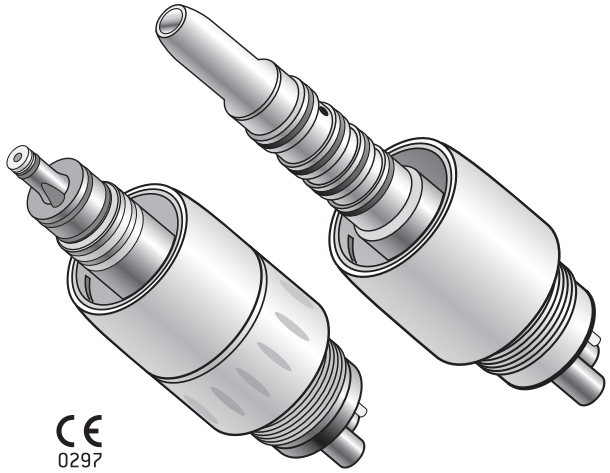
Istruzioni di impiego



roto quick

Raccordi rapidi RQ-03, RQ-04
RQ-14, RQ-24, RQ-34
RA-24, RA-25

Indice

Simboli W&H 4
1. Introduzione 6
2. Avvertenze di sicurezza 10
3. Descrizione del prodotto 14
4. Messa in funzione 16
Inserimento del raccordo rapido 16
Disinserimento del raccordo rapido 17
Sostituzione dei prodotti ad aria 19
Ciclo di prova 22
5. Igiene e manutenzione 23
Avvertenze generali 23
Limitazione per la manutenzione 25

Primo trattamento nel luogo di utilizzo 26
Pulizia manuale 27
Disinfezione manuale 28
Controllo e manutenzione 29
Imballaggio 30
Sterilizzazione 31
Stoccaggio 33
6. Manutenzione 34
7. Assistenza 39
8. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H 40
9. Dati tecnici 41
10. 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)

Simboli W&H

presenti sul dispositivo medico/sull'imballaggio

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

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.

HIBC — Struttura dati secondo Health Industry Bar Code

135°C — Sterilizzabile fino alla temperatura specificata

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 (massimo 700 mA solo per RA-24).
- > Rispettare le correnti di dispersione 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 (3,3 V CA/CC solo per RA-24).

- > Non toccare mai contemporaneamente il paziente e i contatti elettrici del dispositivo medico.
- > 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.

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

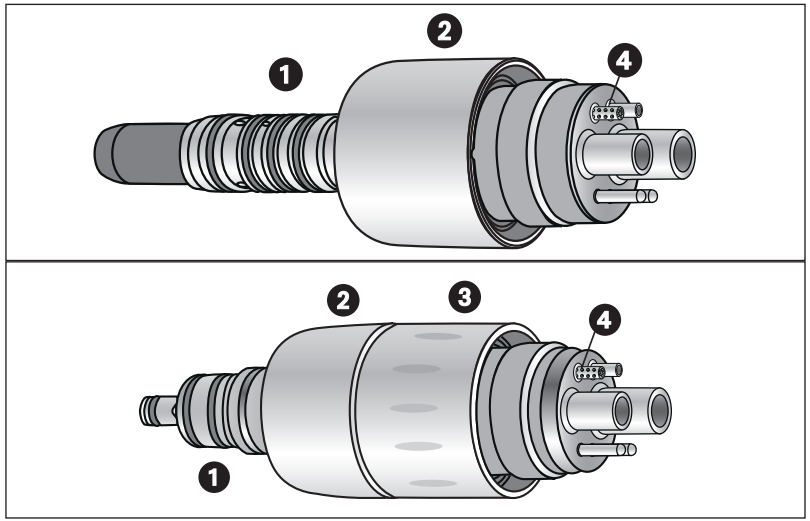


> Il dispositivo medico viene fornito in una pellicola PE sigillata e non sterilizzato.
> La pellicola PE e l'imballaggio non sono sterilizzabili.



> Pulire e disinfettare il dispositivo medico.
> Sterilizzare il dispositivo medico.

3. Descrizione del prodotto

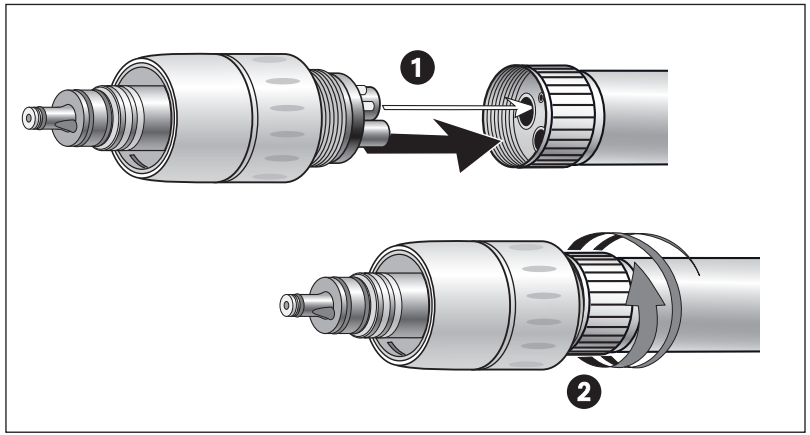


1. O-ring
2. Guaina scorrevole
3. Anello di regolazione dello spray (per RQ-14, RQ-34)
4. Filtro dell'acqua antiritorno

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!)

Inserimento del raccordo rapido

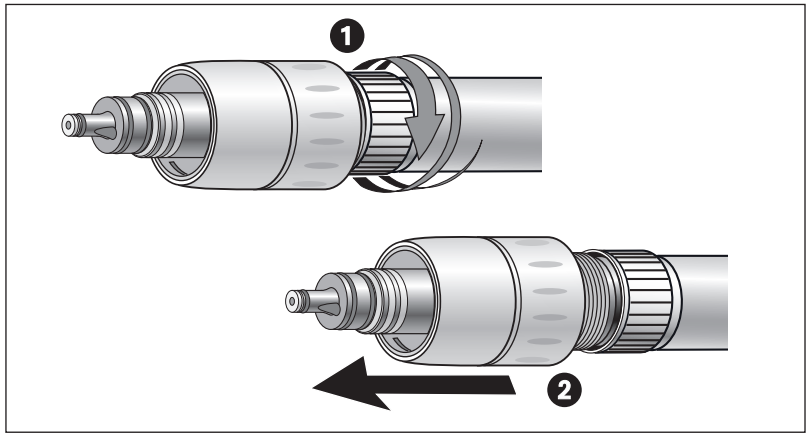


❶ Inserire il raccordo rapido sul cavo di alimentazione.
❷ Serrare a fondo e in senso orario il dado di accoppiamento del cavo di alimentazione per assicurarne la tenuta.

Controllare la tenuta e la stabilità.

Tale montaggio consente di collegare l'aria di alimentazione, l'aria del chip, l'aria di ritorno e l'acqua.
Possibili varianti con corrente: RQ-24, RQ-34 o con luce: RA-24, RA-25.

Disinserimento del raccordo rapido



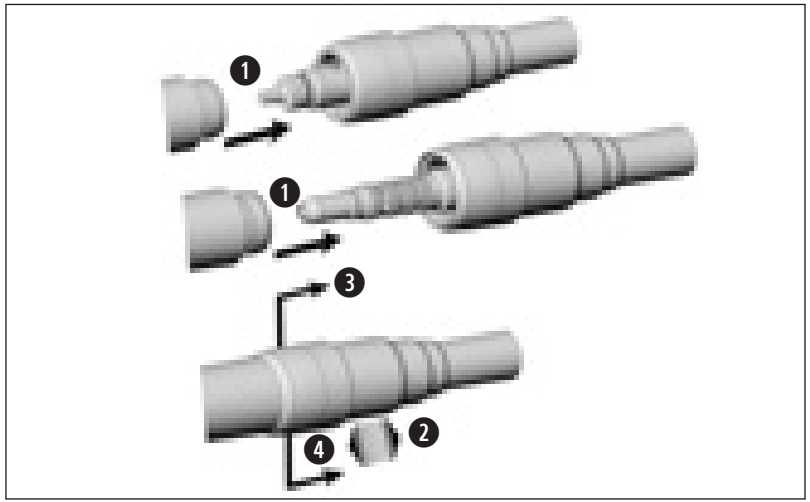
1. Avvitare in senso antiorario il dado di accoppiamento del cavo di alimentazione per assicurarne la tenuta.
2. Rimuovere accuratamente il raccordo rapido dal cavo di alimentazione.

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 Tirare indietro la guaina scorrevole del raccordo rapido.

❹ Disinserire il prodotto ad aria mediante trazione assiale.

Regolazione dell'acqua spray
La quantità d'acqua viene regolata direttamente sul relativo anello di regolazione del dispositivo medico (RQ-14, RQ-34) o sulle valvole regolabili dell'unità (RQ-03, RQ-04, RQ-24, RA-24, RA-25).

Quantità minima d'acqua: la marcatura sull'anello di regolazione dello spray e il punto sulla guaina scorrevole corrispondono.
Quantità massima d'acqua: ruotare l'anello di regolazione dello spray verso destra o sinistra.



L'anello di regolazione dello spray consente di modificare il flusso dell'acqua senza che venga completamente interrotto.

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 Österreichische 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.
> L'impiego del dispositivo medico è garantito almeno fino a 500 cicli di manutenzione.

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.

> Qualora il raccordo rapido venisse sottoposto a manutenzione, rimuoverlo dal cavo di alimentazione e seguire i passaggi descritti alle pagine 27 - 33.

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 sottoposta 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.
> Sterilizzare il dispositivo medico dopo le procedure di pulizia e disinfezione.

Imballare il dispositivo medico in buste per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:

> La busta per la sterilizzazione deve essere conforme alle norme vigenti in merito a qualità e applicazione e adatta al procedimento di sterilizzazione.
> La busta per la sterilizzazione deve essere sufficientemente grande da contenere il prodotto da sterilizzare.
> La busta per la sterilizzazione fornita non deve essere mantenuta in tensione.



W&H raccomanda la sterilizzazione secondo EN 13060, EN 285 oppure ANSI/AAMI ST55.



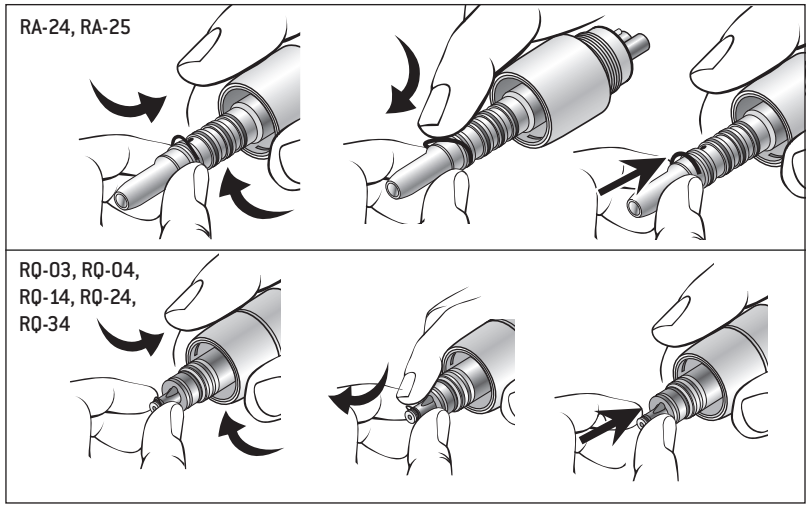
> Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di sterilizzatrici a vapore.
> Il programma selezionato deve essere conforme al dispositivo medico.

Metodi di sterilizzazione consigliati

> "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (tipo B) / "Steam-flush pressure-pulse cycle" (tipo S)*/**
> 134 °C (273 °F) per almeno 3 minuti, 132 °C (270 °F) per almeno 4 minuti
> "Gravity-displacement cycle" (tipo N)**
> 121 °C (250 °F) per almeno 30 minuti
> Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C (275 °F)

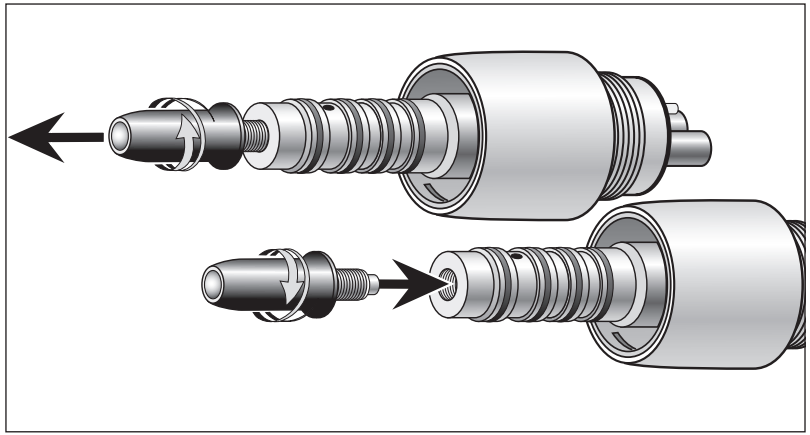
> Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.
> La durata del materiale sterilizzato dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.

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.

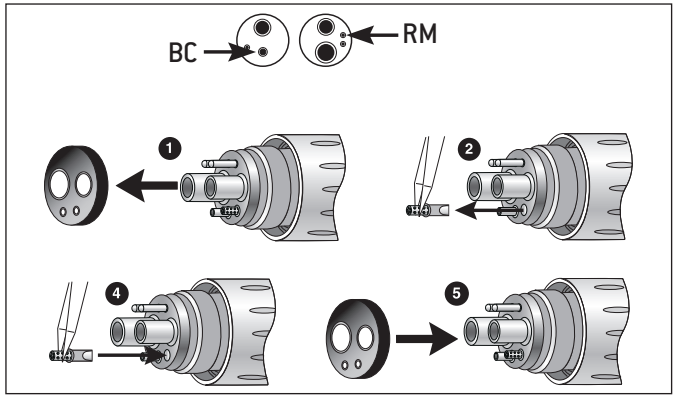
1. Premere l'O-ring fra il pollice e l'indice in modo da formare un cappio.
2. Estrarre l'O-ring.
3. Inserire il nuovo O-ring.



Sostituzione della lampadina (RA-24)

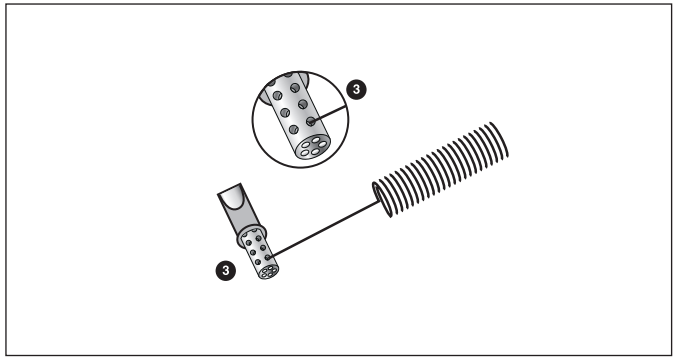
> Svitare manualmente la lampadina in senso antiorario e sostituirla con una nuova.

Controllare la stabilità.



Sostituzione del filtro dell'acqua (BC/RM)

1. Rimuovere la guarnizione.
2. Estrarre il filtro dell'acqua con una pinzetta.
3. Pulire il filtro dell'acqua (vedere pagina 37).
4. Inserire il filtro dell'acqua.
5. Inserire la guarnizione.



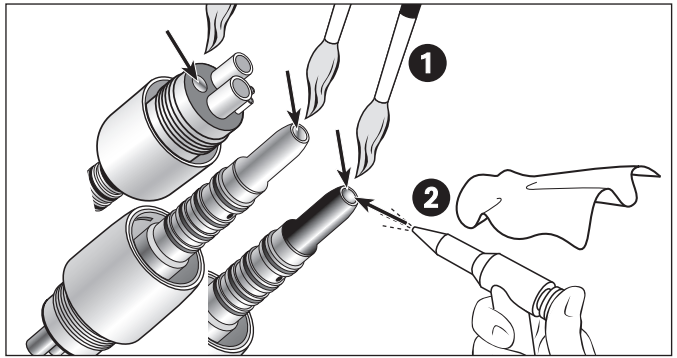
Pulizia del filtro dell'acqua (BC/RM)

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.



Pulire la fonte luminosa (RA-24, RA-25)

Evitare di graffiare la fonte luminosa!

1. Lavare la fonte luminosa con un detergente liquido e un panno morbido.
2. Asciugare la fonte luminosa con aria compressa o 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 W&H.

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

02060100	O-ring, grande
02060200	O-ring, piccolo
02207300	Guarnizione RM
01000700	Guarnizione BC (RQ-03)
04697000	Valvola di non ritorno
04697100	Tubo dell'acqua
03523000	Lampadina di ricambio (RA-24)

9. Dati tecnici

Accordo rapido	RQ-03	RQ-04	RQ-14	RQ-24	RQ-34	RA-24	RA-25
Tubo, innesto conforme alla norma EN ISO 9168:2009	Tipo 1: "Borden"	Tipo 3: "Ritter Midwest (4 vie)"		Tipo 3: "Ritter Midwest (6 vie)"			Tipo 2: "Ritter Midwest (US)"
Innesto dispositivo medico	Prodotti "Roto Quick"					Prodotti "LW"	
Quantità d'acqua regolabile			x		x		
Luce						x lampadina alogena	x conduttore ottico
Contatti elettrici (per la trasmissione al dispositivo medico)				x	x		
Tensione di alimentazione consigliata V CC or V CA ±0,1				3,2	3,2	3,2	
Sterilizzabile	x	x	x	x	x	x	x

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. 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
> Imballaggio

Certificato di garanzia

Questo dispositivo medico W&H è stato realizzato da personale qualificato 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. Gli accessori e i materiali di consumo sono esclusi dalla garanzia.

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. 50610 AIT
Rev. 009 / 14.11.2022
Con riserva di modifiche