correr a cargo exclusivamente de un servicio técnico autorizado de W&H (véase página 47).
- > Si la producto sanitario se abre de forma no autorizada, se perderá automáticamente el derecho a la garantía.

Aplicación especializada

El producto sanitario está pensado exclusivamente para su aplicación especializada conforme a la normativa vigente de protección laboral, así como las medidas de prevención de accidentes y observando estas instrucciones de uso.

El producto sanitario solo debe ser utilizado y mantenido por personal debidamente cualificado para la protección de pacientes, protección propia y frente a infecciones.

Un uso indebido, el montaje no autorizado, la modificación o reparación del producto sanitario, el incumplimiento de nuestras instrucciones o el uso de accesorios y piezas de repuesto no autorizados por W&H nos eximen de la prestación de cualquier garantía u otras reivindicaciones.

2. Indicaciones de seguridad



- > Antes de la primera puesta en funcionamiento del producto sanitario, almacénelo 24 horas a temperatura ambiente.
- > Garantice siempre las condiciones de funcionamiento correctas y el funcionamiento del refrigerante.
- > Asegúrese siempre de contar con el refrigerante adecuado y en cantidad suficiente y procure una aspiración adecuada (excepto para las puntas en las que no se utiliza refrigerante).
- > En caso de fallo del suministro de refrigerante ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de funcionamiento (el tiempo máximo de funcionamiento sin refrigerante es de 30 segundos). Se excluyen las aplicaciones en las que no se utiliza ningún refrigerante (p. ej. endodoncia). El tiempo de funcionamiento máximo sin refrigerante es de 2 minutos.
- > Antes de cada aplicación, compruebe si hay algún daño o alguna pieza suelta en el producto sanitario (p. ej. punta, tapa de la pieza de mano).
- > En caso de daño, no ponga en marcha el producto sanitario.
- > Realice una prueba de funcionamiento antes de cada aplicación.
- > Evite el contacto visual directo con la salida de luz.
- > Realice la función de limpieza de la unidad de tratamiento una vez al día.
- > Sustituya inmediatamente las juntas tóricas no herméticas o dañadas.
- > No retorcer, doblar o comprimir la manguera de alimentación (riesgo de daños y lesiones).



Puntas

- > Utilice sólo las puntas autorizadas por W&H y el cambiador de puntas o la llave de boca correspondiente.
- > Se adjunta un resumen para el ajuste de potencia correcto para cada una de las puntas.
- > El producto sanitario con las puntas parodontales resulta adecuado para la eliminación de masas formadas en la región subgingival, pero no para aquellas aplicaciones que requieren esterilidad. Para el tratamiento periodontal de pacientes hipersensibles, seleccione el rango de rendimiento más bajo para asegurar un tratamiento óptimo y sin dolor.
- > Tenga en cuenta que la forma original de las puntas no se haya visto modificada (p. ej., debido a una caída).
- > Las puntas no deben doblarse ni rectificarse.
- > Coloque las puntas solo cuando el producto sanitario esté parado.
- > No intente nunca acceder a la punta mientras esta se encuentra en movimiento de oscilación.
- > Coloque el cambiador de puntas después de cada tratamiento sobre la punta montada del producto sanitario en estado de reposo (protección frente a lesiones e infecciones, protección de la punta). Las puntas que se cambian con la llave de boca deben retirarse del producto sanitario inmediatamente después del tratamiento.
- > No introduzca la mano en el cambiador de puntas (con la punta insertada).
- > Compruebe el desgaste de las puntas con la tarjeta para puntas adjunta.
- > Sustituya las puntas en caso de desgaste visible del material.



Refrigerantes y líquidos de enjuague autorizados

- > Suero fisiológico (NaCl, 0,9 %)
- > Peróxido de hidrógeno (H_2O_2 , al 1–3 %)
- > Líquidos con la sustancia activa clorhexidina (CHX, al 0,2 %)
- > Agua potable



El producto sanitario está adaptado a la manguera de alimentación de W&H y a la electrónica de control de W&H, de modo que sólo se puede utilizar con productos de W&H. La utilización de otros componentes podría provocar una anomalía o una desviación de los parámetros o la destrucción del sistema.

Riesgos por campos electromagnéticos



El producto sanitario cumple con los valores de referencia definidos en la norma EN 50527-2-1/2016 para dispositivos sanitarios implantables activos (AIMD) y marcapasos cardíacos.



El producto sanitario no está concebido para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión.

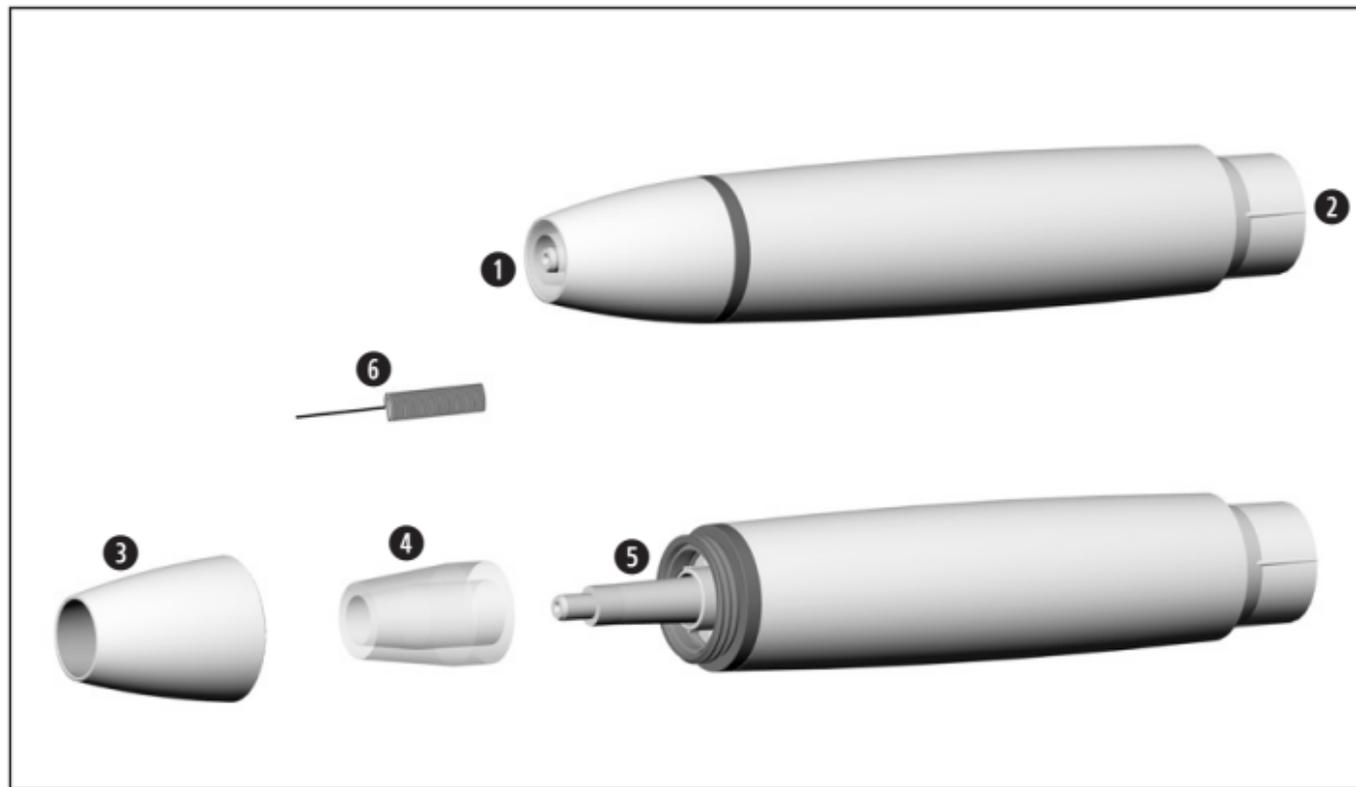
Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación



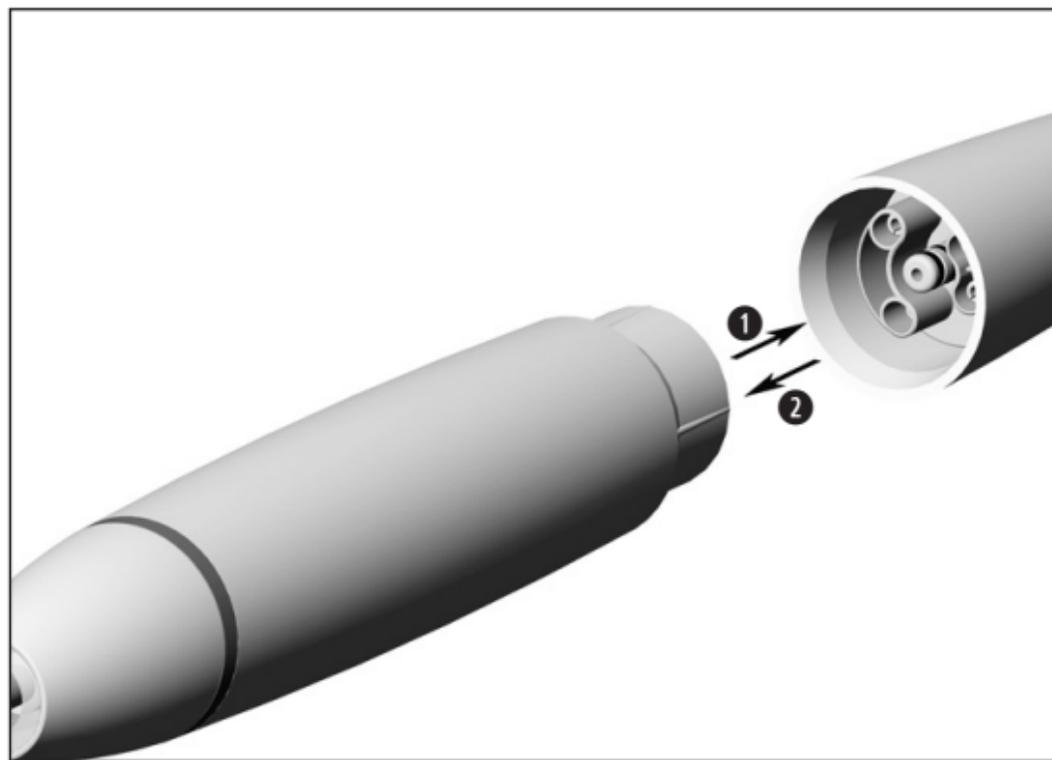
- > El producto sanitario se entrega no esterilizado.
- > El envase no es esterilizable.

- > Limpie y desinfecte el producto sanitario, las puntas y el cambiador de puntas.
- > Esterilice el producto sanitario, las puntas y el cambiador de puntas.

3. Descripción del producto



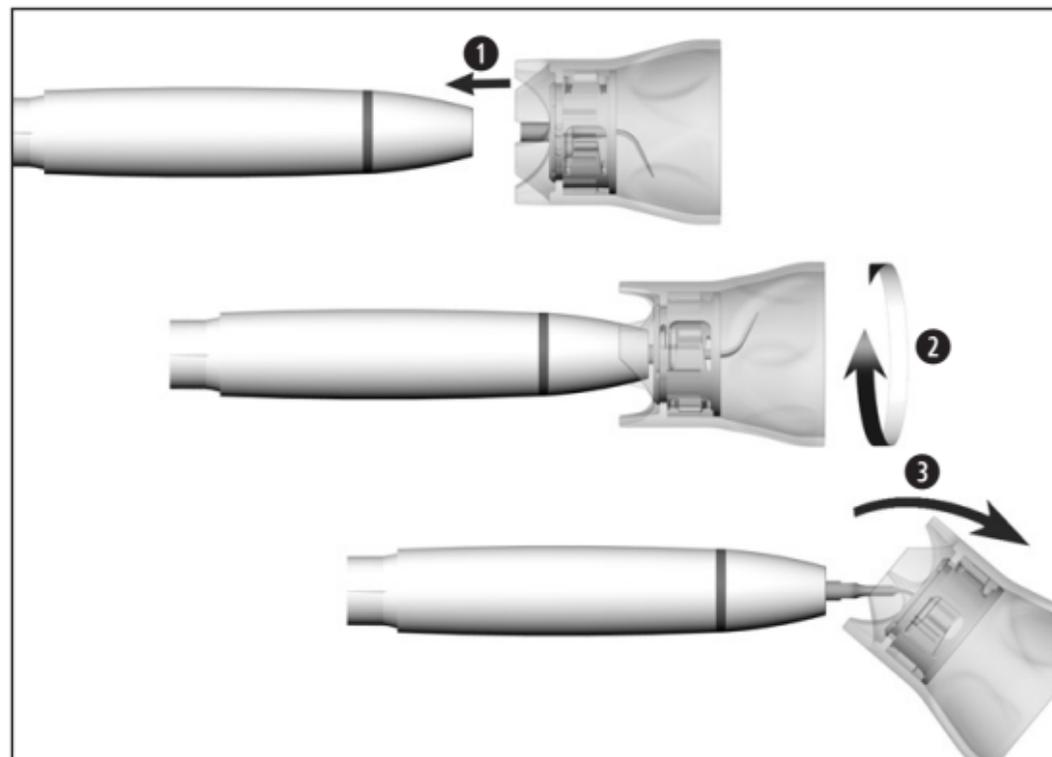
- ① Rosca
- ② Conexión para la manguera de alimentación
- ③ Tapa de la pieza de mano
- ④ Fibra óptica
- ⑤ Salida de luz
- ⑥ Limpiador de toberas



- 1 Conecte el producto sanitario a la manguera de alimentación.

 Preste atención a la posición correcta.

- 2 Retire el producto sanitario.



Colocación de la punta con el cambiador de puntas



Preste atención al sistema de rosca adecuado (pieza de mano, cambiador de puntas, punta)

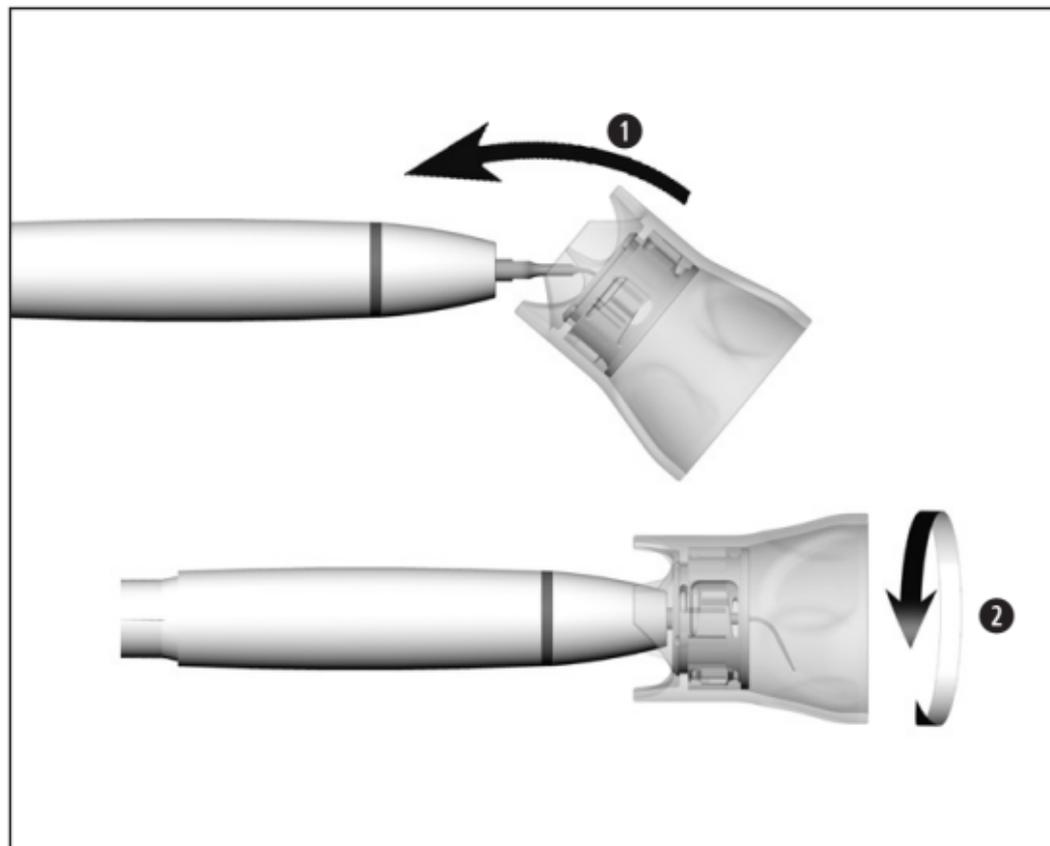
- 1 Sitúe la punta sobre la rosca del producto sanitario.
- 2 Gire el cambiador de puntas hasta oír que encaja.
- 3 Retire el cambiador de puntas.



Verifique la correcta fijación.



Presione la punta con una fuerza aprox. de 1 N (=100 g) sobre un objeto sólido para comprobar la resistencia de carga de la punta.

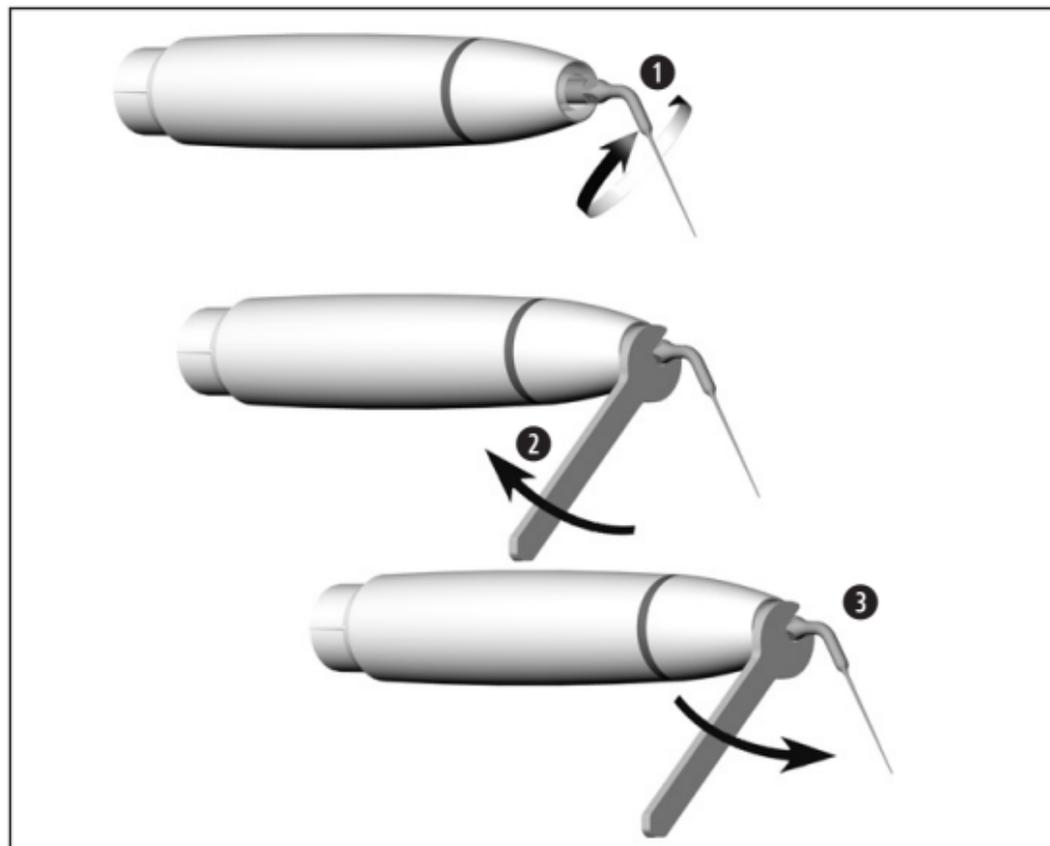


Retiro de la punta con el cambiador de puntas

- 1 Coloque el cambiador de puntas sobre la punta.
- 2 Gire la punta con el cambiador de puntas.



Deje la punta en el cambiador de puntas hasta el proceso de higiene y mantenimiento.



Colocación/retiro de la punta con llave de boca

- 1 Sitúe la punta sobre la rosca del producto sanitario.
- 2 Atornille bien la punta.



Verifique la correcta fijación.

- 3 Desatornille la punta.

Prueba de funcionamiento



No sujete el producto sanitario a la altura de los ojos.

- > Conecte el producto sanitario a la manguera de alimentación.
- > Introduzca la punta.
- > Ponga el producto sanitario en funcionamiento.



En el caso de producirse un problema de funcionamiento (p. ej., vibraciones, ruidos inusuales, sobrecalentamiento, pérdida de refrigerante o falta de estanqueidad), **detenga inmediatamente el producto sanitario** y póngase con contacto con un servicio técnico autorizado de W&H.



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación, la desinfección y la esterilización.



> Utilice ropa protectora, gafas de protección, máscara protectora y guantes.



> Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido filtrado y sin aceite con una presión máxima de funcionamiento de 3 bares.

Productos de limpieza y desinfectantes



- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los productos de limpieza y/o desinfectantes.
- > Utilice únicamente detergentes destinados a la limpieza y/o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
- > Deben observarse estrictamente las concentraciones y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del desinfectante.
- > Use desinfectantes probados y homologados por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH; Asociación Alemana para la Higiene Aplicada), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP; Sociedad Austriaca de Higiene, Microbiología y Medicina Preventiva), Food and Drug Administration (FDA; Administración de Alimentos y Medicamentos) y la U.S. Environmental Protection Agency (EPA; Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos).



Si no se dispone de los productos de limpieza y desinfectantes especificados, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.



La vida útil y la funcionalidad del producto sanitario están en gran medida determinadas por el estrés mecánico durante el uso y las influencias químicas del reprocesamiento.

- > Envíe a un servicio técnico autorizado de W&H los productos sanitarios desgastados o dañados y/o con modificaciones del material.

Ciclos de reprocesamiento



- > En el caso del producto sanitario de W&H, le recomendamos realizar una inspección técnica regular después de 500 ciclos de reprocesamiento o de un año.
- > Recomendamos reemplazar el cambiador de puntas cada 250 ciclos de reprocesamiento.
- > Compruebe el desgaste de las puntas (consulte la tarjeta para puntas).



Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento para limpiar la posible infiltración de líquidos (p. ej. sangre, saliva, etc.) y evitar la fijación de las piezas interiores.

- > Haga funcionar el producto sanitario sin carga durante al menos 10 segundos.
- > Asegúrese de que todos los orificios de salida estén enjuagados.

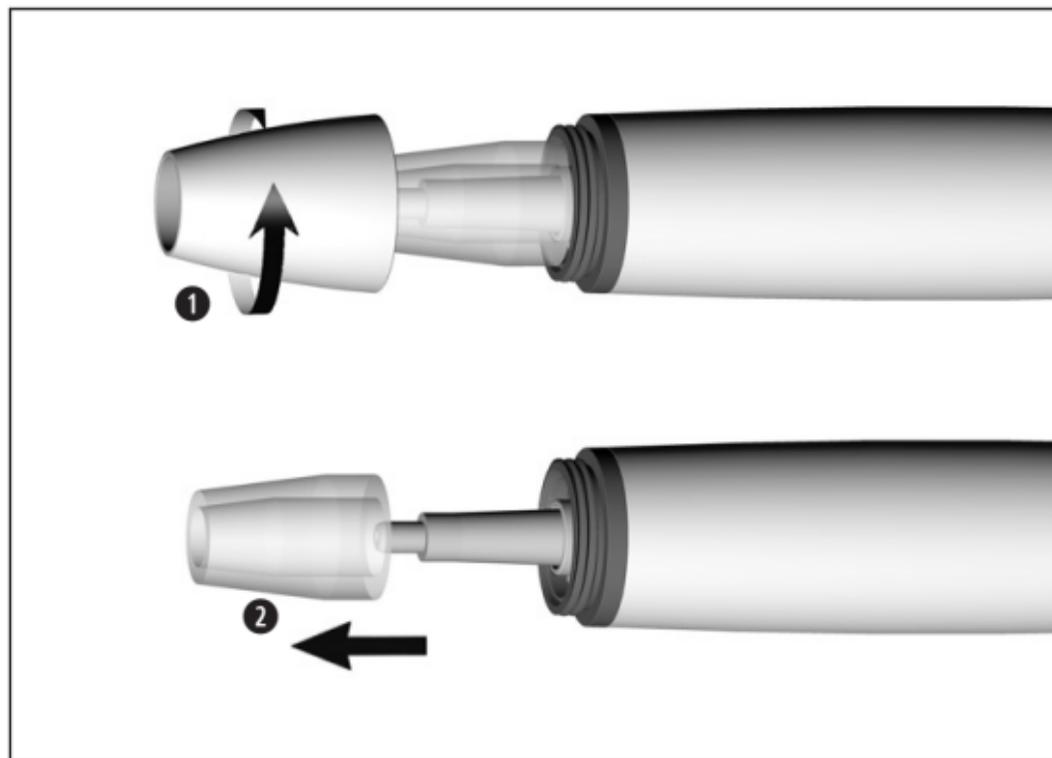


> Limpie el producto sanitario, la punta y el cambiador de puntas completamente con desinfectante.

- > Retire la punta.
- > Retire el producto sanitario.



Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es sólo para la protección personal y no puede reemplazar el paso de desinfección después de la limpieza.



Desmontaje del producto sanitario

- 1 Desatornille la tapa de la pieza de mano.
- 2 Retire la fibra óptica.



No coloque el producto sanitario ni el cambiador de puntas en la solución de desinfección o en el baño ultrasónico.

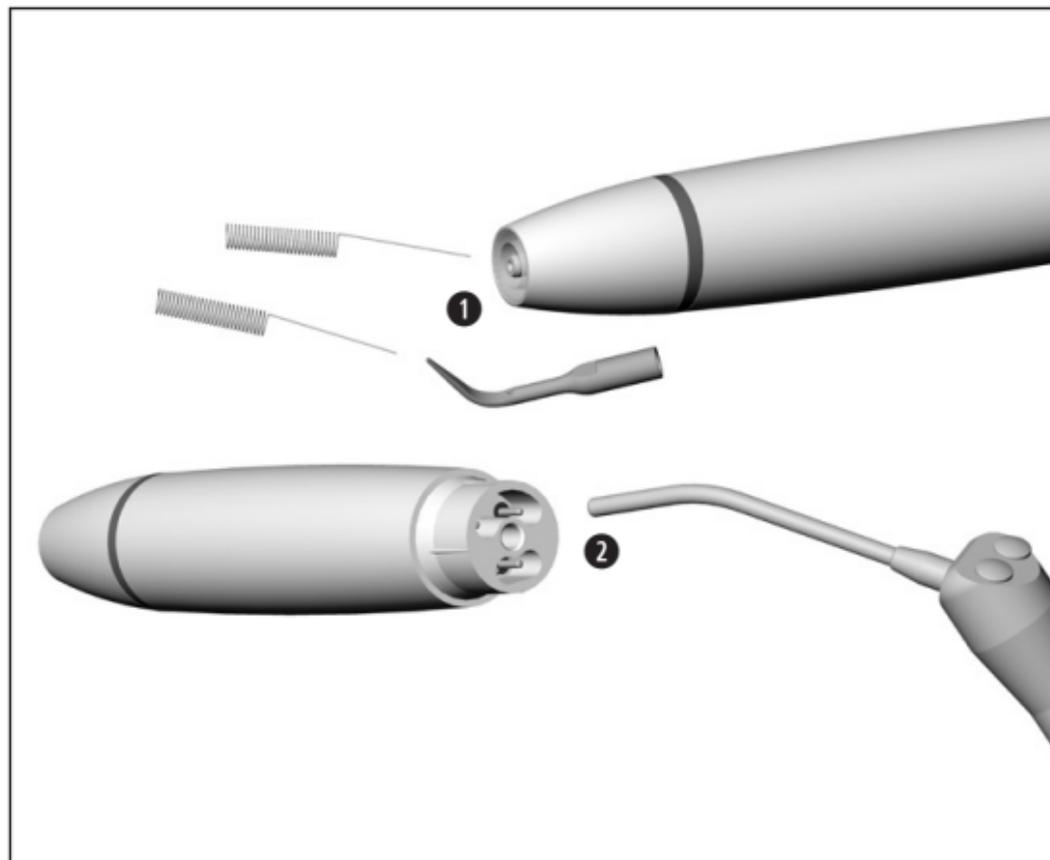


Limpe y desinfecte las puntas diamantadas en el baño ultrasónico.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica de las puntas para una limpieza y desinfección manual eficaz utilizando el baño ultrasónico «Bandelin tipo RK 100 CC» y el agente de limpieza y desinfectante «StammopurDR8» (DR H Stamm, Berlín).

- > Limpe el producto sanitario con agua potable corriente (< 35 °C / < 95 °F).
- > Limpe y cepille todas las superficies internas y externas.
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.



Limpieza de las toberas de spray

- 1** Limpie cuidadosamente los orificios de salida con el limpiador de toberas para eliminar suciedades y sedimentos.



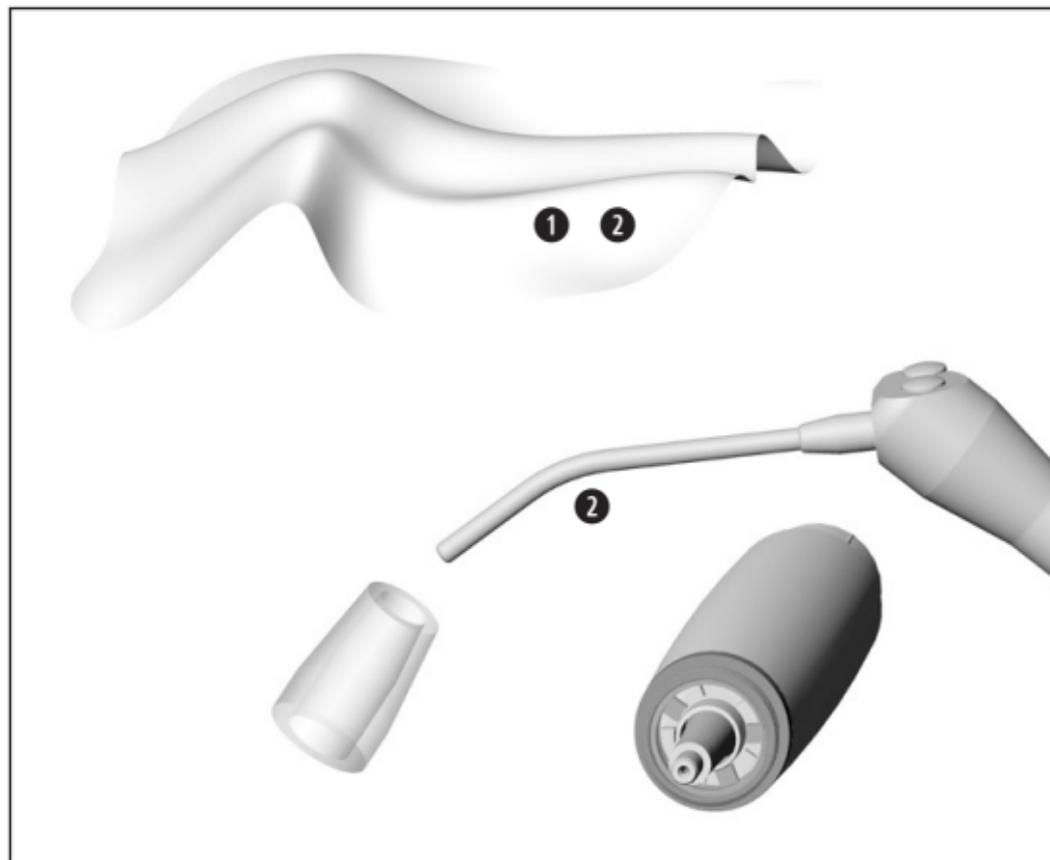
El limpiador de toberas puede limpiarse en un baño ultrasónico o en el aparato de limpieza y desinfección.

Limpieza del canal del refrigerante

- 2** Sople el canal del refrigerante con aire comprimido.



En el caso de producirse una obturación de los orificios de salida o de los tubos de refrigerante, póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de W&H.



Limpieza de la salida de luz y la fibra óptica



¡Evite que se produzcan rasguños en la salida de luz y la fibra óptica!

- 1 Limpie la salida de luz y la fibra óptica con un líquido de limpieza y un paño suave.
- 2 Seque la salida de luz y la fibra óptica con aire comprimido o con cuidado con un paño suave.



- > Realice una inspección visual después de cada limpieza.
- > No ponga en funcionamiento el producto sanitario si la salida de luz o la fibra óptica está dañada y póngase en contacto con el servicio técnico autorizado de W&H que corresponda.



W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del producto sanitario, la punta y el cambiador de puntas para una desinfección manual eficaz utilizando las toallitas desinfectantes «mikrozid® AF wipes» (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H recomienda la limpieza y desinfección mecánica con un aparato de limpieza y desinfección (RDG).

- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de aparatos de limpieza y desinfección, detergentes y/o desinfectantes.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó evidencias de la adecuación básica del producto sanitario, de la punta y del cambiador de puntas para una desinfección mecanizada eficaz mediante el uso del aparato de limpieza y desinfección «Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el producto de limpieza «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) según la norma ISO 15883.

- > Limpieza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos
- > Desinfección a 93 °C (200 °F) – 5 minutos

Limpieza y desinfección mecanizada de las puntas



Utilice la entrada Miele A 814.

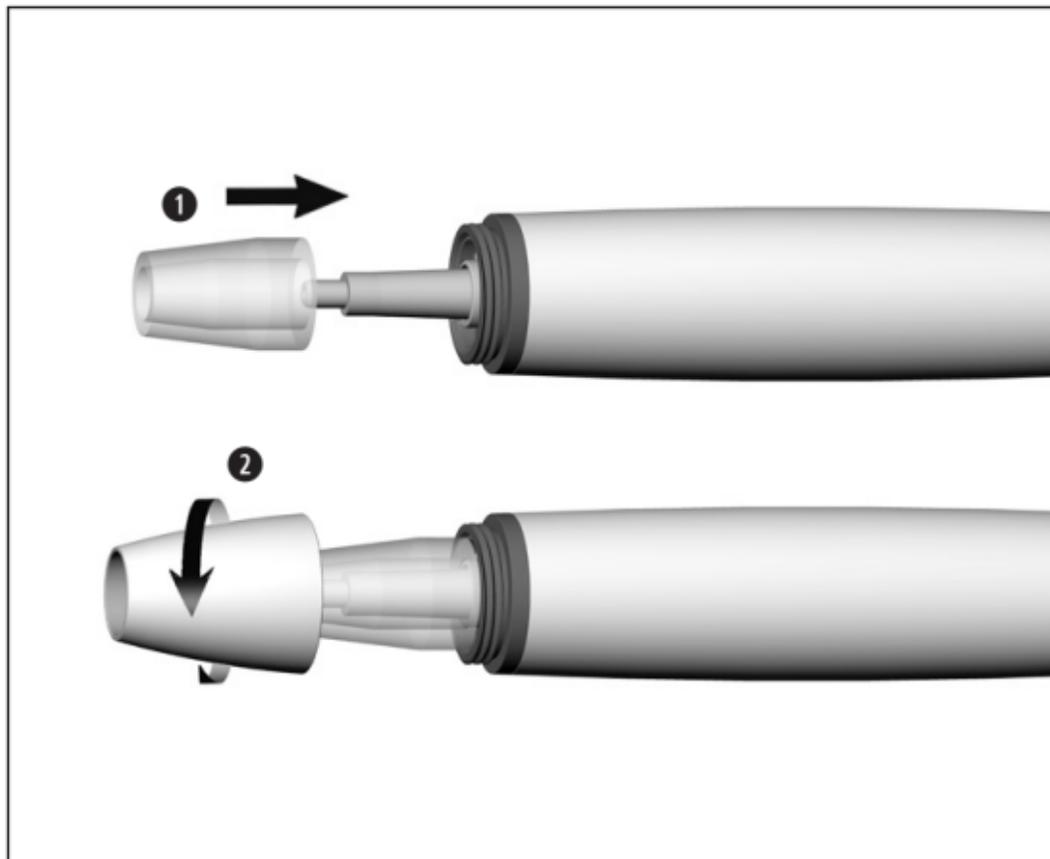


- > Asegúrese de que el producto sanitario, la punta y el cambiador de puntas estén completamente secos por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.

Controles



- > Después de la limpieza y desinfección, compruebe si el producto sanitario, las puntas y el cambiador de puntas presentan daños, suciedad residual visible y cambios en la superficie.
- > Reacondicione el producto sanitario, la punta y el cambiador de puntas que todavía estén contaminados.



Montaje del producto sanitario



Después de la limpieza y desinfección, vuelva a montar el producto sanitario.

- 1 Inserte la fibra óptica.
- 2 Desenrosque la tapa de la pieza de mano.



Esterilice el producto sanitario, las puntas y el cambiador de puntas tras su limpieza y desinfección.



Envase el producto sanitario, la punta y el cambiador de puntas en envases de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- > El embalaje de esterilización debe cumplir con las normas aplicables en cuanto a calidad y aplicación y resultar adecuado para el proceso de esterilización.
- > El embalaje de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El embalaje de esterilización cargado no debe estar sometido a tensión.

 W&H recomienda la esterilización según las normas EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST79.

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

-  > Esterilice las puntas solo en el cambiador de puntas.
Se exceptúan las puntas que se cambian con la llave de boca.

Ciclos de esterilización recomendados

- > Esterilización por vapor (tipo B, S, N)
- > Tiempo de esterilización mínima: 3 minutos a 134 °C (273 °F), 4 minutos a 132 °C (270 °F), 30 minutos a 121 °C (250 °F)
- > Temperatura máxima de esterilización 135 °C (275 °F)



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó evidencias de la adecuación básica del producto sanitario, de la punta y del cambiador de puntas 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): temperatura 134 °C (273 °F) – 3 minutos*
temperatura 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**

“Steam-flush pressure-pulse cycle” (tipo S): temperatura 134 °C (273 °F) – 3 minutos*

“Gravity-displacement cycle” (tipo N): temperatura 121 °C (250 °F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285 e ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Antes de una nueva puesta en marcha



- > Espere hasta que el producto sanitario se haya secado completamente.
- > La presencia de humedad en el producto sanitario puede provocar un error de funcionamiento (peligro de cortocircuito).
- > Espere hasta que la punta, el cambiador de puntas y la llave de boca se hayan enfriado completamente (riesgo de quemadura).

- 
- > Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar sin polvo y seco.
 - > La vida útil de los instrumentos esterilizados depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

6. Cambio de la junta tórica de la manguera de alimentación



- 1 Retire la junta tórica.
- 2 Coloque la nueva junta tórica con una pinza.



Cambie siempre todas las juntas tóricas para garantizar la hermeticidad.

7. Servicio técnico

Reparaciones y devolución

En el caso de producirse un problema de funcionamiento, póngase en contacto de inmediato con un servicio técnico autorizado de W&H.

Los trabajos de reparación y mantenimiento deberán correr a cargo exclusivamente del servicio técnico autorizado W&H.



- > Asegúrese de que el producto sanitario haya pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de devolverlo.

8. Accesorios y piezas de repuesto W&H



Utilice únicamente accesorios y repuestos originales de W&H o accesorios cuyo uso esté autorizado por W&H.
Proveedor: Socio de W&H

- 08025210 Tapa de la pieza de mano y 3 fibras ópticas
- 00636901 Limpiador de toberas
- 02060203 Junta tórica para el acoplamiento de la manguera (1 pc)

9. Datos técnicos

		PB-5 L, PB-5 L S, PB-5 L Q
Máx. Potencia de salida a la pieza de mano con carga (ultrasónica)	(W)	10
Frecuencia (ultrasónica)	(kHz)	22–35
Cantidad de refrigerante mínima	(ml/min)	0*/20
Cantidad de refrigerante máxima	(ml/min)	50
Presión del agua	(bar)	1–6
Amplitud de oscilación máxima (Tip 1U)	(mm)	0,2

* para puntas en las que no se utiliza refrigerante

Clasificación según el apartado 6 de las disposiciones generales para la seguridad de aparatos médicos eléctricos según la norma IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



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

Indicaciones de temperatura

Temperatura del producto sanitario del lado del usuario:
Temperatura del producto sanitario del lado del paciente
(zona delantera del producto sanitario):
Temperatura del producto sanitario del lado del paciente
(fibra óptica):
Temperatura de la pieza de trabajo (punta):

máximo 71 °C (159,8 °F)

máximo 50 °C (122 °F)

máximo 48 °C (118,4 °F)

maximo 41 °C (105,8 °F)

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:
Temperatura en funcionamiento:
Humedad del aire en funcionamiento:
Grado de suciedad:
Categoría de sobretensión:
Altitud:

de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +158 °F)

del 8 % al 80 % (relativa), sin condensación

de +10 °C a +35 °C (de +50 °F a +95 °F)

del 15 % al 80 % (relativa), sin condensación

2

II

hasta 3.000 m sobre el nivel del mar

10. Eliminación



A la hora de la eliminación, asegúrese de que los componentes no estén contaminados.



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación.

- > Producto sanitario
- > Aparatos eléctricos usados
- > Embalaje

Condiciones de garantía

Este producto sanitario de W&H ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Una gran cantidad de controles y comprobaciones garantizan un funcionamiento perfecto. Por favor, 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.

En su calidad de fabricante, W&H se hace responsable de los defectos de material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 24 meses. Los accesorios y los consumibles (punta, cambiador de puntas, limpiador de toberas) están excluidos de la garantía.

Declinamos toda responsabilidad en caso de daños causados por un uso incorrecto o de las reparaciones realizadas por terceros no autorizados por W&H.

Para cualquier reclamación de garantía, diríjase al proveedor o a un servicio técnico autorizado de W&H y presente el resguardo de compra. La prestación de cualquier servicio en garantía no amplía el plazo de vigencia de esta ni ningún otro plazo de responsabilidad por parte del fabricante.

24 meses de garantía

Servicios técnicos autorizados de 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. 51005 ASP
Rev. 001 / 03.02.2020
Salvo modificaciones