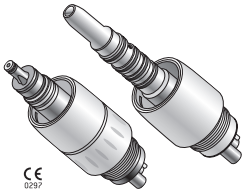


Instrucciones de uso



CE
0297



rote quick

**Acoplamiento rápido RQ-03, RQ-04
RQ-14, RQ-24, RQ-34
RA-24, RA-25**

Índice

Símbolos W&H.....	4
1. Introducción	6
2. Indicaciones de seguridad	10
3. Descripción del producto	14
4. Puesta en marcha	16
Conectar el acoplamiento rápido	16
Desconectar el acoplamiento rápido	17
Cambio de los productos neumáticos	19
Prueba de funcionamiento.....	22
5. Higiene y mantenimiento	23
Indicaciones generales	23
Limitación en el procesamiento.....	25

Primer tratamiento en el lugar de uso	26
Limpieza manual.....	27
Desinfección manual.....	28
Control, mantenimiento e inspección.....	29
Embalaje	30
Esterilización	31
Almacenamiento	34
6. Mantenimiento	35
7. Servicio técnico.....	40
8. Accesorios y piezas de repuesto W&H	41
9. Datos técnicos	42
10. Desecho	44
Condiciones de garantía	45
Servicio Técnico Autorizado W&H	47

Símbolos W&H

en las instrucciones de uso



¡ATENCIÓN!
Riesgo de lesiones
a personas



¡AVISO IMPORTANTE!
Riesgo de
daños en objetos



Explicaciones generales,
sin riesgo para
personas u objetos



No desechar junto
con la basura doméstica

Símbolos W&H

en el producto sanitario/el embalaje




Producto
sanitario



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

Símbolos W&H

en el producto sanitario/el embalaje


 Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



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



Estructura de datos según el Health Industry Bar Code

 Número de artículo



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




Esterilizable hasta la temperatura indicada

 Número de serie



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

 Fecha de fabricación

1. Introducción

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

Para su seguridad y la de sus pacientes

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



Siga las indicaciones de seguridad.

Uso adecuado

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



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

Cualificación del usuario

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



Producción según la directiva de la Unión Europea

0297 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 instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > Solo deben sustituirse por los componentes (p. ej. juntas tóricas) homologados por el fabricante.
- > Las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 47).
- > Corrija las averías como se describe en las instrucciones de uso.

Aplicación especializada

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

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

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



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

2. Indicaciones de seguridad



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

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

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



- > Los circuitos eléctricos secundarios deben estar separados galvánicamente entre sí.
 - > Los circuitos eléctricos secundarios deben estar protegidos contra cortocircuitos y sobrecargas. (máximo 700 mA solo para RA-24)
 - > Deberán respetarse las corrientes de fuga de y entre los componentes de aplicación.
 - > La tensión secundaria para el suministro del producto sanitario debe ascender a 4,2 V CA o 6 V CC como máximo. (3,3 V CA/CC solo para RA-24)
-
- > Nunca toque simultáneamente al paciente y las conexiones eléctricas del producto sanitario.
 - > Utilice únicamente mangueras de alimentación en cumplimiento de la norma EN ISO 9168.
 - > Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento y la correcta función de refrigerante.
 - > Antes de cada aplicación, compruebe que el producto sanitario no tenga desperfectos ni piezas sueltas.
 - > No ponga en marcha el producto sanitario en caso de estar dañado.
 - > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
 - > Evite el contacto visual directo con la fuente de luz.
 - > No utilice el producto sanitario como sonda luminosa.



- > El acoplamiento rápido es una pieza funcional de la manguera de alimentación y también debe verse como una extensión de esta durante el procesamiento. Siempre deben respetarse las concentraciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante del sistema de esterilización de agua industrial. (excepto RQ-14, RQ-34)

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



El producto sanitario no es adecuado para su uso en zonas con peligro de explosión. (solo para RA-24)

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

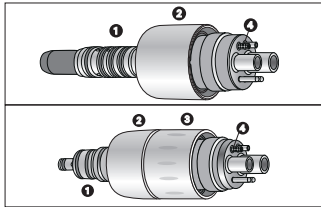


- > El producto sanitario se entrega sellado en una bolsa de PE y sin esterilizar.
- > La bolsa de PE y el embalaje no son esterilizables.



- > Limpie y desinfecte el producto sanitario.
- > Esterilice el producto sanitario (solo para tipos esterilizables).

3. Descripción del producto



- ❶ Junta tórica
- ❷ Casquillo de empuje
- ❸ Anillo de regulación del spray (en RQ-14, RQ-34)
- ❹ Filtro de agua con tope antirretorno



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

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

En caso de obturación de los conductos de agua refrigerada, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 47).

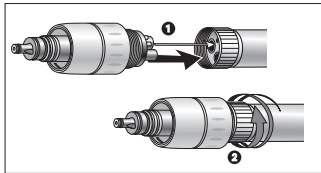


¡No limpiar los conductos de agua refrigerada con objetos punzantes!

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

4. Puesta en marcha

Conectar el acoplamiento rápido



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



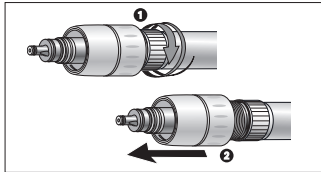
Compruebe la estanqueidad y que la sujeción esté fija.



Este conjunto ofrece la conexión para aire de accionamiento, aire de pulverización, aire de retorno y agua. Variantes posibles con electricidad: RQ-24, RQ-34 o con luz: RA-24, RA-25.


Puesta en marcha

Desconectar el acoplamiento rápido



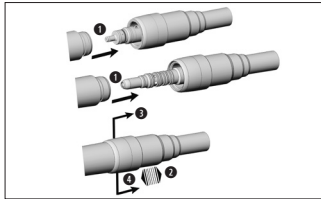
- ❶ Desatornille la funda de sujeción de la manguera de alimentación a mano hacia la izquierda.
- ❷ Extraiga el acoplamiento rápido con cuidado de la manguera de alimentación.

Comprobar la estanqueidad del acoplamiento rápido

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



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



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

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



- 2 Compruebe que la sujeción esté fija.

- 3 Tire hacia atrás del casquillo de empuje del acoplamiento rápido.
- 4 Desconecte el producto neumático tirando de él en la dirección del eje.

Regular el agua del spray

La regulación del caudal se realiza directamente en el anillo de regulación del spray del producto sanitario (RQ-14, RQ-34) o en las válvulas instalables de la unidad (RQ-03, RQ-04, RQ-24, RA-24, RA-25).

Caudal mínimo: Lo indican la línea marcada en el anillo de regulación del spray y el punto en el casquillo de empuje.

Caudal máximo: Gire el anillo de regulación del spray hacia la derecha o la izquierda según sea necesario.



Con este anillo de regulación del spray solo puede variarse el caudal del agua, no interrumpirse por completo.

Prueba de funcionamiento








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

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



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

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


Productos de limpieza y desinfección




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



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

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

Ciclos de procesamiento

- 
- > En caso de desinfectar el producto sanitario mediante un paño desinfectante, su uso está garantizado sin restricciones hasta que se perciba una limitación técnica del material o el funcionamiento.
 - > El uso del producto sanitario está garantizado hasta un mínimo de 500 ciclos de procesamiento.



Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento.

> Limpie el producto sanitario por completo con desinfectante.



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



> Si se procesa el acoplamiento rápido, sáquelo de la manguera de alimentación y siga los pasos en las páginas 27-34.



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



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

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



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



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



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

Control



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



Embale el producto sanitario 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



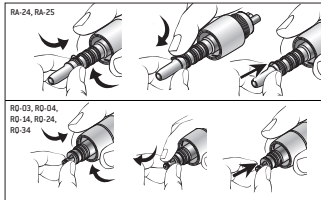
- > Almacene los productos esterilizables en un lugar libre de polvo y seco.
- > La validez del producto esterilizable depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.



El acoplamiento rápido puede guardarse en la manguera de alimentación.

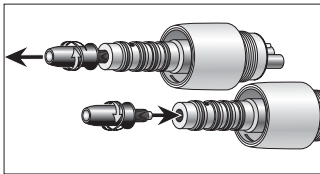
6. Mantenimiento

Cambio de las juntas tóricas



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

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

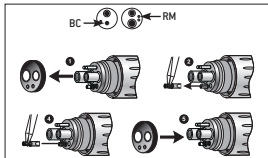


Cambio de la bombilla (RA-24)

- > Desenrosque la bombilla a mano en sentido contrario a las agujas del reloj y sustitúyala por una nueva.

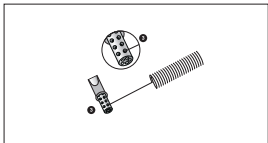


Compruebe que la sujeción esté fija.



Cambio del filtro de agua (BC/RM)

- 1 Extraiga la junta.
- 2 Extraiga el filtro de agua con ayuda de una pinza.
- 3 Limpie el filtro de agua (vea la página 38).
- 4 Coloque el filtro de agua.
- 5 Deslice la junta.



Limpiar el filtro de agua (BC/RM)

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



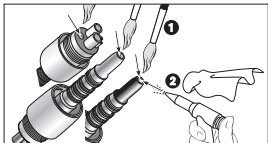
El filtro de agua puede limpiarse con baño ultrasónico.



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



> Repita todo el proceso de higiene y mantenimiento.



Limpieza de la fuente de luz (RA-24, RA-25)



¡Evite arañar la fuente de luz!

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



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

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

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



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

8. Accesorios y piezas de repuesto 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

02060100	Junta tórica, grande
02060200	Junta tórica, pequeña
02207300	Junta RM
01000700	Junta BC (RQ-03)
04697000	Válvula antirretorno
04697100	Tubería de agua
03523000	Bombilla de repuesto (RA-24)

9. Datos técnicos

Acoplamiento rápido	RQ-03	RQ-04	RQ-14	RQ-24	RQ-34	RA-24	RA-25
Conexión de manguera según la norma EN ISO 9168:2009	Tipo 1: «Borden»	Tipo 2: «Ritter Midwest (4 vías)»		Tipo 3: «Ritter Midwest (6 vías)»			Tipo 2: «Ritter Midwest (US)»
Conexión de producto sanitario	Productos «Roto Quick»					Productos «LW»	
Caudal regulable			x		x		
Luz						x Bombilla halógena	x Varilla de vidrio
Contacto eléctrico (para transmitir la fuerza al producto sanitario)				x	x		
Tensión de alimentación recomendada V CC o V CA $\pm 0,1$				3,2	3,2	3,2	
Esterilizable	x	x	x	x	x	x	x



Indicaciones de temperatura

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

Condiciones ambientales

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

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

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

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

10. Desecho



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



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

> Producto sanitario

> 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 un periodo de garantía de 24 meses.

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

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

24 meses de garantía

Servicios Técnicos Autorizados W&H

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

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

O escanee el código QR.



Fabricante

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-0, f + 43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50610 ASP
Rev. 008 / 10.02.2021
Salvo modificaciones