

Instrucciones de uso



CE
0297



Micromotor de aire RC-20 BC/RM

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
Micromotor de aire	13
4. Puesta en marcha	14
Conexión y desconexión	14
Prueba de funcionamiento.....	15
5. Higiene y mantenimiento	16
Indicaciones generales	16
Limitación en el procesamiento	18
Primer tratamiento en el lugar de uso	19

Limpieza manual.....	20
Desinfección manual	22
Secado	23
Control, mantenimiento e inspección	24
Embalaje	27
Esterilización	28
Almacenamiento	31
6. Servicio	32
7. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H	33
8. Datos técnicos	36
9. Desecho.....	38
Condiciones de garantía	39
Servicios Técnicos Autorizados W&H	41

Símbolos

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

en el producto sanitario/el embalaje



Producto sanitario



Observar las instrucciones
de uso

Símbolos

en el producto sanitario/el embalaje



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



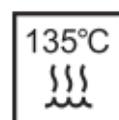
DataMatrix Code para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification)



Estructura de datos según el Health Industry Bar Code



Número de artículo



Esterilizable hasta la temperatura indicada



Número de serie



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 sanitario solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico u otro facultativo médico con un permiso en el estado federal en el que ejerce y desea utilizar este producto sanitario 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

El micromotor de aire está concebido para las siguientes aplicaciones: accionamiento de instrumentos dentales de transmisión para restauración odontológica y profilaxis, y suministro de aire refrigerado, aire de spray, líquidos de spray y luz para instrumentos dentales de transmisión.



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, junta tórica).



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.
- > Utilice solo aire refrigerante 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., junta tórica].
- > No ponga en marcha el producto sanitario en caso de estar dañado.
- > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
- > 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).
- > Utilice únicamente mangueras de alimentación en cumplimiento de la norma EN ISO 9168.
- > Sustituya de inmediato cualquier junta tórica dañada o que presente fugas.
- > Observe las indicaciones de los fabricantes de instrumentos de transmisión e instrumentos rotatorios.

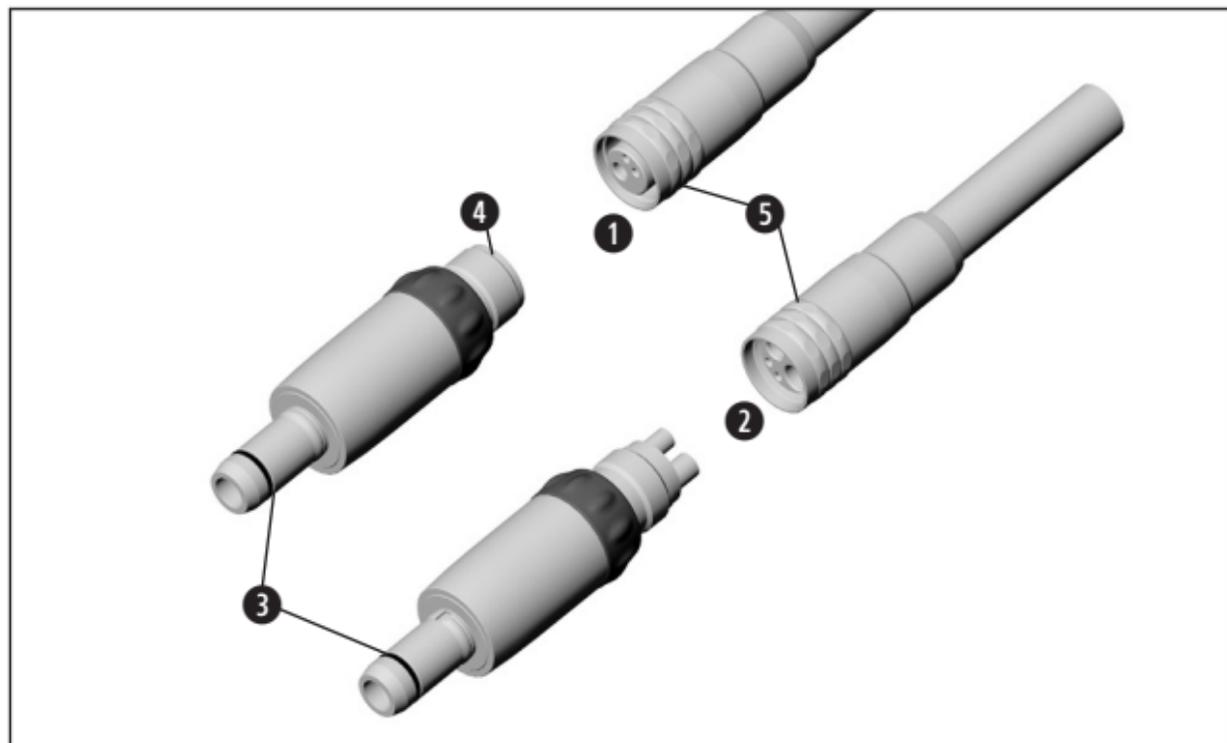
Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación



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



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

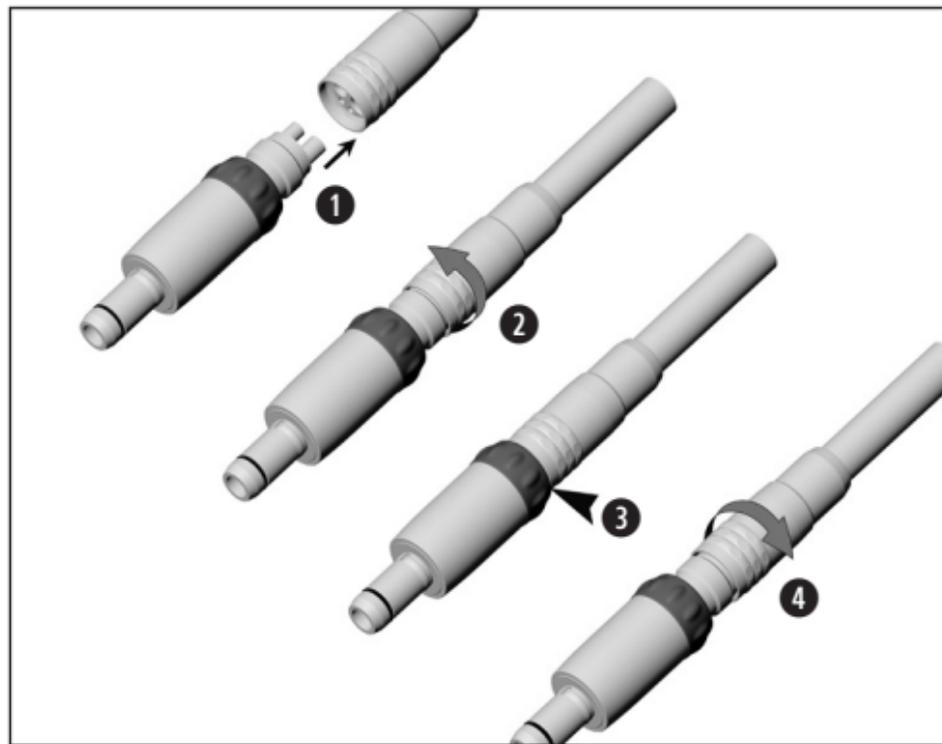


RC-20 BC/RM

- ① Borden de 2/3 vías
- ② Estándar de 4 vías
- ③ Junta tórica
- ④ Junta
- ⑤ Funda de sujeción

4. Puesta en marcha

Conexión y desconexión



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

- 1 Inserte el micromotor de aire con conexión BC/RM en la abertura de la manguera de alimentación
- 2 Atornille la funda de sujeción.



Compruebe que la sujeción esté fija.

- 3 En la conexión RM, compruebe la estanqueidad del micromotor de aire (en la conexión BC no es posible, ya que el aire de retorno sale por la cubierta de sujeción)
- 4 Desatornille la funda de sujeción y desconecte el micromotor de aire de la manguera de alimentación.

Prueba de funcionamiento



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

RC-20 BC/RM

> Active el producto sanitario durante 5 segundos sin carga.



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.
 - > Retire el instrumento de transmisión del producto sanitario.
 - > Retire el micromotor de la manguera de alimentación.

- 
 - > 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 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

- > El uso del producto sanitario 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.
- > Desconecte el micromotor de aire de la manguera de alimentación.

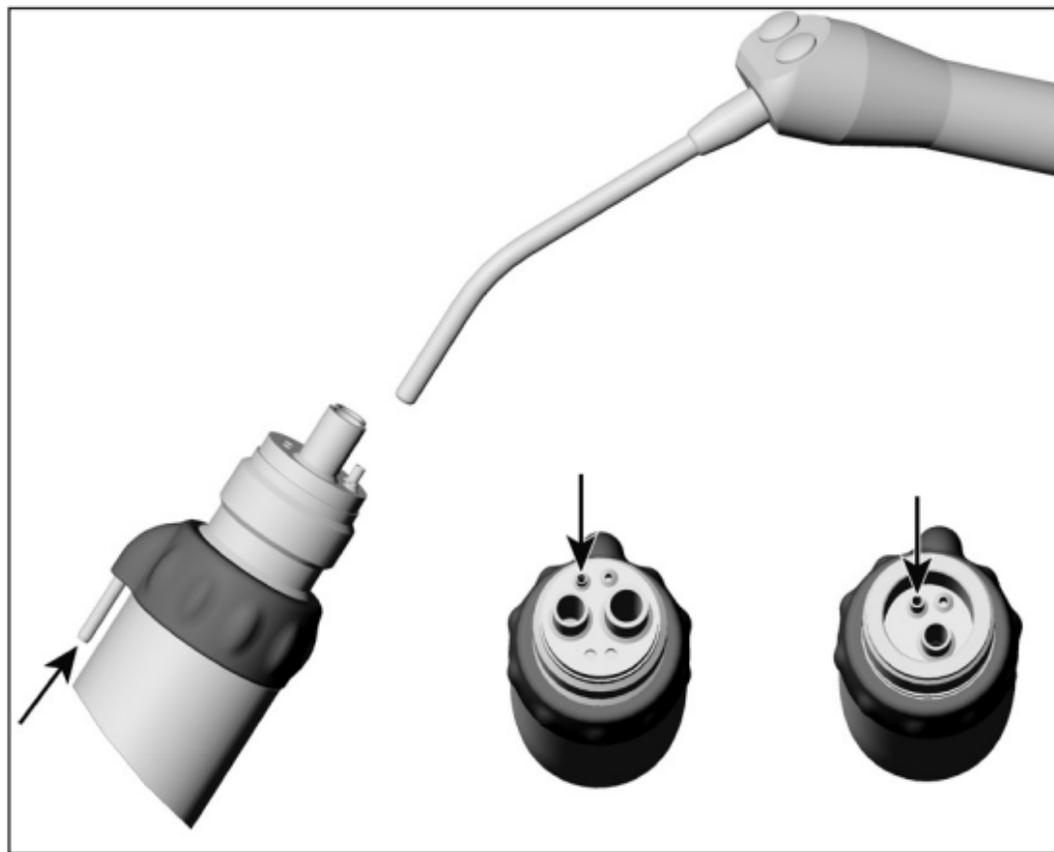


Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es solo para la protección personal y no puede sustituir al paso de desinfección posterior a la limpieza.



¡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.
- > 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 del canal de refrigerante (al utilizar el kit de spray)

Purgue el canal de refrigerante con la pistola de aire.



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 el desinfectante «mikrozid® AF wipes» (empresa Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

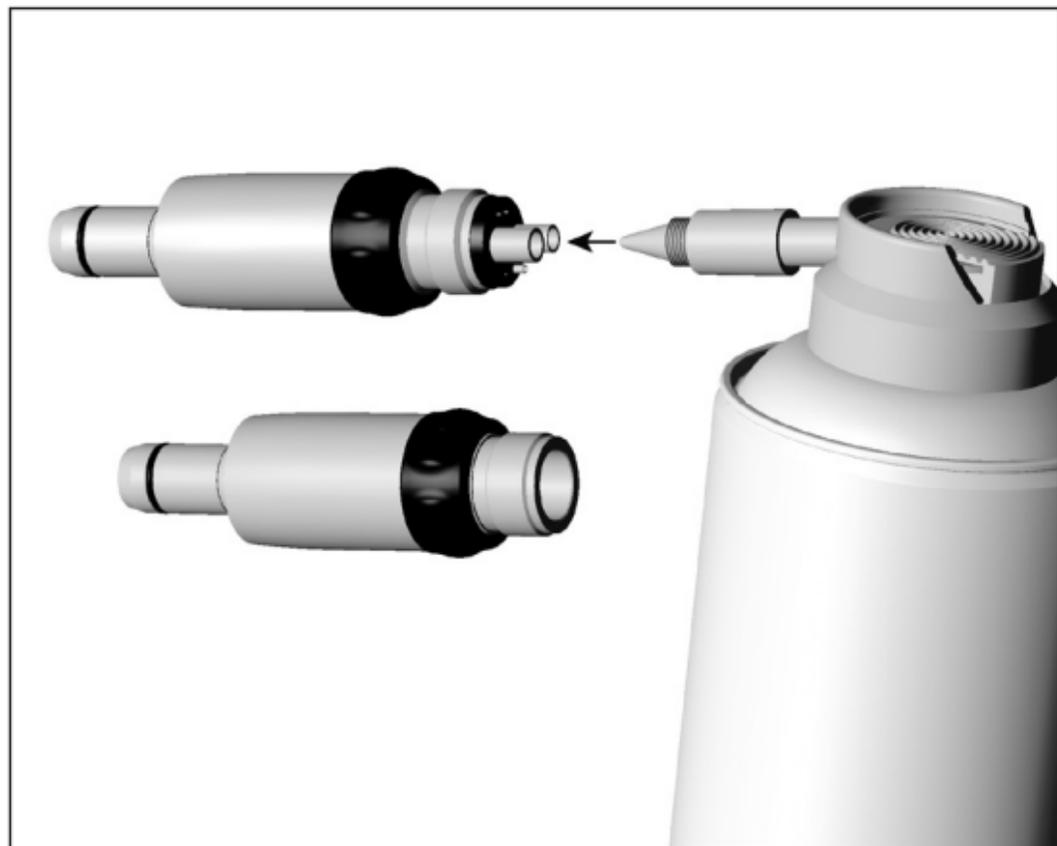


- > Asegúrese de que el producto sanitario quede completamente seco por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.

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 al menos una vez a la semana o después de 90 minutos de funcionamiento o después de cada limpieza del interior (LD).
- > Ponga el producto sanitario boca abajo.

Con W&H Service Oil F1, MD-400

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

o bien

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.

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*, 132 °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. Servicio

Reparaciones y devolución

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



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

7. 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.

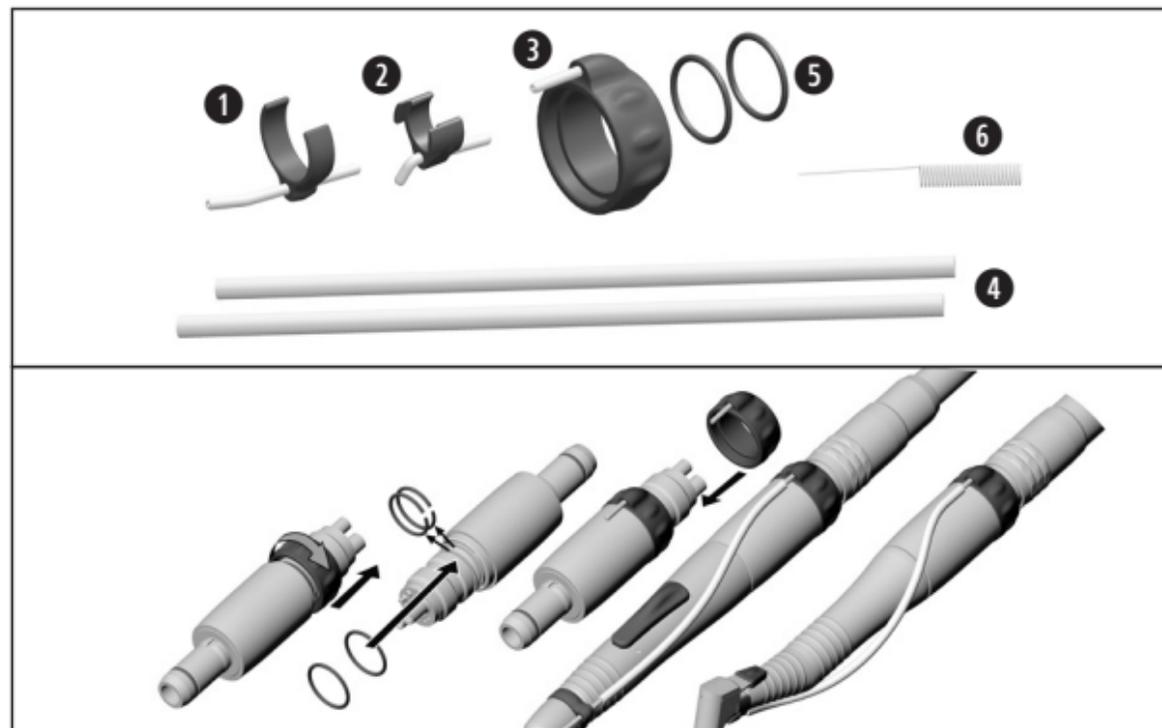
Proveedor: distribuidores W&H

000301xx	W&H Assistina
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 uds.)
02036100	Boquilla BC/RM

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

11042000	RC-20 BC
11042001	RC-20 RM
04860700	RC-E Kit de spray
01000700	Junta BC
02207300	Junta RM

Kit de spray



RC-E Kit de spray

- ❶ Clip del tubo de spray RC-43
- ❷ Clip del tubo de spray RC-58
- ❸ Junta del tubo de spray
- ❹ Manguera de refrigerante × 2
- ❺ Junta tórica × 2
- ❻ Limpiador de toberas

> Lleve a cabo una prueba de funcionamiento.



> Repita todo el proceso de higiene y mantenimiento.

8. Datos técnicos

	RC-20 RM/BC
Conexión del lado de la manguera según la norma Conexión del micromotor/instrumento de transmisión según la norma Diámetro de la conexión de la funda del micromotor (mm)	ISO 9168 ISO 3964 18
Intervalo de la presión de servicio	2,2-3 bar/32-43,5 psi
Presión de servicio recomendada:	2,5 bar/36,3 psi
Revoluciones (min^{-1}) con la presión de servicio recomendada hasta: (con la presión del aire de retorno resultante de máximo 0,25 bar/3,6 psi)	25 000 +/- 10 %
Regulación de revoluciones	No
Torque hasta (Ncm)	4
Potencia hasta (W)	30
Consumo de aire máx. (l/min) con la presión de servicio recomendada	<60
Caudal de agua de spray según ISO 14457 (ml/min)	>50
Presión del agua (bar)	1,5-2,5

* 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: 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 +95 °F)

Humedad del aire en funcionamiento:

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

9. 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. 51031 ASP
Rev. 001 / 11.04.2023
Salvo modificaciones**