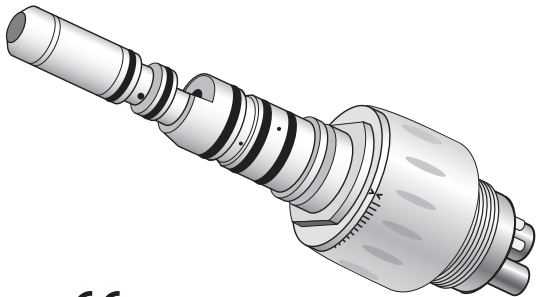
Istruzioni di impiego



CE
0297

Accordo rapido
RM-34 LED

Indice

Simboli W&H 4
1. Introduzione 6
2. Avvertenze di sicurezza 10
3. Descrizione del prodotto 15
4. Messa in funzione 17
Inserimento del raccordo rapido 17
Disinserimento del raccordo rapido 18
Sostituzione dei prodotti ad aria 20
Ciclo di prova 23
5. Igiene e manutenzione 24
Avvertenze generali 24
Limitazione per la manutenzione 26

Primo trattamento nel luogo di utilizzo 27
Pulizia manuale 28
Disinfezione manuale 29
Controllo e manutenzione 30
Stoccaggio 31
6. Manutenzione 32
7. Assistenza 36
8. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H 37
9. Dati tecnici 38
10. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica in accordo a IEC/EN 60601-1-2 40
11. Smaltimento 43
Certificato di garanzia 44
Partner di Assistenza Autorizzati W&H 45

Simboli W&H

nelle istruzioni di impiego



ATTENZIONE!
(se vi è pericolo di lesioni alle persone)



ATTENZIONE!
(se vi è pericolo di danni materiali)



Delucidazioni generali, senza pericolo per persone o cose



Non smaltire con i rifiuti domestici

Simboli W&H

presenti sul dispositivo medico/sull'imballaggio



Dispositivo medico



Componente applicativo di tipo B
(non adatto per impiego intracardiaco)

CE XXXX Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato

REF Codice articolo

SN Numero di serie

Data di produzione

DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto

HIBC Struttura dati secondo Health Industry Bar Code

c UL us Contrassegno UL di componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti

℞ only Attenzione! In base alla legislazione federale degli USA, questo prodotto può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici, veterinari o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello stato federale nel quale il medico esercita e intende impiegare tale prodotto o ne prevede l'impiego.

1. Introduzione

La soddisfazione del cliente è al primo posto nella politica della qualità di W&H. Il presente dispositivo medico è stato sviluppato, fabbricato e collaudato in conformità alle leggi e alle normative vigenti.

Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti
Leggere le istruzioni di impiego prima del primo utilizzo. Queste hanno lo scopo di illustrare l'impiego del dispositivo medico, garantendone un utilizzo ottimale, economico e sicuro.



Attenersi alle avvertenze di sicurezza.

Destinazione d'uso

Pezzo di collegamento per il trasferimento di mezzi (aria, acqua, corrente e/o luce) dal cavo di alimentazione dell'unità dentale agli strumenti ad aria.



Un uso diverso dalla destinazione prevista può danneggiare il dispositivo medico e causare rischi e pericoli per il paziente, per l'utilizzatore e terzi.



Qualifica dell'utilizzatore

Lo sviluppo e la realizzazione del dispositivo medico sono stati eseguiti considerando come gruppo di destinazione odontoiatri, igienisti dentali, odontotecnici (profilassi) e assistenti odontoiatrici specializzati.

Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile per conseguenze su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo medico, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

> Il dispositivo medico deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
> La sostituzione è possibile solo con i componenti (ad es. O-ring) autorizzati dal produttore.
> Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 45).
> Risolvere il problema come descritto nelle istruzioni di impiego.

Uso specialistico

Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso specialistico a seconda della destinazione d'uso, nonché in conformità alle norme di protezione del lavoro e alle disposizioni antinfortunistiche vigenti, nonché all'osservanza di queste istruzioni di impiego.

La manutenzione del dispositivo medico va effettuata solo da persone che sono state istruite nelle misure di autoprevenzione e di protezione dei pazienti nei confronti di infezioni.

L'uso non conforme (ad es. la mancata osservanza delle indicazioni di igiene e manutenzione), l'inosservanza delle nostre istruzioni oppure l'uso di accessori e parti di ricambio non autorizzati da W&H, ci esonera da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.

Il produttore e le autorità competenti devono essere informati in merito a qualunque tipo di inconveniente grave occorso in relazione al dispositivo medico!

2. Avvertenze di sicurezza

> Prima della prima messa in funzione, conservare il dispositivo medico per 24 ore a temperatura ambiente.
> Il funzionamento del dispositivo medico è consentito solo con unità di alimentazione conformi alle norme IEC 60601- 1 (EN 60601- 1) e IEC 60601- 1- 2 (EN 60601- 1- 2).

L'alimentatore dell'unità dentale deve soddisfare i seguenti requisiti che devono essere a loro volta garantiti dal montatore del sistema (in riferimento ai raccordi e ai componenti applicativi elettrici esterni):

> Doppio isolamento per la massima tensione di alimentazione prevista tra circuito elettrico primario e secondario.
> Doppio isolamento per la massima tensione secondaria prevista tra il circuito secondario e il conduttore di protezione (PE).



> I circuiti elettrici secondari devono essere separati galvanicamente l'uno dall'altro.
> Il circuito elettrico secondario deve essere protetto contro il cortocircuito e il sovraccarico
> Rispettare le correnti di fuga da e tra i componenti applicativi.
> La tensione secondaria per l'alimentazione del presente dispositivo medico deve corrispondere ad un massimo di 4,2 V CA o 6 V CC

> Utilizzare esclusivamente cavi di alimentazione conformi a EN ISO 9168.
> Assicurarsi sempre delle corrette condizioni operative e del perfetto stato del fluido di raffreddamento.
> Prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo medico non presenti danni o componenti allentati.
> In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
> Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
> Evitare il contatto diretto della fonte luminosa con gli occhi.
> Non utilizzare il dispositivo medico come sonda luminosa.

> Il raccordo rapido è una parte funzionale del cavo di alimentazione e deve essere pertanto considerata un'estensione dello stesso anche durante la manutenzione. Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione prescritti dal produttore del sistema di disinfezione dell'acqua di processo nonché l'impiego dello stesso.

Laddove l'accordo rapido venisse manutenuto indipendentemente dal cavo di alimentazione, consultare le informazioni riportate al capitolo "Igiene e manutenzione" in conformità alla norma ISO 17664 messe a disposizione dal produttore del raccordo rapido.

Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici

Il funzionamento dei dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD), come pacemaker e defibrillatori cardiaci (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator) può essere disturbato da campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici.

> Prima di utilizzare il dispositivo medico, determinare se il paziente indossa dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) e informarlo riguardo i rischi.
> Non posizionare il componente applicativo sul corpo del paziente.

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

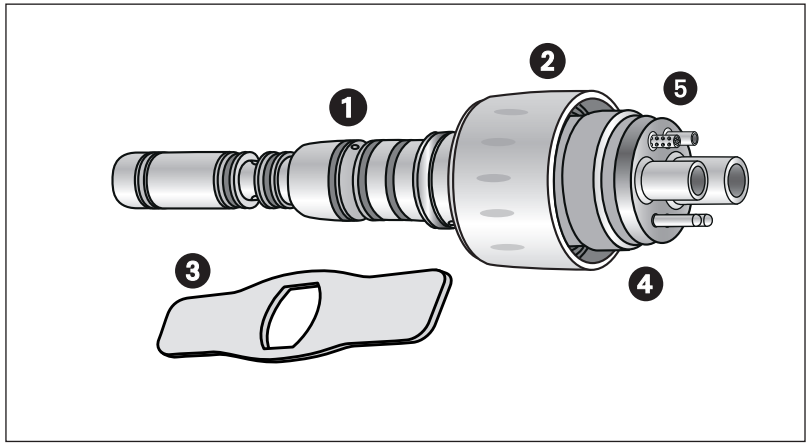


> Il dispositivo medico viene fornito in una pellicola PE sigillata e non sterilizzato.
> La pellicola PE e l'imballaggio non sono sterilizzabili.



> Pulire e disinfettare il dispositivo medico.

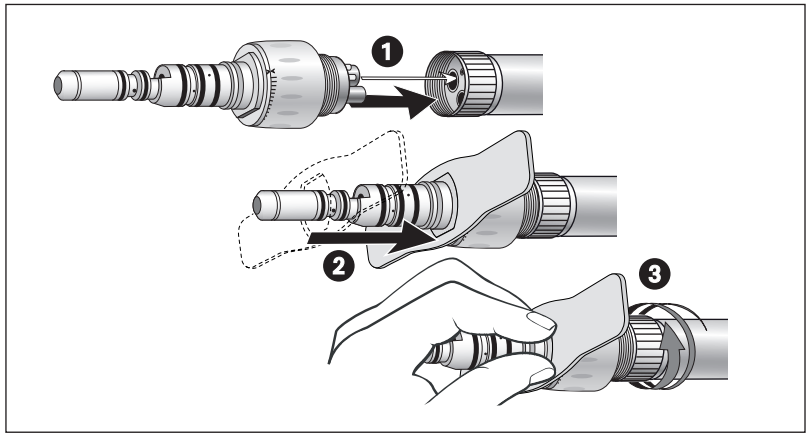
3. Descrizione del prodotto



1. O-Ring
2. Anello di regolazione dello spray
3. Chiave
4. Guarnizione RM
5. Filtro dell'acqua antiritorno

Tutti i raccordi rapidi sono dotati di una valvola di non ritorno. Ciò impedisce che l'acqua di raffreddamento contaminata venga risucchiata nella turbina e nel cavo di alimentazione.
La suddetta valvola di non ritorno è montata all'interno del sistema di alimentazione dell'acqua di raffreddamento.
Qualora le linee dell'acqua di raffreddamento dovessero essere ostruite, contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (vedere pagina 45).

Non pulire le linee dell'acqua di raffreddamento con oggetti appuntiti!
(Elemento di tenuta danneggiato, la valvola di non ritorno risulta inefficace!)



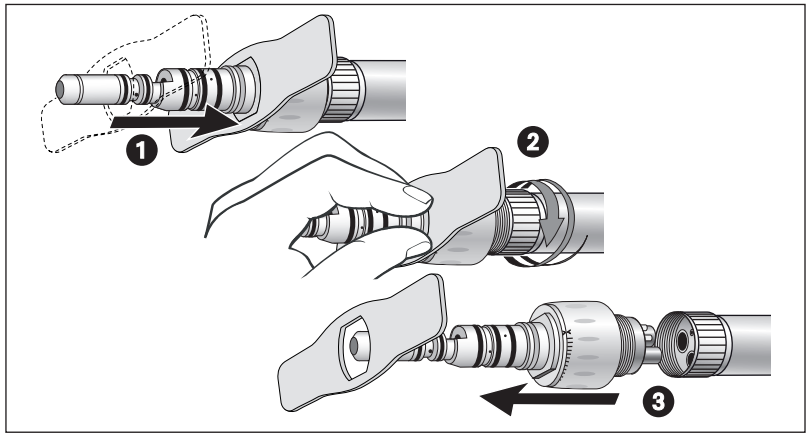
❶ Inserire il raccordo rapido sul cavo di alimentazione.

❷ Serrare a fondo e in senso orario il dado di accoppiamento del cavo di alimentazione per assicurarne la tenuta.

Controllare la tenuta e la stabilità.

Tale montaggio consente di collegare l'aria di alimentazione, l'aria del chip, l'aria di ritorno, l'acqua e la luce.

Disinserimento del raccordo rapido



❶ Inserire la chiave sul raccordo rapido fino all'arresto.
❷ Afferrare saldamente la chiave e il raccordo rapido.
Svitare il dado di accoppiamento dal raccordo rapido.
❸ Rimuovere il raccordo rapido dal cavo di alimentazione.

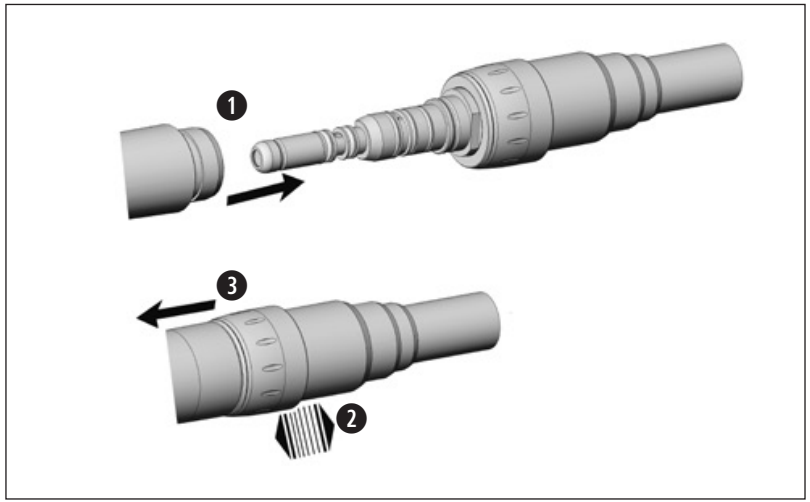
Verifica della tenuta del raccordo rapido



> Inserire un apposito prodotto ad aria sul raccordo rapido.
> Attivare il dispositivo medico o, se possibile, soltanto l'acqua spray.
> Tra il raccordo rapido e il prodotto ad aria nonché tra il raccordo rapido e il cavo di alimentazione non dovrà verificarsi alcuna fuoriuscita d'acqua.



> Attenersi sempre alle raccomandazioni del produttore di prodotti ad aria.
> Collegare il prodotto ad aria al raccordo rapido solo con l'innesto corrispondente.
> L'unico responsabile per l'impiego di prodotti ad aria diversi da quelli specificati è l'utente stesso. In tali casi non ci assumiamo alcuna responsabilità in merito.



Non inserire o disinserire il dispositivo medico durante il funzionamento!

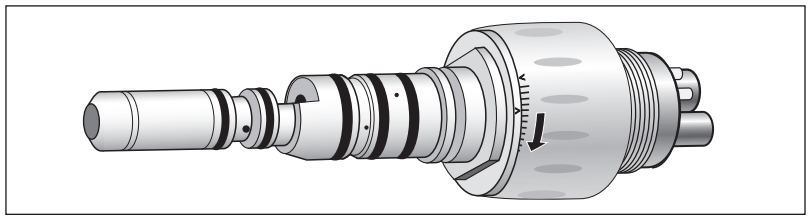
❶ Inserire il prodotto ad aria sul raccordo rapido fino a udire lo scatto.

❷ Controllare la stabilità.

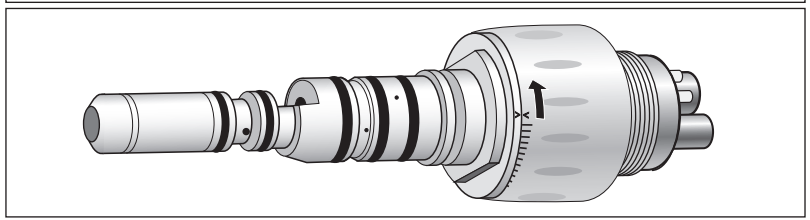
❸ Disinserire il prodotto ad aria mediante trazione assiale.

Regolazione dell'acqua spray

La quantità d'acqua viene regolata direttamente sul relativo anello di regolazione dello spray del dispositivo medico o sulle valvole regolabili dell'unità.



Quantità massima d'acqua: ruotare l'anello di regolazione dello spray in senso antiorario.



Quantità minima d'acqua: ruotare l'anello di regolazione dello spray in senso orario.

Ciclo di prova



Non tenere il dispositivo medico all'altezza degli occhi!

> Inserire il raccordo rapido sul cavo di alimentazione.
> Inserire il prodotto ad aria sul raccordo rapido fino a udire lo scatto.
> Avviare il prodotto ad aria.



In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti o surriscaldamento) **arrestare immediatamente il dispositivo medico** e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

5. Igiene e manutenzione

> Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.

> Le indicazioni relative al processo di manutenzione convalidato rappresentano un tipico esempio di manutenzione del dispositivo medico conforme a ISO 17664.

> Indossare indumenti, occhiali e maschera di protezione nonché dei guanti.

> I raccordi vigono come estensioni del tubo. Pulire e disinfettare il raccordo rapido dopo averlo impiegato sul paziente con un disinfettante ospedaliero senza rimuoverlo dal tubo.

> Per l'asciugatura manuale utilizzare unicamente aria compressa priva di olio, filtrata e con una pressione di esercizio di max 3 bar (43,5 psi).

Detergenti e disinfettanti



> Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di detergenti e/o disinfettanti.
> Utilizzare solo detergenti previsti per la pulizia e/o la disinfezione di dispositivi medici in metallo e in plastica.
> Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione prescritti dal produttore del disinfettante.
> Utilizzare disinfettanti testati e ritenuti efficaci ad es. dal Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Associazione per l'igiene applicata), dalla Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Società austriaca per Igiene, Microbiologia e Medicina preventiva), dalla Food and Drug Administration (FDA, Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) o dalla U.S. Environmental Protection Agency (EPA, Agenzia per la protezione dell'ambiente).



Qualora i detergenti e i disinfettanti non fossero disponibili, è responsabilità dell'utilizzatore convalidare la propria procedura.

La durata del prodotto e la funzionalità del dispositivo medico sono sostanzialmente determinate dalla sollecitazione meccanica durante l'impiego e da fattori chimici riconducibili alla manutenzione.

> Spedire il dispositivo medico usurato o danneggiato e/o i dispositivi medici che presentano alterazioni del materiale ad un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

Cicli di manutenzione

> Nel caso di una disinfezione con panno, l'impiego del dispositivo medico è garantito senza alcuna restrizione finché non si manifesta una restrizione funzionale o materiale.

Pulire il dispositivo medico immediatamente dopo ogni trattamento.

> Pulire completamente il dispositivo medico con disinfettante.

> Se il raccordo rapido rimane collegato al cavo di alimentazione, seguire le indicazioni del produttore dell'unità.

Ricordiamo che i disinfettanti utilizzati per il pre-trattamento sono solo per la protezione personale e non sostituiscono la disinfezione dopo la pulizia.

Non immergere il dispositivo medico in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni!

> Pulire il dispositivo medico sotto acqua potabile corrente (<35 °C/< 95 °F).
> Risciacquare e spazzolare tutte le superfici interne ed esterne.
> Rimuovere i residui di fluido con aria compressa.

> W&H raccomanda di effettuare la disinfezione con un panno.

La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una disinfezione manuale efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo del disinfettante "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) e di "CaviWipes™" (Metrex).

Il dispositivo medico di controllo non può essere sottoposto alla pulizia meccanica e alla disinfezione.

Controllo

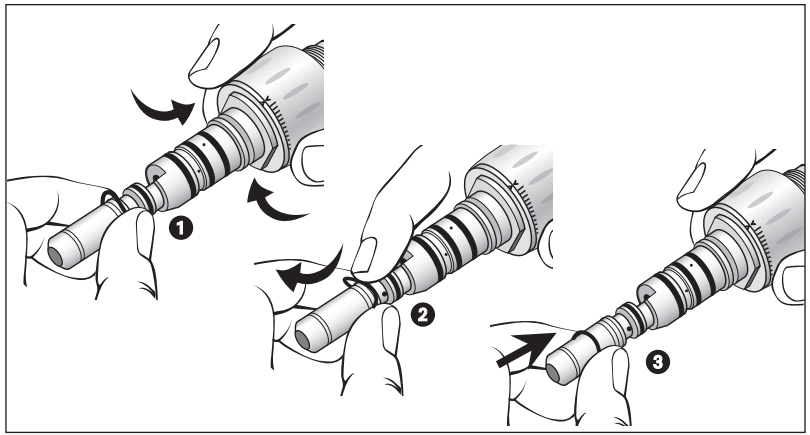


> Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sul dispositivo medico in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
> Manutenere nuovamente dispositivi medici ancora sporchi.



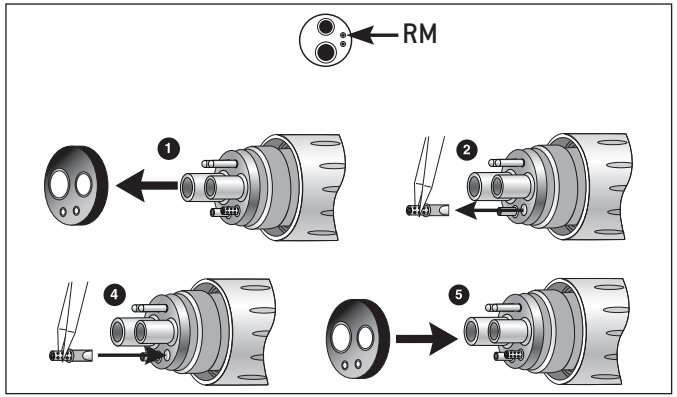
> Il dispositivo medico non può essere sottoposto a sterilizzazione.

L'accordo rapido può essere conservato con il cavo di alimentazione.



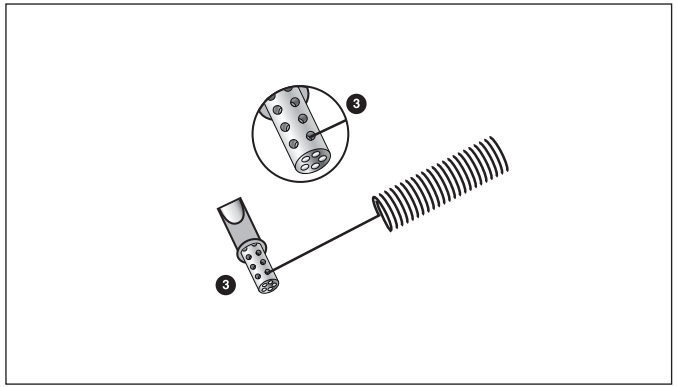
> Sostituire immediatamente gli O-ring difettosi o danneggiati.
> Sostituire sempre tutti gli O-ring.
> Non utilizzare attrezzi appuntiti.

1. Premere l'O-ring fra il pollice e l'indice in modo da formare un cappio.
2. Estrarre l'O-ring.
3. Inserire il nuovo O-ring.



Sostituzione del filtro dell'acqua

1. Rimuovere la guarnizione.
2. Estrarre il filtro dell'acqua con una pinzetta.
3. Pulire il filtro dell'acqua (vedere pagina 34).
4. Inserire il filtro dell'acqua.
5. Inserire la guarnizione.



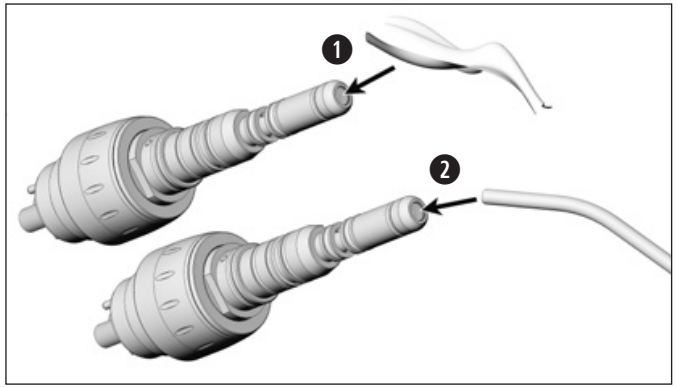
Pulizia del filtro dell'acqua

❸ Pulire attentamente le aperture da sporco e depositi con lo scovolino.

Il filtro dell'acqua può essere pulito mediante bagno a ultrasuoni.

Se non è possibile risolvere il problema, contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

> Ripetere l'intero processo di igiene e manutenzione.



Pulizia della fonte luminosa

Evitare di graffiare la fonte luminosa!

1. Lavare la fonte luminosa con un detergente liquido e un panno morbido.
2. Asciugare il conduttore luminoso con un getto d'aria o con cautela con un panno morbido.

> Dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo.
> In caso di fonte luminosa danneggiata, non accendere il dispositivo medico e contattare un partner di assistenza autorizzato.

In caso di problemi di funzionamento contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.
Riparazione e lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



> Assicurarsi che il dispositivo medico sia stato sottoposto al processo di manutenzione completo prima di rispedirlo.

8. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H

Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H.
Fonte: Partner W&H

02207300	Guarnizione RM
02675810	O-ring, grande
04198810	O-ring, piccolo
06580700	Chiave
04697000	Valvola di non ritorno
04697100	Tubo dell'acqua

9. Dati tecnici

Accordo rapido		RM-34 LED
Tubo, innesto conforme alla norma	EN ISO 9168:2009	Tipo 3: "Ritter Midwest (6 vie)"
Innesto dispositivo medico		Multiflex
Quantità d'acqua regolabile		sì
Luce		LED
Contatti elettrici (per la trasmissione al dispositivo medico)		no
Tensione di alimentazione consigliata	V CC oppure V CA ±0,1	3,2
Campo di tensione	V CA	3 - 4
Campo di tensione	V CC	3 - 5
Potenza assorbita in caso di tensione nominale	A	< 0,3
Sterilizzabile		no

Indicazione della temperatura

Temperatura del dispositivo medico sul lato dell'utilizzatore: massimo 55 °C (131 °F)

Condizioni ambientali

Temperatura di stoccaggio e trasporto:	da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F)
Umidità di stoccaggio e trasporto:	da 8% a 80% (relativa), senza condensa
Temperatura di esercizio:	da +10 °C a +35 °C (da +50 °F a +86 °F)
Umidità di esercizio:	da 15% a 80% (relativa), senza condensa

10. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica in accordo a IEC/EN 60601-1-2

Ambiente operativo e avvertenze EMV

Il presente dispositivo medico non è uno strumento salvavita né in qualche modo legato al paziente. È destinato all'impiego in ambienti sanitari domestici e in strutture ad uso medico, tranne in sale/aree in cui si verificano disturbi EM ad alta intensità. Il cliente e/o l'utente devono garantire che il dispositivo medico venga installato e utilizzato in tale ambito o conformemente alle specifiche del produttore. Questo dispositivo medico impiega energia HF solo per funzioni interne. Le emissioni HF sono pertanto molto limitate ed è improbabile che altri dispositivi nelle vicinanze vengano disturbati.

Non è necessario adottare alcuna misura in via separata affinché vengano garantite le norme fondamentali di sicurezza e mantenute le prestazioni essenziali del suddetto dispositivo medico.

Prestazioni

Questo dispositivo medico non dispone di funzioni essenziali e non presenta pertanto caratteristiche prestazionali di rilievo.

Apparecchi di comunicazione HF (ad alta frequenza)
Tra qualsiasi parte del dispositivo medico e i dispositivi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio), inclusi i relativi accessori come cavi di antenne e antenne esterne, ci deve essere una distanza superiore ai 30 cm (12 pollici). Il mancato rispetto di questa disposizione può causare una riduzione delle prestazioni del dispositivo medico.

W&H garantisce la conformità dell'apparecchio alle direttive EMC solo a condizione che vengano utilizzati accessori e parti di ricambio originali W&H. L'utilizzo di accessori o parti di ricambio che non sono autorizzati da W&H può provocare un'emissione più alta di interferenze elettromagnetiche o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche.

Evitare assolutamente di utilizzare il dispositivo medico vicino o insieme ad altri apparecchi uno sopra l'altro, perché questa disposizione potrebbe comprometterne il corretto funzionamento. Se tuttavia non vi è altra soluzione, allora bisognerà monitorare il dispositivo medico e gli altri apparecchi per accertarsi che funzionino regolarmente.

Il dispositivo medico non va utilizzato vicino ad apparecchiature chirurgiche HF.

Risultati relativi alle prove elettromagnetiche

Requisito	Classe / Livello di prova*
Emissioni elettromagnetiche	
Interferenze elettromagnetiche (emissioni irradiate) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppo 1 Classe B
Resistenza elettromagnetica	
Scariche di elettricità statica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Scariche a contatto: ± 8 kV Scariche in aria: ± 15 kV
Campi elettromagnetici ad alta frequenza IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m
Campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione senza fili IEC/EN 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710/745/780 MHz 9 V/m 810/870/930 MHz 28 V/m 1720/1845/1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240/5500/5785 MHz 9 V/m

*) Non sussistono deroghe o agevolazioni alla norma IEC/EN 60601-1-2.

11. Smaltimento



Assicurarsi che le parti non siano contaminate quando vengono smaltite.



Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.

- > Dispositivo medico
- > Apparecchiature elettriche usate
- > Imballaggio

Certificato di garanzia

Questo dispositivo medico è stato realizzato da personale specializzato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le istruzioni delle allegate istruzioni di impiego.

Quale produttore, W&H presta garanzia di 24 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione.

Non assumiamo responsabilità per danni dovuti ad uso non conforme o riparazioni eseguite da terzi non autorizzati da W&H.

Le prestazioni in garanzia vanno richieste al venditore o a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H, allegando una copia del documento di acquisto. L'esecuzione di una prestazione in garanzia non allunga il periodo di garanzia né dà luogo ad una nuova garanzia.

24 mesi di garanzia

Partner di Assistenza Autorizzati W&H

Visitate il sito W&H all'indirizzo http://wh.com
Nel menu "Riparazioni" è possibile trovare il Partner di Assistenza Autorizzato W&H più vicino.

Oppure eseguite la scansione del codice QR.

Produttore

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. 50726 AIT
Rev. 004 / 15.11.2022
Con riserva di modifiche