

VC 65



ES Instrucciones de uso

Índice



Información importante

1	Sobre este documento	3
1.1	Indicaciones y símbolos de advertencia	3
1.2	Indicación sobre los derechos de la propiedad intelectual	4
2	Seguridad	4
2.1	Uso previsto	4
2.2	Utilización de acuerdo con el uso previsto	4
2.3	Empleo no conforme al uso previsto	4
2.4	Advertencias de seguridad generales	5
2.5	Advertencias para la protección contra las infecciones	5
2.6	Personal técnico especializado	5
2.7	Protección de corriente eléctrica	5
2.8	Utilizar exclusivamente repuestos originales	6
2.9	Características de rendimiento esenciales	6
2.10	Obligación de informar sobre incidentes graves	6
2.11	Transporte	6
2.12	Eliminación	6



Descripción del producto

3	Vista general	8
3.1	Volumen de suministro	9
3.2	Artículos opcionales	9
4	Datos técnicos	10
4.1	Placa de características	13
4.2	Evaluación de conformidad	13
5	Funcionamiento	13
5.1	Interruptor de pedal	14
5.2	Pieza de mano de aspiración	14
5.3	Cánula	14
5.4	Adaptador	14



Montaje

6	Requisitos	15
6.1	Sala de emplazamiento e instalación	15
7	Instalación	15
7.1	Retirar los seguros de transporte	15
7.2	Emplazamiento del aparato	15
7.3	Carro VC 65	16
7.4	Seguridad en la conexión eléctrica	16
7.5	Conexión del aparato a la red eléctrica	16
7.6	Preparación del aparato	17
8	Puesta en servicio	19
8.1	Prueba de seguridad eléctrica	19



Uso

9	Manejo	20
9.1	Preparación del aparato	20
9.2	Aspiración	20
9.3	Cambiar el fusible	20
10	Desinfección y limpieza	21
10.1	Preparativos en el lugar de uso	21
10.2	Superficie del aparato y unidad de soporte de mangueras	21
11	Preparación	22
11.1	Evaluación de riesgos y clasificación	22
11.2	Proceso de preparación según EN ISO 17664-1	22
11.3	Preparativos en el lugar de uso	23
11.4	Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado	24
11.5	Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado	25
11.6	Controlar la posición y el funcionamiento	25

- 11.7 Esterilización al vapor 25
- 11.8 Habilitar el producto estéril 26
- 11.9 Almacenar el producto estéril . . 26
- 12 Mantenimiento 27**
 - 12.1 Engrasar los anillos tóricos 28



Búsqueda de fallos y averías

- 13 Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos 29**



Anexo

- 14 Protocolo de entrega 30**
- 15 Representantes nacionales 31**

! Información importante

1 Sobre este documento

Estas instrucciones para montaje y uso son parte integral del aparato.



Ante la no observación de las instrucciones y advertencias de estas instrucciones para uso y montaje, ni el fabricante ni el distribuidor asumirán responsabilidad ni garantía alguna en relación a la seguridad de funcionamiento del aparato.

El original de estas instrucciones para montaje y uso es la versión en alemán. El resto de idiomas son traducciones de las instrucciones originales. Estas instrucciones para montaje y uso se aplican a:

VC 65

REF:

– 0672500000

– 0672500900

1.1 Indicaciones y símbolos de advertencia

Indicaciones de advertencia

Las indicaciones de advertencia expuestas en esta documentación advierten de posibles riesgos de daños personales y materiales.

Se han señalado con los siguientes símbolos de advertencia:



Símbolo de advertencia general



Advertencia de tensión eléctrica peligrosa



Advertencia contra peligro biológico

Las indicaciones de advertencia están estructuradas de la siguiente manera:



PALABRA DE SEÑALIZACIÓN

Descripción y tipo de la fuente de peligro

Aquí se indican las posibles consecuencias en caso de no observar la indicación de advertencia

- Prestar atención a estas medidas para evitar el peligro.

Mediante las palabras de señalización las indicaciones de advertencia se diferencian en cuatro niveles de peligro:

– PELIGRO

Peligro inminente de lesiones graves o de muerte

– ADVERTENCIA

Peligro posible de lesiones graves o de muerte

– PRECAUCIÓN

Peligro de sufrir lesiones leves

– ATENCIÓN

Peligro de importantes daños materiales

Otros símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan tanto en el documento como en el aparato:



Nota, por ejemplo, indicaciones especiales sobre un empleo económico del aparato.



Tenga en cuenta la documentación electrónica adjunta.



Cumplir con las instrucciones para uso.



Símbolo de homologación CE con número del organismo notificado



Fabricante



Eliminar ecológica y adecuadamente según la directriz UE 2012/19/UE (WEEE).



Número de serie



Número de referencia



Producto medicinal



Health Industry Bar Code (HIBC)



Prohibido sentarse



Prohibido levantarse



Quitar la tensión del aparato.



Pieza de aplicación tipo B



Usar la protección ocular.



Usar máscara.



Usar Vestuario protector.



Usar guantes de protección.

1.2 Indicación sobre los derechos de la propiedad intelectual

Todos los elementos de circuito, procesos, denominaciones, programas de software y aparatos indicados en este manual gozan de protección de la propiedad intelectual.

La reimpresión de estas instrucciones para el montaje y uso, también parcial, está únicamente autorizada tras haber obtenido antes la autorización explícita y por escrito por parte del propietario de los derechos de autoría.

2 Seguridad

El aparato ha sido desarrollado y construido de manera que se evite ampliamente todo riesgo siempre que sea empleado conforme a su uso previsto.

No obstante, pueden darse los siguientes riesgos residuales:

- Daños personales por uso inadecuado/indebido
- Daños personales por efectos mecánicos
- Daños personales por tensión eléctrica
- Daños personales por radiación
- Daños personales por incendio
- Daños personales por efectos térmicos en la piel
- Daños personales por falta de higiene, p. ej. infección

2.1 Uso previsto

La unidad de aspiración facilita una depresión y un caudal volumétrico al usuario en el consultorio dental, el consultorio de ortodoncia, la clínica dental y/o la cirugía bucal y maxilofacial.

2.2 Utilización de acuerdo con el uso previsto

En combinación de la unidad de aspiración con la pieza de mano de aspiración y las cánulas, se aspiran y conducen al desagüe los medios que se producen durante el tratamiento dental.

2.3 Empleo no conforme al uso previsto

Todo tipo de empleo, que difiera de lo anteriormente indicado, no será considerado como una utilización conforme al uso previsto. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se puedan derivar del mismo. El usuario correrá con todo el riesgo.



ADVERTENCIA

Peligro de explosión por inflamación de sustancias inflamables

- › El aparato no debe ser empleado en estancias o salas, en las que se encuentren mezclas de sustancias combustibles o inflamables, por ejemplo en salas de operaciones o quirófanos.

2.4 Advertencias de seguridad generales

- Durante la operación del aparato se tienen que observar las directivas, leyes y disposiciones vigentes en el lugar o país de empleo.
- Antes de toda aplicación, se tiene que verificar el estado y la función del aparato.
- No está permitido realizar transformaciones o cambios en el aparato.
- Tener en cuenta las Instrucciones para montaje y uso.
- Es imprescindible que el usuario disponga junto al aparato del manual de Instrucciones para montaje y uso y que tenga en todo momento acceso al mismo.

2.5 Advertencias para la protección contra las infecciones

Al trabajar con VC 65 y para su eliminación deben respetarse las normas de prevención de accidentes de cada país así como las ordenanzas sobre material biológico para consultas y clínicas dentales.

2.6 Personal técnico especializado

Manejo

Las personas que van a manejar el aparato tienen que poder garantizar un manejo correcto y seguro del mismo, basándose en su formación y conocimientos técnicos.

- Todo usuario tiene que ser instruido, o se tiene que ordenar su instrucción, en el manejo del aparato.

No pueden usar o manejar aparatos de uso industrial:

- Personas con falta de experiencia y conocimientos
- Personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas
- Niños

Montaje y reparación

- El fabricante recomienda encargar el montaje, las configuraciones, las modificaciones, las ampliaciones y las reparaciones al mismo fabricante o a un especialista cualificado y autorizado por el fabricante.

2.7 Protección de corriente eléctrica

- Al realizar trabajos en el aparato se deberán tener en cuenta las instrucciones de seguridad eléctrica correspondientes.
- No tocar nunca al mismo tiempo al paciente y las conexiones de enchufe descubiertas del aparato.
- Los cables y dispositivos de enchufe dañados tienen que ser sustituidos inmediatamente.

Tener en cuenta la compatibilidad electro-magnética para productos médicos

- Este aparato está destinado a su funcionamiento en instalaciones sanitarias profesionales (según IEC 60601-1-2). Si el aparato se utiliza en un entorno diferente, prestar atención a los posibles efectos sobre la compatibilidad electromagnética.
- No utilizar el aparato cerca de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia y de aparatos MRT.
- Mantener una distancia mínima de 30 cm entre el aparato y los demás aparatos electrónicos.
- Mantener al menos 30 cm de distancia entre el aparato y aparatos de radio móviles o portátil.
- Tenga en cuenta que la longitud y los alargamientos del cable pueden tener efectos sobre la compatibilidad electromagnética.

No se requieren medidas de mantenimiento para conservar la seguridad básica de CEM.



ATENCIÓN

Efectos negativos sobre la compatibilidad electromagnética debido a accesorios no autorizados

- Emplear únicamente los accesorios indicados o autorizados por el fabricante.
- El uso de otros accesorios podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a interferencias electromagnéticas del aparato y causar un funcionamiento defectuoso.



ATENCIÓN

Una manipulación defectuosa por el uso, directamente junto a otros aparatos o con aparatos apilados

- › No apilar el aparato con otros aparatos.
- › Si es inevitable, observar en todo momento el aparato y el resto de aparatos para comprobar su correcto funcionamiento.

2.8 Utilizar exclusivamente repuestos originales

- Emplear únicamente los accesorios y artículos especiales indicados o autorizados por el fabricante.
- Utilice únicamente piezas de desgaste y repuesto originales.



Ni el fabricante ni el distribuidor asumirán responsabilidad alguna en el caso de daños que se deban al empleo de accesorios y artículos opcionales no autorizados, y de otras piezas de desgaste y de repuesto que no sean originales.

La seguridad eléctrica y la compatibilidad electromagnética pueden verse afectadas de forma negativa por el empleo de accesorios y artículos opcionales no autorizados y de piezas de desgaste y repuesto que no sean originales (p. ej. el cable de conexión a la red).

2.9 Características de rendimiento esenciales

El aparato VC 65 no dispone de características de potencia esenciales según IEC 60601-1 (EN 60601-1) capítulo 4.3.

El aparato cumple con los requisitos respectivos según IEC 60601-1-2.

2.10 Obligación de informar sobre incidentes graves

El usuario o paciente está obligado a informar al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que el usuario o paciente está domiciliado sobre todos los incidentes graves que se produzcan relacionados con el producto.



Informar al fabricante en caso de sucesos graves, enviando un email a incidents@duerrdental.com.

2.11 Transporte

El embalaje original ofrece una protección óptima del aparato durante el transporte.

En caso necesario, es posible solicitar el embalaje original para el aparato.



Por daños durante el transporte debidos a un empaquetado defectuoso, ni el fabricante, ni el distribuidor asumirán responsabilidad alguna, incluso dentro del periodo de garantía.

- Transporte el aparato solo en el embalaje original.
- Mantenga el embalaje fuera del alcance de los niños.

2.12 Eliminación

Dispositivo



Elimine el aparato adecuadamente. La eliminación del aparato dentro del área económica europea se tiene que realizar en conformidad con lo especificado en la Directiva de la UE 2012/19/UE (WEEE).

En caso de dudas sobre la correcta eliminación consulte al comercio dental especializado.



El aparato está eventualmente contaminado. Indique a la empresa de gestión de residuos que, en este caso, se deben tomar las medidas de seguridad adecuadas.

- Descontamine las piezas potencialmente contaminadas antes de desecharlas.
- Elimine las piezas no contaminadas (p. ej., piezas electrónicas, de plástico, de metal, etc.) conforme a la normativa local vigente.
- En caso de dudas sobre la correcta eliminación consulte al comercio dental especializado.



Encontrará una vista general de la clave de residuos de los productos de Dürr Dental en el área de descargas:



<http://qr.duerdental.com/P007100155>

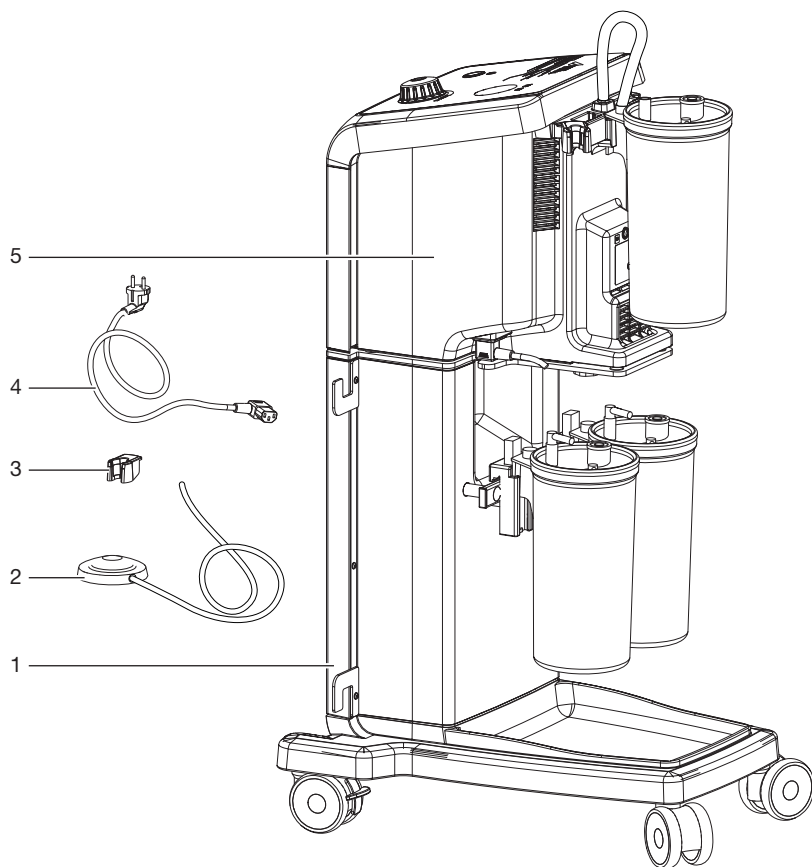
Bolsas de un solo uso

Eliminar las bolsas de un solo uso en Europa según la clave de desperdicios 18 01 03* "Desperdicios, cuya recolección y eliminación presenten requerimientos especiales desde un punto de vista de prevención de infecciones".

- * En caso de que la clave de desperdicios está marcada con una estrella (*), consta un desperdicio peligroso según AVV.

Descripción del producto

3 Vista general



- 1 VC 65 Cart
- 2 Interruptor de pedal
- 3 Unidad de soporte de mangueras
- 4 Cable de conexión a la red
- 5 Unidad de aspiración quirúrgica

3.1 Volumen de suministro

Los siguientes artículos son parte del volumen de suministro (pueden haber diferencias específicas, p.ej. por normas y directivas locales):

VC 65 0672500000

VC 65 China 0672500900

- Cable de conexión a la red 5 m
- Unidad de soporte de mangueras
- Pedal

3.2 Artículos opcionales

Los artículos expuestos a continuación pueden ser empleados opcionalmente con el aparato:

Carro VC 65 0672300000

Juego de depósito desechable

VC 65 0672987000

Tubo flexible desechable L=

2,10 m (50 unidades) con cánula

integrada, diámetro interior

d=2,5 mm 0670-981-04E

Tubo flexible desechable

l=2,10 m (50 unidades) 0670-981-05E

Bolsa de un solo uso, 2 litros

(22 unidades) 0670-980-09E

Cánula de aspiración quirúrgica,

estéril Ø 2,5 mm, 20 unidades ... 0700-007-50

Cánula de aspiración quirúrgica,

estéril Ø 2,5 mm, 100 unidades ... 0700-007-51

Soportes de cánula, rectos, gris

(3 unidades) 7600A020-05E

Pieza de mano de aspiración recta .7600A025-00

Adaptador 7600A020-12



4 Datos técnicos

Datos eléctricos			
Tensión nominal	V	230, 1~	220-240, 1~
Frecuencia de red	Hz	50	60
Corriente nominal	A	0,8	
Modo de protección	IP 22		
Clase de protección	I*		
Fusible	T 2,5 AH/250 V IEC 60127-2		

Clasificación	
Clase de producto medicinal (MDR)	Ila

Datos técnicos generales			
Dimensiones (An x Al x Pr)	mm	325 x 349 x 372	
Dimensiones con carro (An x Al x Prof)	mm	454 x 1050 x 571	
Peso	kg	16	
Peso con carro y conmutador de pedal	kg	30	
Duración de conexión	%	100	
Nivel de ruido **	dB(A)	44	
Paso de aire***	l/min	65	75
	Hz	50	60
Presión (relativa)****	mbar (hPa)	-910	

- * Conectar el aparato solo a una red de alimentación con conductor de protección.
- ** Nivel de presión sonora según ISO 3744 de 50 Hz (solo bomba)
- *** Medición según DIN EN 10079-1 (con tubo flexible de silicona con diámetro de 10 mm y longitud de 1,3 m).
- **** Relacionado a condiciones de entorno: 1013 mbar, 20°C

Condiciones ambientales durante el funcionamiento*		
Temperatura	°C	+5 hasta +40
Humedad relativa del aire	%	≤ 70
Presión del aire	hPa	800 - 1030

* 2000 m sobre NHN

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte		
Temperatura	°C	-20 hasta +60
Humedad relativa del aire	%	≤ 90
Presión del aire	hPa	750 - 1060

Compatibilidad electromagnética (CEM)	
Mediciones de las emisiones	
Emisiones HF según CISPR 11	Grupo 1 Clase B

Compatibilidad electromagnética (CEM)**Mediciones de las emisiones**

Tensión parásita en la conexión de suministro de corriente
CISPR 11

satisfecho

Radiación parásita electromagnética
CISPR 11

satisfecho

Compatibilidad electromagnética (CEM)**Mediciones de la inmunidad del revestimiento**

Inmunidad a descarga electrostática
IEC 61000-4-2
Contacto ± 8 kV
Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

satisfecho

Inmunidad a campos electromagnéticos de alta frecuencia
IEC 61000-4-3
3 V/m
80 MHz - 2,7 GHz
80 % AM a 1 kHz

satisfecho

Inmunidad a campos electromagnéticos cercanos de dispositivos de comunicación de RF inalámbricos
IEC 61000-4-3
Véase la tabla para el nivel de inmunidad a campos electromagnéticos cercanos de dispositivos de comunicación de RF inalámbricos.

satisfecho

Compatibilidad electromagnética (CEM)**Mediciones de la inmunidad de la entrada de alimentación**

Inmunidad a magnitudes perturbadoras transitorias eléctricas rápidas/ráfagas - Red de corriente alterna
IEC 61000-4-4
 ± 2 kV
Frecuencia de repetición 100 kHz

satisfecho

Inmunidad a tensión transitoria de cable contra cable
IEC 61000-4-5
 $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV

satisfecho

Inmunidad a tensión transitoria/surges de cable contra tierra
IEC 61000-4-5
 $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV

satisfecho

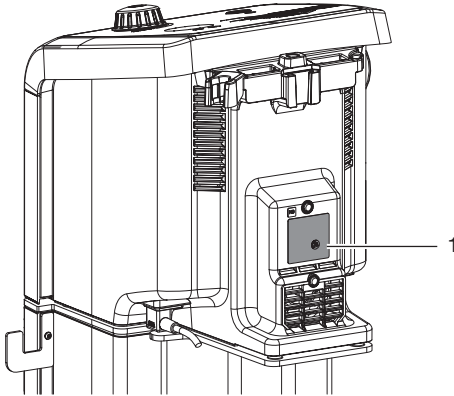
Compatibilidad electromagnética (CEM)
Mediciones de la inmunidad de la entrada de alimentación

Inmunidad a magnitudes perturbadoras transitorias inducidas por campos de alta frecuencia - red de corriente alterna		
IEC 61000-4-6		
3V		satisfecho
0,15 - 80 MHz		
6V		
Bandas de frecuencia ISM		
0,15 - 80 MHz		
80 % AM a 1 kHz		
Inmunidad a huecos de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión		
		satisfecho
IEC 61000-4-11		

Nivel de inmunidad a campos electromagnéticos cercanos de dispositivos de comunicación de RF inalámbricos

Servicio de radiocomunicación	Banda de frecuencias MHz	Nivel de prueba V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Banda LTE 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

4.1 Placa de características

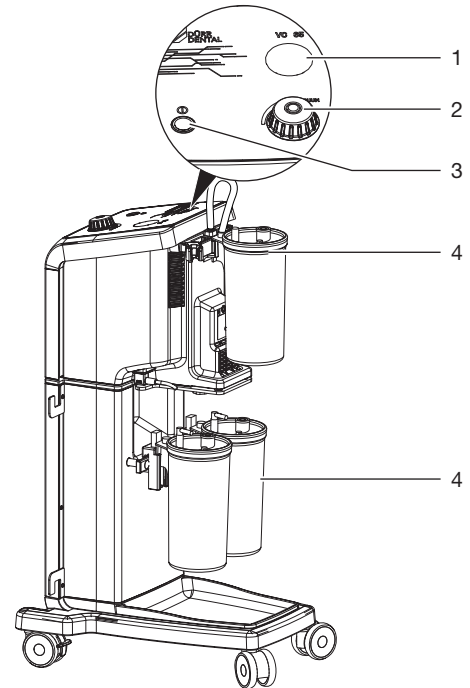


1 Placa de características

4.2 Evaluación de conformidad

El aparato ha sido sometido a un proceso de evaluación de la conformidad de acuerdo con las correspondientes directrices de la Unión Europea. El aparato cumple con los requisitos mínimos exigidos.

5 Funcionamiento



- 1 Medidor de presión
- 2 Regulador de presión
- 3 Interruptor encendido/apagado
- 4 Depósito desechable

El aparato se utilizar para aspirar secreciones, sangre, partículas de tejido y óseas, así como el líquido producido durante el fresado en la cavidad bucal durante el tratamiento. Se usa principalmente durante las intervenciones quirúrgicas en la boca y en los maxilares o en la implantología, donde se produce mucha sangre.

Para el ajuste de la presión se tiene que cerrar la pieza de mano de aspiración y, a través del mando giratorio, ajustar la presión. Una vez aplicada una cánula quirúrgica en la pieza de mano de aspiración, la unidad VC 65 está lista para el funcionamiento. El medio aspirado es conducido directamente al recipiente colector. En el recipiente colector se realiza la separación del aire del líquido y otras partículas aspirado. Apague el aparato al terminar el trabajo. Antes de poder retirar el recipiente colector para su vaciado, tiene que esperar brevemente hasta que el medidor de presión muestre la presión normal.



5.1 Interruptor de pedal

Para encender el aparato, accionar brevemente una sola vez el interruptor de pedal. Si ahora se acciona de nuevo, el aparato se apaga otra vez. El interruptor de pedal trabaja de manera neumática.

5.2 Pieza de mano de aspiración

Es posible colocar una cánula y un tubo flexible de aspiración desechable en la pieza de mano de aspiración.

5.3 Cánula



Las piezas de aplicación están en conformidad con la norma IEC 60601-1 para las cánulas de aspiración.

La cánula sirve para la aspiración de medios (p. ej. agua, saliva, polvo del chorro, sólidos como material de relleno, etc.) de la boca del paciente durante el tratamiento odontológico. La cánula se conecta con el tubo flexible de aspiración mediante la pieza de mano de aspiración.

5.4 Adaptador

Pieza de unión que une la cánula $d=6,5\text{ mm}$ y del tubo flexible de aspiración desechable cuando se la ha colocado.

 Montaje

6 Requisitos

6.1 Sala de emplazamiento e instalación

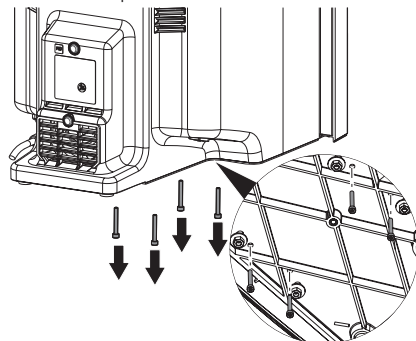
El lugar de emplazamiento debe cumplir las siguientes condiciones:

- espacio seco y cerrado.
- Sala no destinada a un fin específico (p. ej., sala de calefacción o ambiente húmedo).
- Se cumplen las condiciones ambientales (véanse los "Datos técnicos" en las instrucciones para uso).

7 Instalación

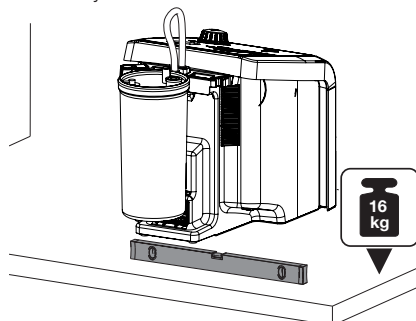
7.1 Retirar los seguros de transporte

1. Retirar los seguros de transporte en el lado inferior del aparato.



7.2 Emplazamiento del aparato

1. Colocar el aparato horizontalmente sobre una mesa. La capacidad de carga de la mesa debe ser apropiada al peso del aparato incluyendo el llenado.

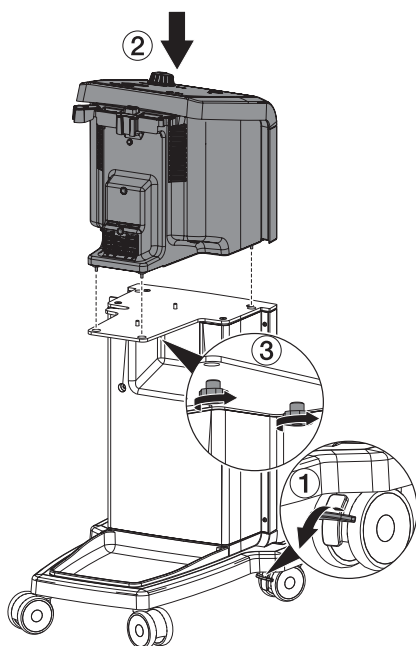


7.3 Carro VC 65

1. Colocar el aparato en el carro VC y fijarlo.



El carro ha sido diseñado para el peso de la unidad VC 65 y solo debe usarse en combinación con este.



7.4 Seguridad en la conexión eléctrica

- Conectar el dispositivo solamente a una caja de enchufe correctamente instalada.
- No colocar sobre el piso las cajas de enchufe múltiple móviles. Tener en cuenta las exigencias del párrafo 16 de la IEC 60601--1 (EN 60601--1).
- No conectar ningún otro sistema a través de la misma caja de enchufes múltiples.
- Tender las conexiones hacia el dispositivo sin tensiones mecánicas.
- Antes de la puesta en servicio, comparar la tensión de red con la indicación de tensión de la placa de características (ver Datos técnicos).

7.5 Conexión del aparato a la red eléctrica

Requisitos:

- ✓ Caja de enchufe correctamente instalada en las proximidades del aparato (longitud máx. del cable de conexión a la red 5 m)
- ✓ Caja de enchufe bien accesible
- ✓ La tensión de red coincide con la indicada en la placa de características

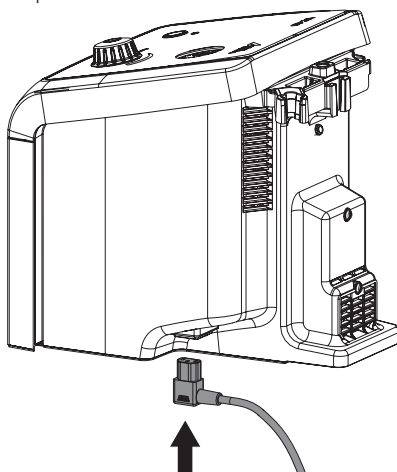


ADVERTENCIA

Descarga eléctrica

- Conectar el aparato solo a una red de alimentación con conductor de protección.

1. Insertar el conector en la base de conexión del aparato.

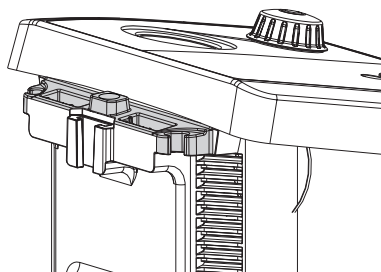


2. Insertar la clavija de enchufe de red en la caja de enchufe.

7.6 Preparación del aparato

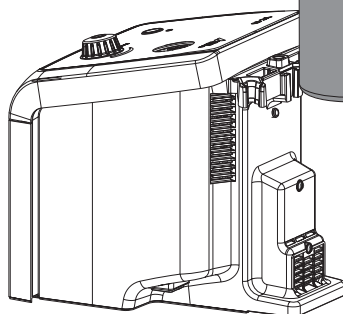
Colocar la unidad de soporte de mangueras en la carcasa hasta que encaje.

1. Colocar la unidad de soporte de mangueras en la carcasa hasta que encaje.



Depósito desechable

1. Colgar el depósito desechable.

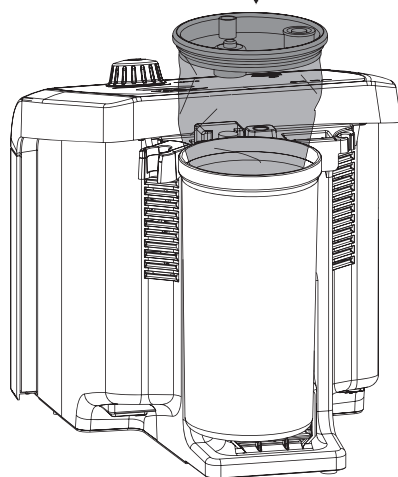


ADVERTENCIA

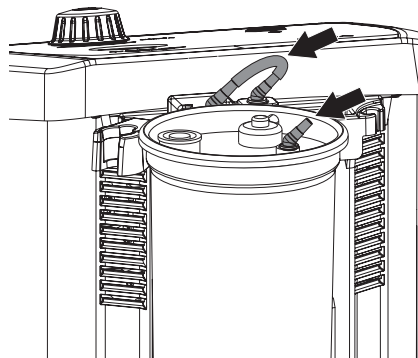
Peligro de contaminación cruzada en el caso de usar varias veces una bolsa de un solo uso

› La bolsa de un solo uso no debe emplearse varias veces (artículo desechable).

2. Colocar la bolsa de un solo uso en el depósito desechable.



3. Empalmar el tubo flexible de empalme y el extremo del tubo de conexión en el adaptador de guía normalizada y con el recipiente. Colocar los extremos de tubo de conexión en la bolsa de un solo uso.



4. Encender el aparato.

5. Cerrar los extremos de tubo de conexión en la bolsa de un solo uso y presionar ligeramente la tapa en el centro hasta que la bolsa de un solo uso se haya desplegado por completo.

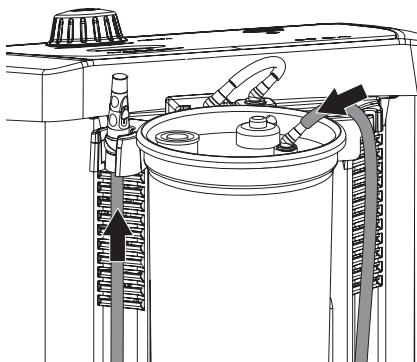


ADVERTENCIA

Peligro de contaminación cruzada en el caso de usar varias veces el tubo flexible de aspiración y la cánula desechable

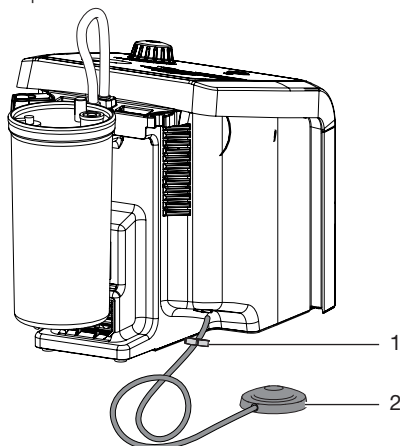
- El tubo flexible de aspiración con cánula no debe emplearse varias veces (artículo desechable).

6. Empalmar el tubo flexible de aspiración con la pieza de mano de aspiración y con el extremo de tubo de conexión en el depósito.



Conectar el interruptor de pedal

1. Acoplar el tubo flexible del interruptor de pedal en el extremo de tubo de conexión en el aparato.



- 1 Tuerca moleteada
- 2 Interruptor de pedal

2. Fijar el tubo flexible del interruptor de pedal con la tuerca moleteada.

8 Puesta en servicio



ATENCIÓN

Cortocircuito por formación de condensados

- › Encienda el aparato sólo cuando tenga el ambiente caldeado y seco.



En caso de usar artículos de múltiples usos, tener en cuenta las indicaciones de preparación de los fabricantes.

En caso de componentes reutilizables, es necesario preparar los componentes que estén en contacto directo con el paciente, p. ej. cánulas, antes de cada aplicación. Las indicaciones de preparación constan en las instrucciones para uso del fabricante.

1. Comprobar la estanqueidad de las conexiones de los tubos flexibles.
2. Comprobar la integridad del recipiente colector.

8.1 Prueba de seguridad eléctrica



En algunos países, los productos médicos y equipos eléctricos están sujetos a revisiones periódicas con los plazos respectivos. El explotador o usuario deberá ser informado correspondientemente al respecto.

1. Realice la prueba de seguridad eléctrica conforme a la legislación local.
2. Documente los resultados.

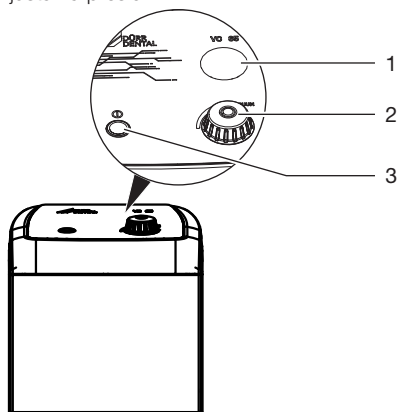
9 Manejo

Requisitos:

- Los tubos flexibles de aspiración y el recipiente colector no presentan daños (sin fugas)
- Superficie (incl. recipiente colector) limpia y desinfectada
- Los componentes reutilizables han sido preparados
- El aparato está colocado en horizontal

9.1 Preparación del aparato

1. Encender el aparato.
2. Ajustar la presión.



- 1 Medidor de presión
- 2 Regulador de presión
- 3 Interruptor encendido/apagado

9.2 Aspiración



ATENCIÓN

Daños a la bomba por entrada de líquido

Al aspirar puede ocurrir un rebose del recipiente colector.

- Cambiar el recipiente colector a tiempo.

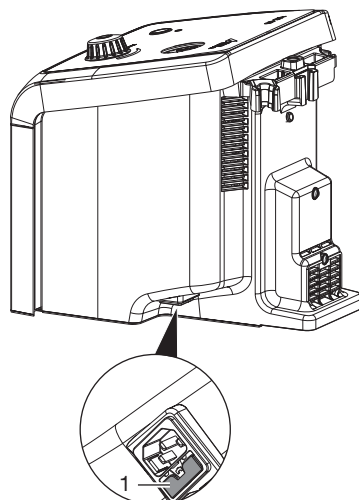
1. Cambiar el depósito desechable al llegar al nivel de llenado máximo.

9.3 Cambiar el fusible



Antes de intervenir en el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión.

1. Extraer el compartimiento del fusible.



- 1 Compartimiento del fusible

2. Retirar el fusible y sustituirlo.



Indicaciones acerca de los fusibles (véase "4 Datos técnicos").

10 Desinfección y limpieza



Antes de intervenir en el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión.



ADVERTENCIA

Infección debido a un aparato contaminado

- › Antes de los trabajos en el aparato, limpiar y desinfectar la aspiración.
- › Durante los trabajos, llevar equipo de protección (p. ej. guantes de protección impermeables, gafas de protección, mascarilla).

10.1 Preparativos en el lugar de uso



Usar guantes de protección.



Usar la protección ocular.



Usar máscara.



Usar Vestuario protector.

10.2 Superficie del aparato y unidad de soporte de mangueras

En caso de contaminación o suciedad es preciso limpiar y desinfectar la superficie exterior del aparato.

Dürr Dental recomienda el uso de los agentes desinfectantes FD 322, FD 333, FD 350 y FD 366 sensitiv.



ATENCIÓN

Los líquidos pueden dañar el aparato

- › No rocíe el aparato con productos de desinfección o de limpieza.
- › Asegúrese de que no penetran ningún líquido en el interior del aparato.

1. Elimine los restos de suciedad con un paño suave y sin pelusas humedecido con agua corriente fría.

2. Desinfectar la superficie exterior con un paño desinfectante. Alternativamente, puede aplicarse un agente desinfectante con un paño suave y sin pelusas.



La unidad de soporte de mangueras es termodesinfectable y esterilizable (a máx. 134°) y se puede tratar de forma análoga al capítulo "11 Preparación".

11 Preparación

11.1 Evaluación de riesgos y clasificación

Previo a la preparación, el usuario debe realizar una evaluación de riesgos y una clasificación de los productos medicinales usados en la odontología. Tener en cuenta las directivas, normas e indicaciones locales, como p. ej. las "Recomendaciones de la Comisión para higiene de hospitales y prevención de infecciones".

Los accesorios del producto medicinal también están sujetos a la preparación.

Recomendaciones de clasificación en el uso adecuado del producto: **no crítico**

Producto medicinal no crítico:

Un producto medicinal que únicamente tiene contacto con piel intacta.

La evaluación correcta de los productos medicinales, la determinación de los pasos de preparación y la realización de la preparación es responsabilidad del operador.

11.2 Proceso de preparación según EN ISO 17664-1

Realizar el proceso para la preparación después de cada tratamiento, según el proceso de preparación según EN ISO 17664-1.



¡Información importante!

Las indicaciones de preparación según EN ISO 17664-1 han sido controladas por Dürr Dental para la preparación del aparato con sus componentes para su reutilización.

El encargado de realizar la preparación es responsable de que la preparación sea realizada empleando el equipamiento, material y personal necesario para la obtención de los resultados deseados. Para ello es absolutamente imprescindible validar y controlar regularmente el procedimiento y los trabajos de preparación. El encargado de la preparación mencionada a continuación se responsabilizará de toda negligencia en cuanto a lo indicado en el caso de deficiencias y consecuencias desfavorables.

Una frecuente repetición de la preparación no afecta notablemente la vida útil de los componentes del aparato. El fin de la vida útil de producto es determinado especialmente por los efectos por desgaste y de daños producidos durante el uso.

El uso de componentes sucios, contaminados y averiados está en la responsabilidad del usuario.

El proceso de preparación se ha validado de la siguiente manera:

– **Limpieza previa**

- Toallitas desinfectantes Dürr Dental FD 350 (Dürr Dental)

– **Limpieza manual**

- Limpiador de instrumental enzimático ID 215 (Dürr Dental)
- Cepillo de limpieza

– **Cepillo de limpieza**

- Cepillo de limpieza con cerdas de nylon, de dos lados
- Cantidad de cabezales de cepillos: 2
- Material de cerdas: nylon
- Longitud de cabezal de cepillo: 25 y 35 mm
- Longitud de cerdas: 5 y 10 mm

Ejemplo: cepillo de limpieza Interlock, de dos lados, verde REF 09098

– **Desinfección manual**

- ID 213 Desinfección de instrumentos (Dürr Dental)

– **Limpieza y desinfección automática**

ha sido realizada según la norma EN ISO 15883 con efectividad comprobada.

- Productos de limpieza: Neodisher Medi-Clean Forte
- RDG: PG 8535 (Miele)
- Programas: "Limpieza sin neutralización" y "DES TÉRMICA"

– **Esterilización a vapor**

ha sido realizada según la norma EN ISO 17665 con el proceso fraccionado al vacío.

- Prevacio: 3 x
- Temperatura de esterilización: 134 °C
- Tiempo de esterilización: 2 minutos (semiciclo)
- Tiempo de secado: mín. 20 minutos

Informaciones generales

1. Directivas, normas e indicaciones locales para la limpieza, la desinfección y la esterilización de productos medicinales como también indicaciones específicas en el consultorio o en la clínica dental.
2. Para la selección de los agentes desinfectantes y de limpieza deben tenerse en cuenta las indicaciones (véase "11.4 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado" y "11.5 Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado").

3. Cumplir con las concentraciones, temperaturas y tiempos de activación así como las indicaciones para la purga presentadas por el fabricante del agente desinfectante y de limpieza.
4. Utilizar únicamente medios de limpieza que sean fijantes, libres de aldehídos y resistentes en relación al producto.
5. Utilizar únicamente desinfectantes que sean libres de aldehídos y resistentes en relación al producto.
6. No utilizar abrillantadores (peligro de restos tóxicos en los componentes).
7. Utilizar únicamente soluciones recién hechas.
8. Utilizar únicamente agua destilada o desionizada con bajo número de gérmenes (por lo menos calidad de agua potable) y libre de microorganismos patógenos facultativos (p.ej. legionelas).
9. Usar aire comprimido limpio, seco, libre de aceites y de partículas.
10. No sobrepasar temperaturas de 138 °C.
11. Realizar el mantenimiento correcto de todos los aparatos usados (p.ej. baño ultrasónico, aparato de limpieza y de desinfección (RDG), aparato de sellado, esterilizador a vapor) y controlarlo.

11.3 Preparativos en el lugar de uso



Usar guantes de protección.



Usar la protección ocular.



Usar máscara.



Usar Vestuario protector.



ADVERTENCIA

Peligro de infección debido a productos contaminados

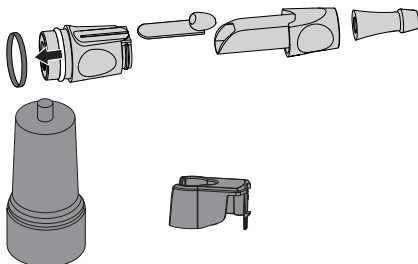
Peligro de una contaminación cruzada

- Previo al primer uso y después de cada aplicación preparar el producto correctamente y a tiempo.

1. Inmediatamente después del tratamiento, aspirar por lo menos 200 ml de agua fría.



2. Separar las piezas de mano de aspiración y retirar los anillos tóricos.



3. Limpiar las superficies exteriores de todos los componentes completamente con paños de limpieza para retirar la suciedad orgánica e inorgánica gruesa:
1 paño de limpieza para los componentes pequeños, por ejemplo las piezas individuales de las piezas de mano de aspiración y 2 paños de limpieza para los componentes más grandes, como p. ej. el embudo.
4. Respetar los tiempos de acción del medio de limpieza.
5. Transportar el aparato protegido contra una posible contaminación desde el lugar de tratamiento al lugar de la preparación.

11.4 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado

Para la desinfección manual es necesario usar desinfectantes o un agente desinfectante y de limpieza combinado con las siguientes características:

- Efectividad virucida comprobada (DVV/RKI, VAH o normas europeas)

Para obtener más información véase "Informaciones generales".

Limpiar

1. Colocar los componentes en un baño de desinfectante y detergente (no fijante/libre de aldehídos, véase "Informaciones generales") de modo que todas las piezas queden cubiertas.
2. Tener en cuenta los tiempos de efecto de los agentes desinfectantes y de limpieza (véase "Informaciones generales")
3. Si todavía se pueden apreciar residuos, eliminarlos completamente con un cepillo higiénico debajo de la superficie de la solución de trabajo.

Lavado intermedio

Una vez finalizado el tiempo de acción prescrito:

1. Lavar todos los componentes bajo agua durante por lo menos 1 minuto (temperatura < 35 °C).

Desinfectar

1. Colocar los componentes en un baño de desinfectante de modo que todas las piezas queden cubiertas.
2. Respetar los tiempos de acción del desinfectante.

Lavado final

Una vez finalizado el tiempo de acción prescrito:

1. Lavar todos los componentes bajo agua durante por lo menos 1 minuto (temperatura < 35 °C).

Secar

1. En caso de ser necesario, secar con un paño higiénico, libre de pelusas, en un lugar limpio.

2. Secar los componentes con aire comprimido en un lugar limpio.

11.5 Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado

Selección del aparato de desinfección y de limpieza (RDG)

Para la limpieza y desinfección automática es necesario usar un RDG (aparato de desinfección y de limpieza) con las siguientes características y procesos validados:

- corresponde a la norma ISO 15883 con efectividad comprobada
 - Programa adecuado para los componentes y con suficientes ciclos de lavado.
- Más información "Informaciones generales".

Selección automática de los productos de limpieza y de desinfección

Las siguientes características son necesarias:

- compatible con el producto
- corresponde a las indicaciones del fabricante del RDG

Para obtener más información (véase "Informaciones generales").

Limpieza y desinfección automática



Al ubicar las piezas en el RDG tener en cuenta que no haya una sombra de lavado.

1. Colocar los instrumentos en cestas de piezas pequeñas.
2. Encajar el embudo en el alojamiento adecuado en el RDG.

11.6 Controlar la posición y el funcionamiento

1. Después de finalizar el ciclo de limpieza y de desinfección, controlar los componentes en cuanto a suciedad y humedad residual. En caso de ser necesario, repetir el ciclo.
2. En caso de ser necesario, sustituir los componentes averiados.
3. Empaquetar los componentes lo más pronto posible después del secado y del control.

11.7 Esterilización al vapor

Empaquetado



ADVERTENCIA

Peligro del éxito de la esterilización

Los componentes montados no son alcanzados por el vapor y por lo tanto no son esterilizados.

- › No montar los componentes antes de empaquetarlos.

Para empaquetar los componentes, usar únicamente un sistema de barrera estéril de lámina de papel, adecuada según las indicaciones del fabricante para la esterilización a vapor. Esto abarca:

- La resistencia a la temperatura hasta 138 °C
- Las normas EN ISO 11607-1/2
- Las piezas aplicables de la serie de normas EN 868

El sistema de barrera estéril debe ser lo suficientemente grande. El sistema de barrera estéril equipado no debe estar bajo tensión.

Esterilización al vapor



ADVERTENCIA

Peligro a la salud por una esterilización incorrecta

un procedimiento incorrecto puede evitar el efecto de la esterilización. El uso de instrumentos insuficientemente esterilizados puede ser peligroso para el paciente.

- › Sólo está permitido usar una esterilización a vapor.
- › Cumplir con todos los parámetros de proceso.
- › Tener en cuenta las indicaciones del fabricante en cuanto al uso del esterilizador a vapor.
- › No utilizar ningún otro proceso.



ATENCIÓN

Daños materiales por una esterilización incorrecta

Por un proceder incorrecto durante la esterilización se pueden producir daños en el producto.

- › Tener en cuenta las indicaciones del fabricante en cuanto al uso del esterilizador a vapor.
- › Cumplir con todos los parámetros de proceso.

Requerimientos al esterilizador de vapor:

- corresponde a EN 13060 o EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Programas adecuados para los productos presentados (p. ej. en cuerpos vacíos: procedimiento fraccionado al vacío con tres pasos al vacío)
- Suficiente secado del producto
- Procesos validados según ISO 17665 (IQ/OQ válido y evaluación de potencia según el producto (PQ))

Realizar los siguientes pasos:

1. Esterilizar el bien esterilizable (mín. 20 minutos a 121 °C, mín. 4 minutos a 270 °F o mín. 5 minutos a 134 °C).



No exceder los 138 °C.

Identificación

1. Identificar el producto medicinal empaquetado y preparado de tal manera que se lo pueda usar de manera segura.

11.8 Habilitar el producto estéril

La preparación del producto medicinal finaliza con la habilitación documentada para el almacenamiento o para el nuevo uso.

1. Documentar la habilitación del producto medicinal después de la preparación.

11.9 Almacenar el producto estéril

1. Tener en cuenta las condiciones presentadas de almacenamiento:
 - Almacenar el producto protegido de la contaminación
 - Proteger contra el polvo, por ejemplo, en un armario cerrado
 - Protegido contra la humedad
 - Protegido contra grandes oscilaciones de la temperatura
 - Protegido contra daños

La pérdida de integridad del embalaje de un producto medicinal estéril se suele considerar en función del suceso y no del tiempo.

A la hora de determinar las condiciones del almacenamiento, se debe tener en cuenta la posible contaminación externa del sistema de barrera estéril desde la perspectiva de la asepsia.

12 Mantenimiento



ADVERTENCIA

Infección debido a un aparato contaminado

- › Antes de los trabajos en el aparato, limpiar y desinfectar la aspiración.
- › Durante los trabajos, llevar equipo de protección (p. ej. guantes de protección impermeables, gafas de protección, mascarilla).



El mantenimiento del aparato solo puede ser llevado a cabo por personal especializado o por personal formado por Dürr Dental.



Antes de intervenir en el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión.

Intervalo de control

Operación de control

diariamente

- › Control visual del aparato, incluyendo los tubos flexibles y el recipiente. ¿Están dañados los tubos flexibles, la pieza de mano o el recipiente?

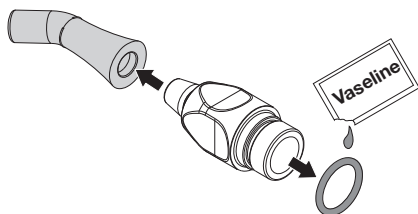


No es necesario tomar medidas adicionales para un mantenimiento preventivo.

12.1 Engrasar los anillos tóricos

Las piezas de mano de aspiración se manejan fácilmente si se engrasan las juntas tóricas con vaselina.

1. Desmontar regularmente las piezas de mano de aspiración y engrasar las juntas tóricas.



?

Búsqueda de fallos y averías

13

Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos



Los trabajos de reparación que excedan de lo exigido para los trabajos de mantenimiento corrientes, solamente deberán ser llevados a cabo por un técnico capacitado o por nuestro servicio de asistencia técnica.



ADVERTENCIA
Infección debido a un aparato contaminado

- Antes de los trabajos en el aparato, limpiar y desinfectar la aspiración.
- Durante los trabajos, llevar equipo de protección (p. ej. guantes de protección impermeables, gafas de protección, mascarilla).

Error	Posible causa	Eliminación
El aparato no se enciende	Falta tensión de red	➤ Comprobar el cable de conexión a la red y el conector, y si es necesario, cambiarlo. ➤ Comprobar el fusible del aparato y sustituir si es necesario.
	La manguera no está estanca	➤ Comprobar que los tubos flexibles estén estancos y estén fijos.
El aparato no aspira	La tapa del depósito no está estanca	➤ Comprobar la junta de la tapa del depósito. ➤ Comprobar que la tapa del depósito esté fija.

14 Protocolo de entrega

El presente protocolo certifica la entrega cualificada y la instrucción del producto medicinal. Esto debe realizarlo un asesor cualificado de productos medicinales que le instruya en el manejo correcto del producto medicinal.

Nombre de producto	Número de referencia (REF)	Número de serie (NS)

- ☐ Comprobación visual del embalaje en busca de posibles daños
- ☐ Desempaque del producto medicinal con comprobación de los daños
- ☐ Confirmación de la presencia completa del suministro
- ☐ Instrucción en el manejo correcto del producto medicinal mediante las instrucciones para uso

Comentarios:

Nombre de la persona instruida:

Firma:

Nombre y señas del asesor del producto medicinal:

Fecha de la entrega:

Firma del asesor del producto medicinal:

--	--

15 Representantes nacionales

Country	Address
CN	案人/生 企 : DÜRR DENTAL SE 德国迪珥 科股份公司 住所/生 地 址 : Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany 系方式: : + 49 7142 705-0 箱: info@duerrdental.com 网址: www.duerrdental.com 代理人/售后服 位: 迪珥医 器械(上海)有限公司 住所: 上海市 宁区天山路 641 号 2 号楼 (20 幢) 303 室 系方式: : + 86 21 6381 0270 真: + 86 21 6381 0290 箱: info@duerr.cn 网址: http://www.duerrdental.com



Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

