

Instrucciones de uso



CE
0297

piezomed

SA-320

Índice

| | |
|--|-----------|
| Símbolos..... | 4 |
| 1. Introducción..... | 8 |
| 2. Compatibilidad electromagnética (CEM) | 10 |
| 3. Desembalaje | 11 |
| 4. Contenido suministrado | 12 |
| 5. Indicaciones de seguridad | 13 |
| 6. Descripción | 19 |
| Parte anterior | 19 |
| Parte posterior | 20 |
| Pedal de control S-N1/S-NW | 21 |
| Pieza de mano con cable | 23 |
| 7. Puesta en marcha | 24 |
| 8. Instrumentos | 27 |
| Conectar/Desconectar..... | 27 |
| 9. Ajustes de configuración | 28 |
| Unidad de control..... | 28 |
| Pedal de control S-N1 | 29 |
| Potencia de sonido..... | 30 |
| Restablecer los ajustes predeterminados de fábrica | 31 |
| 10. Manejo | 32 |
| Cambiar de programa (P1-P3)..... | 33 |
| Cambiar la potencia | 34 |
| Cambiar la cantidad de refrigerante | 35 |
| Cambiar el modo operativo..... | 36 |
| 11. Ajustes de fábrica | 37 |

Índice

| | |
|--|----|
| 12. Mensajes de error | 38 |
| 13. Funcionamiento de emergencia | 40 |
| 14. Higiene y mantenimiento | 42 |
| Indicaciones generales..... | 42 |
| Limitación en el procesamiento..... | 43 |
| Primer tratamiento en el lugar de uso | 44 |
| Limpieza manual | 45 |
| Desinfección manual..... | 48 |
| Limpieza y desinfección mecanizadas | 49 |
| Secado..... | 50 |
| Control, mantenimiento e inspección..... | 51 |
| Embalaje | 52 |
| Esterilización | 53 |
| Almacenamiento | 55 |
| 15. Servicio | 56 |
| 16. Accesorios y piezas de repuesto W&H | 58 |
| 17. Datos técnicos | 60 |
| 18. Desecho | 62 |
| Certificado de formación W&H | 64 |
| Condiciones de garantía | 67 |
| Servicios Técnicos Autorizados W&H | 68 |
| Software de fuente abierta | 69 |
| Declaración de conformidad del fabricante | 70 |

Símbolos

en las instrucciones de uso



¡ATENCIÓN!

Riesgo de lesiones a personas



¡AVISO IMPORTANTE!

Riesgo de daños en objetos



Explicaciones generales,
sin riesgo para personas u objetos



Termodesinfectable



Esterilizable
hasta la temperatura indicada



Apto para el baño ultrasónico



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

Símbolos

en la unidad de control



Seguir las instrucciones de uso



Aparato con tipo de protección II



Número de artículo



Fecha de fabricación



Pedal de control



Número de serie



No desechar junto con la basura doméstica



Encendido/Apagado



Tensión eléctrica



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



Seguridad eléctrica



Corriente alterna



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



Conexión a tierra



Consumo de potencia eléctrica de la unidad de control



Producto sanitario



Intensidad de la corriente



Producto sanitario que cumple las siguientes normas y especificaciones sobre seguridad eléctrica, seguridad mecánica y protección contra incendios: ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014. 25UX – N.º control.



Frecuencia de la corriente alterna



Fabricante

Símbolos

en el embalaje

 Marcado CE con número de identificación del organismo notificado

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

 Número de artículo

 Arriba

 Marca de RESY OfW GmbH para identificar embalajes de transporte y envoltorios de papel y cartón reciclables

 Número de serie

 Frágil

 Fecha de fabricación

 Proteger contra la humedad

 Estructura de datos según el Health Industry Bar Code

 Fabricante

 Marca «El punto verde» – Duales System Deutschland GmbH

 Límite de temperatura

 Rx_{only}

 Producto sanitario

 Límite de humedad del aire

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

 Producto sanitario que cumple las siguientes normas y especificaciones sobre seguridad eléctrica, seguridad mecánica y protección contra incendios: ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014. 25UX – N.º control.

Símbolos

en el set de mangueras de spray

| | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|
|  | Marcado CE con número de identificación del organismo notificado |  | No reutilizar |  | No contiene látex |
|  | Denominación del lote |  | Utilizable hasta |  | Esterilización con óxido de etileno |
|  | Número de artículo |  | Fabricante |  | Proteger contra el calor |
|  | No volver a esterilizar |  | No utilizar si el embalaje está dañado |  | DataMatrix Code para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification) |
|  | ¡Atención! Según las leyes Federales de los EE. UU., la venta de este producto solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico, un veterinario u otro facultativo médico con un permiso en el Estado Federal en el que ejerce el facultativo y desea utilizar este producto o promover su uso. | | |  | Estructura de datos según el Health Industry Bar Code |

1. Introducción



Para su seguridad y la de sus pacientes

Estas instrucciones de uso le explicarán el funcionamiento de su producto sanitario. Sin embargo, queremos prevenirle respecto a posibles situaciones de riesgo. Su seguridad, la de su equipo y, por supuesto, la de sus pacientes es de vital importancia para nosotros.



Siga las indicaciones de seguridad.

Uso adecuado

Unidad de accionamiento con un sistema oscilante piezocerámico para el tratamiento del tejido duro y blando orgánico en cirugía odontológica, implantología, cirugía bucal y maxilofacial y periodontología.



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

Cualificación del usuario

El producto sanitario solo debe ser utilizado por personal con la debida cualificación y experiencia médica, profesional y práctica, y previa formación específica sobre esta materia. Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en médicos como grupo de destinatarios.

Introducción

CE Producción según la directiva de la Unión Europea
0297 El producto sanitario cumple las normas de la directiva 93/42/CEE.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante solo puede considerarse responsable a efectos de seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto sanitario si se cumplen las siguientes condiciones:

- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 68).
- > La instalación eléctrica del local debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 («Instalación de dispositivos eléctricos en espacios utilizados con fines médicos») o, en su caso, las normativas vigentes en su país.
- > Si el dispositivo se abre de forma no autorizada, se pierde automáticamente el derecho a la garantía, eximiendo a W&H de cualquier responsabilidad.

Un uso inadecuado, así como el montaje, la modificación o la reparación no permitidos de la unidad de control o el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos exime de toda responsabilidad respecto a la garantía y a alesquiera otras pretensiones.



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

2. Compatibilidad electromagnética (CEM)



Los aparatos médicos eléctricos están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM y, por ello, se deben instalar y poner en marcha en virtud de las notas sobre la CEM.

W&H garantiza la concordancia del aparato con las directivas de CEM solo en los casos de uso de accesorios y piezas de repuesto originales W&H. El uso de accesorios y piezas de repuesto que no estén homologados por W&H puede aumentar la emisión de interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia frente a las interferencias electromagnéticas.

Dispositivos de comunicación HF

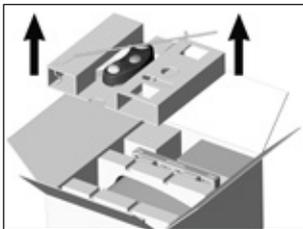
Los dispositivos de comunicación HF móviles (aparatos de radio, incluidos sus accesorios, como el cable de la antena y las antenas externas) no deben utilizarse en una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) del producto sanitario. El incumplimiento de esta indicación puede reducir la potencia del producto sanitario.

Otros aparatos pueden interferir con el producto sanitario, incluso si estos aparatos cumplen los requisitos de emisiones del CISPR (Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas).

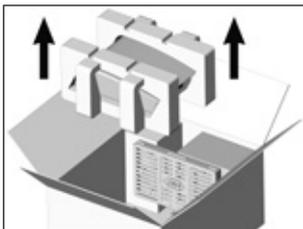
Se debe evitar utilizar el producto sanitario directamente junto a o con otros aparatos apilados, ya que podría conllevar un funcionamiento deficiente. No obstante, cuando sea necesario utilizar el producto de la forma descrita, se deben observar el producto sanitario y los otros aparatos para asegurarse de que funcionan correctamente.

El producto sanitario no es adecuado para su uso cerca de aparatos quirúrgicos HF.

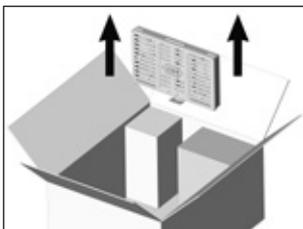
3. Desembalaje



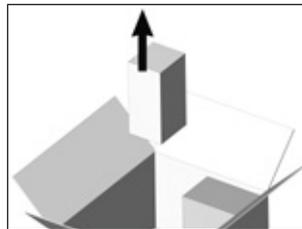
- ① Saque el producto con el soporte y el pedal de control.



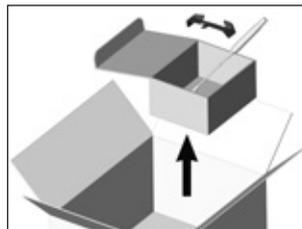
- ② Saque el producto con la unidad de control.



- ③ Extraiga la caja de esterilización.



- ④ Extraiga el set de mangueras de spray.



- ⑤ Extraiga la caja de cartón con los accesorios según el contenido suministrado.

El embalaje de W&H es ecológico y puede ser reciclado por las empresas especializadas.

No obstante, le recomendamos que conserve el embalaje original.

4. Contenido suministrado

| | Unidad de control | 30078000 | 30078001 | 30078003 | 30078004 | 30078005 | 30078006 | 30078007 |
|--------------|--|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| REF 06985000 | Pieza de mano con cable de 1,8 m | X | | X | X | X | | |
| REF 07159200 | Pieza de mano con cable de 3,5 m | | X | | | | X | X |
| REF 07004400 | Pedal de control S-N1 | X | X | | | | | |
| REF 30264001 | Pedal de control S-NW | | | | | X | | X |
| REF 07795800 | Dongle SPI | | | | X | X | X | X |
| REF 04653500 | Asa para el pedal de control | X | X | | | X | | X |
| REF 436360 | Set de mangueras de spray de 2,2 m [3 uds., desechables] | X | | X | X | X | | |
| REF 436410 | Set de mangueras de spray de 3,8 m [3 uds., desechables] | | X | | | | X | X |
| REF 07172900 | Caja de esterilización | X | X | | X | X | X | X |
| REF 07173100 | Set de instrumentos Bone | X | X | | X | X | X | X |
| REF 07721800 | Soporte universal | | | | X | | | |
| REF 04005900 | Soporte | | | | X | | | |
| REF 06276700 | Cambiador de instrumentos | | | | X | | | |
| REF 00636901 | Limpiador de toberas | | | | X | | | |
| | Cable de red específico del país | | | | X | | | |

5. Indicaciones de seguridad



- > Guarde el producto sanitario 24 horas antes de la primera puesta en marcha a temperatura ambiente.
- > Antes de cada aplicación, compruebe que la unidad de control no tenga desperfectos ni piezas sueltas.
- > No ponga en marcha el producto sanitario en caso de estar dañado.
- > Controle los parámetros ajustados cada vez que ponga en marcha el dispositivo.
- > En caso de fallo del suministro de refrigerante, ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio.
- > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
- > Evite el contacto visual directo con la fuente de luz.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.
- > Asegúrese de que en caso de avería de un dispositivo o instrumento, la operación pueda finalizar de forma segura.
- > Ponga en marcha la pieza de mano con cable solo con la funda colocada.
- > El usuario es plenamente responsable de la aplicación y de desconectar a tiempo el sistema.
- > En caso de que los LED fallen, sustituya el zócalo del LED.
- > Sustituya el zócalo del LED cuando la pieza de mano esté detenida.
- > Ponga en marcha la pieza de mano solo con el zócalo del LED.



El producto sanitario no es adecuado para su uso en zonas con peligro de explosión.



No retuerza ni doble el cable. No lo enrolle demasiado apretado.

Indicaciones de seguridad



- > Utilice únicamente fusibles originales W&H.
- > Nunca toque simultáneamente al paciente y las conexiones eléctricas del producto sanitario.



La unidad de control está clasificada como «equipo habitual» (dispositivo cerrado sin protección contra la entrada de agua).



Interrupción del suministro eléctrico

En caso de que se interrumpa el suministro eléctrico cuando la unidad de control esté apagada o cuando se cambie de programa, se guardará el último valor ajustado y se volverá a activar después de encender la unidad.

Fallo del sistema

Un fallo total del sistema no constituye un error crítico.



Cable de red/Interruptor de red

- > Utilice únicamente el cable de red incluido en el suministro.
- > Conecte el cable de red solamente a una toma con contacto de protección.
- > Disponga la unidad de control de tal forma que se pueda acceder fácilmente al interruptor de red y a la toma.



En caso de peligro, desconecte la unidad de control de la red de corriente.

- > Extraiga la fuente de alimentación de la toma.

Indicaciones de seguridad



Instrumentos

- > Utilice únicamente instrumentos homologados por W&H y el cambiador de instrumentos correspondiente.
- > Compruebe que el instrumento utilizado coincida con el grupo de instrumentos mostrado.
- > Se incluye un resumen del ajuste de potencia adecuado para el instrumento correspondiente.
- > Compruebe que la forma original del instrumento no haya cambiado (p. ej., si se ha caído).
- > No doble ni vuelva a afilar los instrumentos.
- > Utilice los instrumentos solamente cuando la pieza de mano esté detenida.
- > Nunca sujete el instrumento oscilante.
- > Después de cada tratamiento, extraiga el instrumento de la pieza de mano y colóquelo en el soporte para instrumentos (para evitar lesiones e infecciones).
- > Preste atención a que exista suficiente refrigerante justo en el punto de tratamiento.
- > Los instrumentos Z25P y Z35P solo pueden utilizarse con un refrigerante al 50 % como máximo.
- > Maneje el instrumento moviendo la pieza de mano de forma continuada.
- > No aplique una presión excesiva sobre el instrumento. Puede provocar el calentamiento o la rotura del instrumento y lesionar con ello al paciente.
- > No efectúe movimientos de palanca con el instrumento.
- > No permita en ningún momento que el instrumento oscile libremente sin refrigerante.

Indicaciones de seguridad



Riesgos por campos electromagnéticos

El pieza de mano con cable de cumple con los valores de referencia definidos en la norma EN 50527-2-1/2016 para dispositivos sanitarios implantables activos (AIMD) y marcapasos cardíacos.

La funcionalidad de sistemas implantables como marcapasos y desfibrilador cardioversor implantable (DCI), pueden verse influenciados por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos. Este producto sanitario es adecuado para su uso en pacientes con marcapasos unipolares y bipolares o DCI cuando se mantiene una distancia de seguridad de por lo menos 30 cm entre el unidad de control y el marcapasos o el DCI.

- > Antes de la utilización del producto sanitario, pregunte al paciente o usuario por la implantación de este tipo de sistemas y compruebe la aplicación del producto.
- > Establezca una consideración riesgo-beneficio.
- > Tome las precauciones de emergencia adecuadas y reaccione inmediatamente ante posibles cambios en la salud del paciente.
- > Síntomas como el aumento de las pulsaciones, pulso irregular y mareo pueden ser indicativos de problemas con un marcapasos o DCI.

Indicaciones de seguridad

Suministro de refrigerante



El producto sanitario ha sido diseñado para su uso con una solución fisiológica.



- > Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento y de refrigerante.
- > Utilice solo un refrigerante adecuado y tenga en cuenta las indicaciones médicas y generales del fabricante.
- > Utilice el set de mangueras de spray W&H o accesorios cuyo uso esté homologado por W&H.

Set de mangueras de spray



En el suministro se incluyen mangueras de spray desechables embaladas de forma estéril.



- > Tenga en cuenta la fecha de caducidad y utilice solo mangueras de spray de una vía desechables cuyo embalaje no presente daños.
- > Sustituya las mangueras de spray desechables inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre el desecho.

Indicaciones de seguridad

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

-  > Limpie la unidad de control.
-  > Limpie y desinfecte la pieza de mano con cable, la soporte universal, el soporte, los instrumentos y el cambiador de instrumentos.
-  > Esterilice la pieza de mano con cable, la soporte universal, los instrumentos y el cambiador de instrumentos.

Prueba de funcionamiento

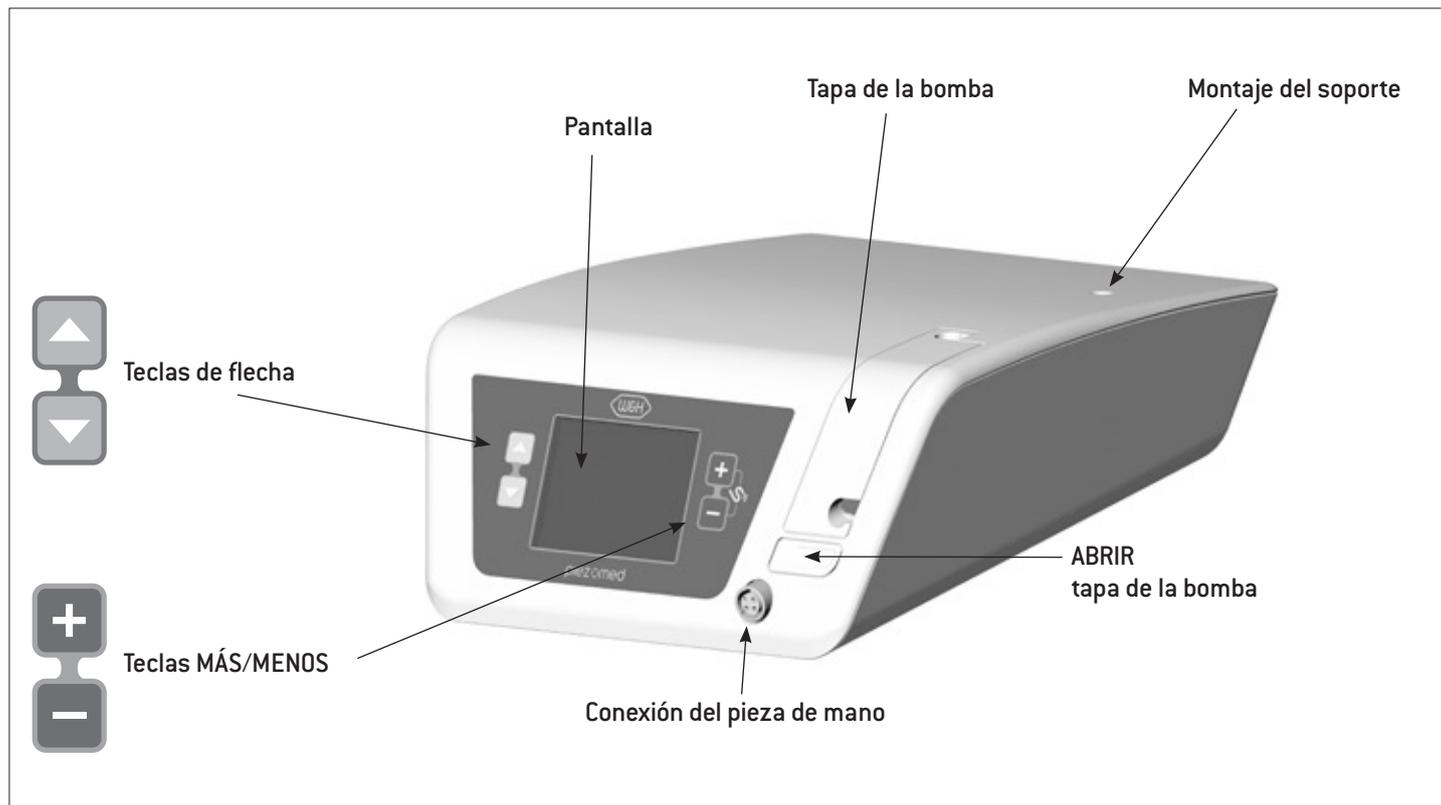
-  No mantenga la pieza de mano con cable a la altura de los ojos.

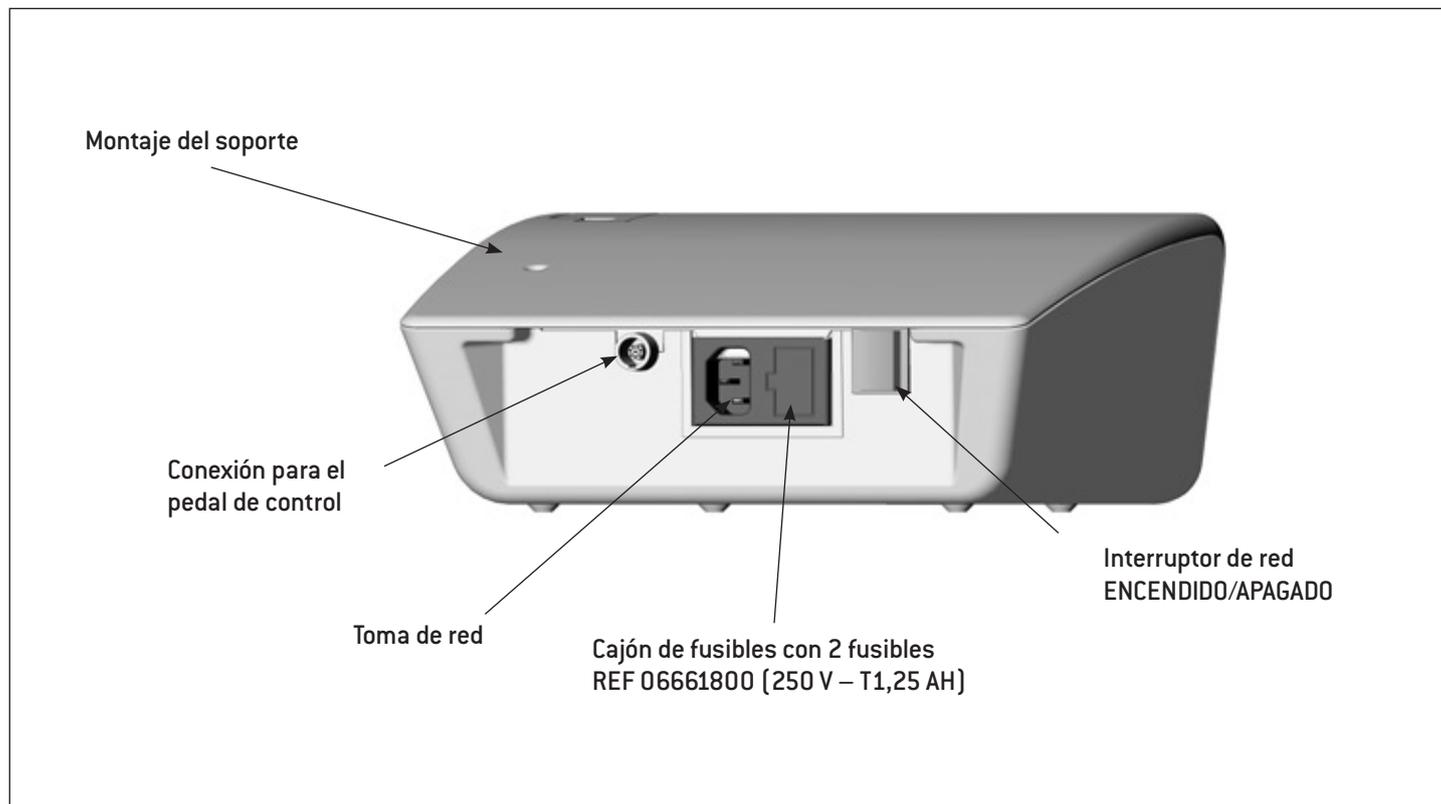
- > Conecte la pieza de mano con cable a la unidad de control.
- > Coloque el instrumento.
- > Ponga la unidad de control en marcha.

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

6. Descripción

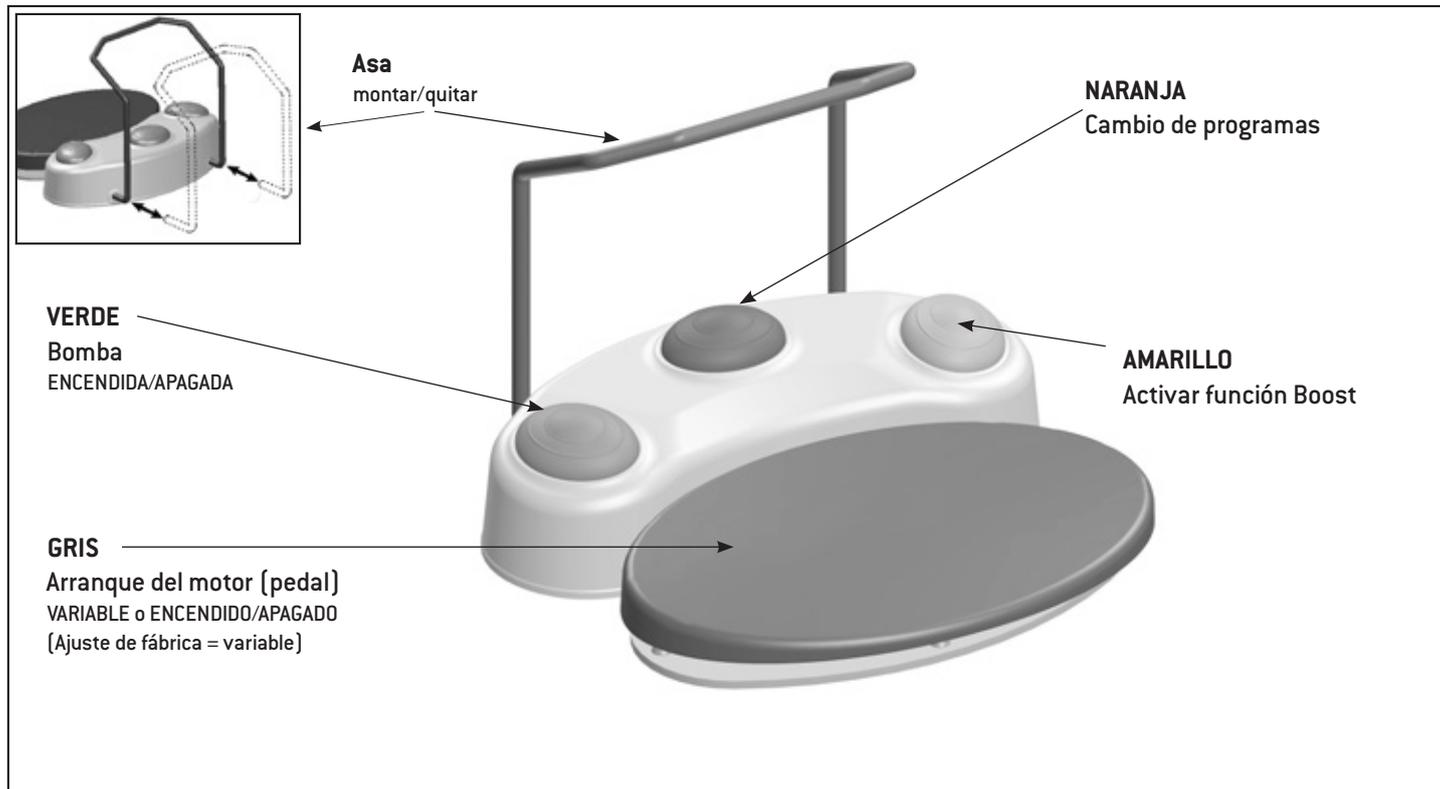
Parte anterior





Descripción

Pedal de control S-N1/S-NW



NARANJA

S-N1/S-NW: Cambio de programas

- > Pulse el botón NARANJA y cambie los programas (1-3) en una secuencia ascendente.



Cuando cambia del último programa al primer programa, se emite una señal acústica larga (peligro de lesiones).

S-N1: Cambio de programas

- > Mantenga pulsado el botón NARANJA para cambiar los programas (3-1) en una secuencia descendente.

S-NW: Cambiar entre varias unidades de control



Mantenga pulsado el botón NARANJA para cambiar entre varias unidades de control.

Bomba ENCENDIDA/APAGADA

La bomba solo se puede encender o apagar cuando el micromotor esté detenido. Para ello, pulse el botón VERDE.

Si la función de la bomba está apagada, el símbolo de la bomba aparece tachado en la pantalla.

- > Pulse el botón VERDE para aumentar gradualmente la cantidad de refrigerante.
- > Mantenga pulsado el botón VERDE para reducir gradualmente o detener la cantidad de refrigerante.

Función Boost

Con la función Boost, puede aumentar la potencia del valor ajustado en un 20 % durante 15 segundos.

Para activar la función Boost, mantenga pulsado el botón amarillo.

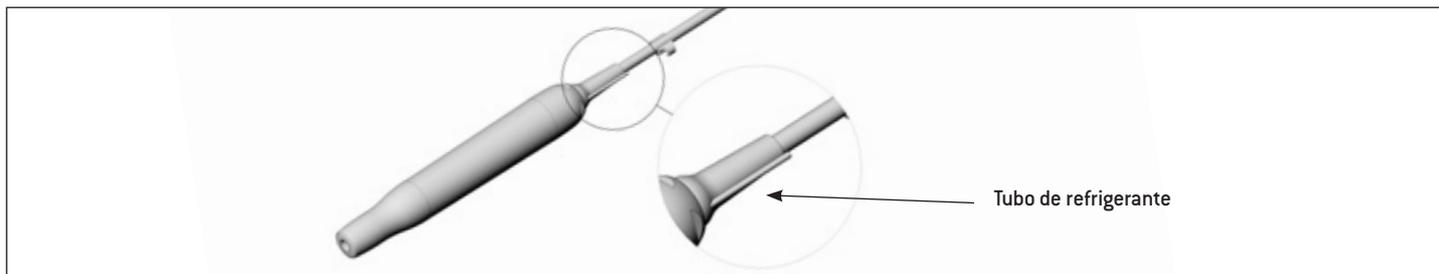
Descripción

Pieza de mano con cable



La pieza de mano con cable no debe desmontarse.

La pieza de mano con cable no debe lubricarse.



La pieza de mano con cable es un componente de aplicación del tipo B (no apto para aplicación intracardíaca).

Indicación de temperatura

Temperatura del producto sanitario en el lado del usuario:

máximo 55 °C (131 °F)

Temperatura del producto sanitario en el lado del paciente (parte delantera de la pieza de mano):

máximo 48 °C (118,4 °F)

Temperatura del producto sanitario en el lado del paciente (zócalo del LED):

máximo 48 °C (118,4 °F)

Temperatura de la pieza de trabajo (instrumento):

máximo 41 °C (105,8 °F)

7. Puesta en marcha



Coloque la unidad de control en una superficie lisa y horizontal.



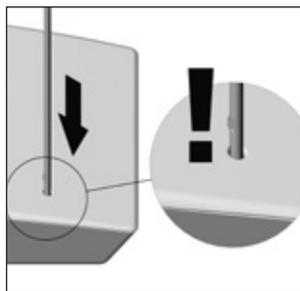
Compruebe que la unidad de control se pueda desconectar siempre de la red de corriente.



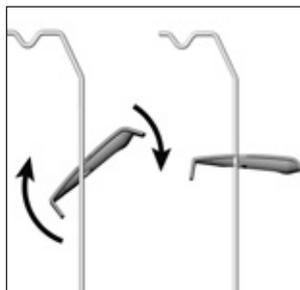
- 1** Conecte el cable de red y el pedal de control.
Preste especial atención a la posición.



- 2** Conecte el cable de la pieza de mano.
Preste especial atención a la posición.

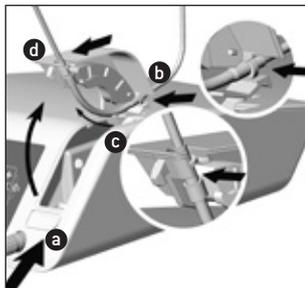


- 3** Conecte el soporte.
Preste especial atención a la posición.
(Capacidad de carga máxima: 1,5 kg)



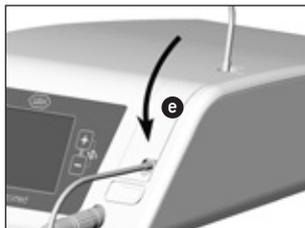
- 4** Cuelgue y fije la soporte universal.

Puesta en marcha

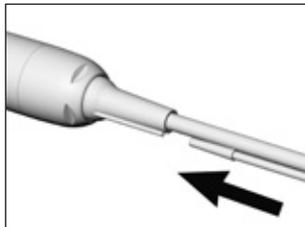


- 5 Conecte la manguera de spray.
- > Abra la tapa de la bomba **a** .
 - > Introduzca la manguera de spray **b c d** .

 Siga el mismo orden en el momento de extraer la manguera.

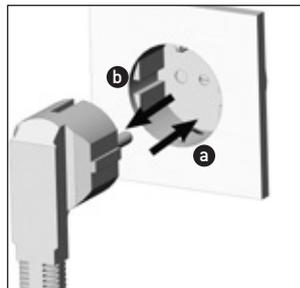


- > Cierre la tapa de la bomba **e** .



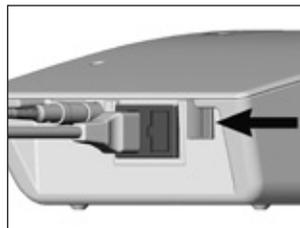
- 6 Conecte la manguera de spray a la pieza de mano.

encender/apagar

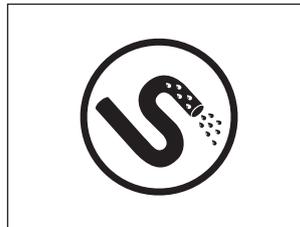


- 7 Conecte la unidad de control a la red de corriente. **a**

Desconecte la unidad de control de la red de corriente **b** .



- 8 Encienda o apague la unidad de control con el interruptor de red.



- 9 Después del encendido aparece en la pantalla la función de llenado de refrigerante y los botones MÁS/MENOS parpadean.



Compruebe que la función de llenado de refrigerante se realice antes de cada aplicación.



La función de llenado de refrigerante solo aparece en la pantalla cuando hay una pieza de mano conectada.



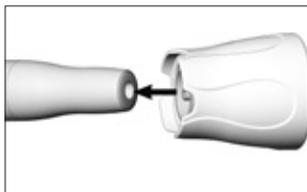
- 1 Función de llenado de refrigerante
- 2 Pulsando al mismo tiempo MÁS/MENOS se puede activar la función de llenado de refrigerante en cualquier momento.
- 3 Pulsando un botón cualquiera del equipo se interrumpe la función de llenado de refrigerante.



La función de llenado de refrigerante se puede iniciar en cualquier momento pulsando al mismo tiempo MÁS/MENOS.

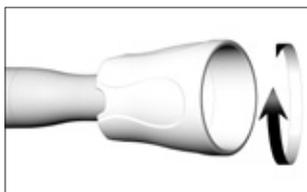
8. Instrumentos

Conectar/Desconectar

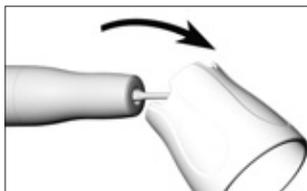


Conectar el instrumento

- 1 Coloque el instrumento en la rosca de la pieza de mano.

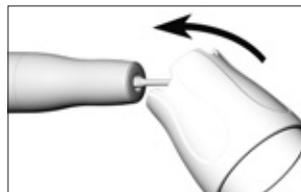


- 2 Gire el cambiador de instrumentos hasta escuchar que encaje.



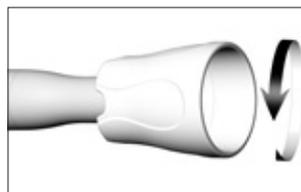
- 3 Extraiga con cuidado el cambiador de instrumentos.

 Compruebe que la sujeción esté fija.



Desconectar el instrumento

- 1 Conecte el cambiador de instrumentos en el instrumento.



- 2 Con el cambiador de instrumentos, desenrosque el instrumento.

 Conserve el instrumento en el soporte para instrumentos hasta el momento del proceso de higiene y mantenimiento.

9. Ajustes de configuración

Unidad de control

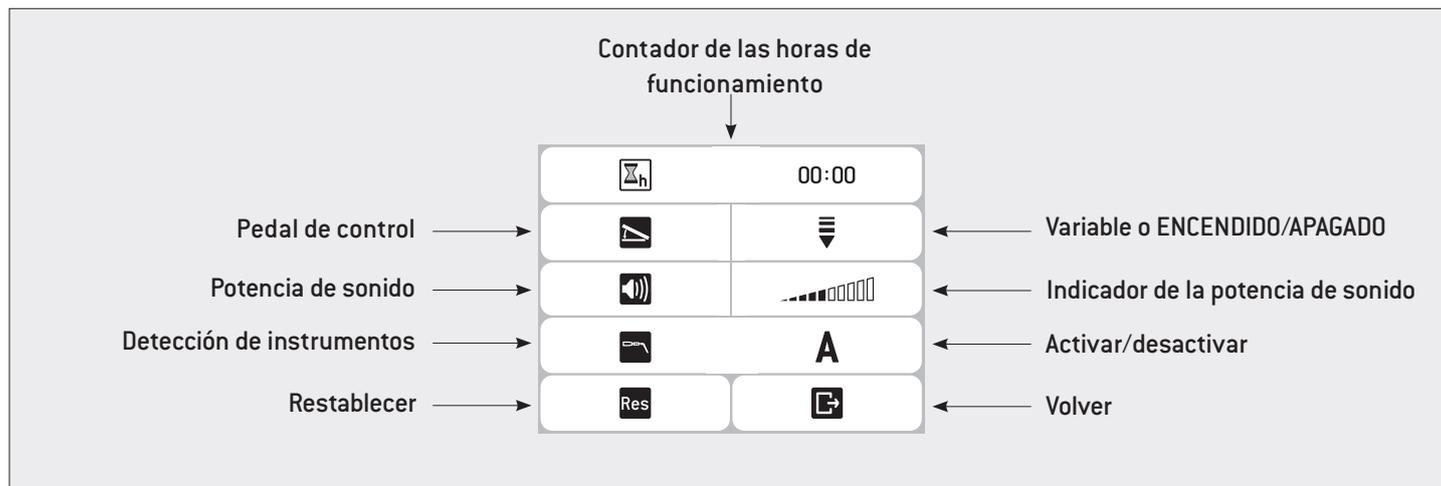
Acceder a los ajustes de configuración



Pulse al mismo tiempo las teclas ▲ y ▼ para acceder a los ajustes de configuración.

Pulse las teclas ▲ o ▼ para acceder a los ajustes de configuración.

El ajuste de configuración seleccionado tiene un borde verde.

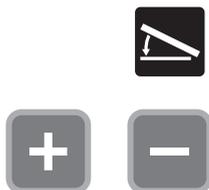


> Para salir de los ajustes de configuración, seleccione Volver  con la tecla de flecha ▼. Confirme con la tecla MÁS.



> La detección de instrumentos le ayuda al usuario a reducir los ajustes erróneos.

Cambio de VARIABLE a ENCENDIDO/APAGADO



① Pedal de control

② Seleccionar un ajuste



= VARIABLE (ajuste de fábrica)
Ajuste de potencia gradual del instrumento
(hasta la potencia máx. ajustada en cada programa)



= ENCENDIDO/APAGADO



① Potencia de sonido



② Aumentar la potencia de sonido



③ Reducir la potencia de sonido



Sin sonido



La unidad de control se inicia después de restablecerla.



① Restablecer



② Iniciar cuenta atrás para el restablecimiento



③ La cuenta atrás para el restablecimiento se puede interrumpir en menos de 5 segundos

10. Manejo

Ajustes del menú principal

Acceder a los ajustes del menú principal

 Pulse las teclas ▲ o ▼ para seleccionar el menú deseado.
El menú seleccionado tiene un borde verde.

Visualización de instrumentos



| | | | |
|-----------------|---|---|------|
| |  | ① | |
| Programas (1-3) | Ⓟ | | 1 |
| Potencia |  | | 100 |
| Refrigerante |  | | 100% |
| Modo operativo |  | | Ⓑ |

Función Boost

 Pulse al mismo tiempo las teclas ▲ y ▼ para acceder a los ajustes de configuración desde los ajustes del menú principal.



① Programa



② Siguiete programa



③ Programa anterior



El rango de potencia se puede ajustar entre 5 y 100. Todos los cambios se guardan inmediatamente en el programa seleccionado.



❶ Potencia



❷ Aumentar la potencia



❸ Reducir la potencia



Mantenga pulsadas las teclas MÁS/MENOS para aumentar o reducir la potencia de manera continua.



El ajuste de potencia máximo del instrumento se muestra en la tarjeta del instrumento.

 La cantidad de refrigerante se puede ajustar entre 10 y 100. Todos los cambios se guardan inmediatamente en el programa seleccionado. También puede cambiar la cantidad de refrigerante durante la aplicación.



1 Refrigerante



2 Aumentar el caudal en incrementos del 10 %



3 Reducir el caudal en incrementos del 10 %



SIN refrigerante



El tiempo de funcionamiento máximo sin refrigerante es de 15 segundos.

 Mantenga pulsadas las teclas MÁS/MENOS para aumentar o reducir la cantidad de refrigerante de manera continua.

 Pulsando al mismo tiempo MÁS/MENOS se puede activar la función de llenado de refrigerante en cualquier momento.



Todos los cambios se guardan inmediatamente en el programa seleccionado.
No puede cambiar el modo operativo durante la aplicación.



① Cambiar el modo operativo



> Basic: La potencia de la pieza de mano se mantiene igual, independientemente de la carga del instrumento.



> Smooth: En el modo «Smooth» se reduce la potencia con un aumento de presión sobre el instrumento.



> Power: En el modo «Power», aumenta la potencia con un aumento de presión sobre el instrumento.

11. Ajustes de fábrica

Grupo de instrumentos 1-3

| | Grupo 1 | | | Grupo 2 | | | Grupo 3 | | |
|-----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Programa | P1 | P2 | P3 | P1 | P2 | P3 | P1 | P2 | P3 |
| Potencia | 20 | 30 | 40 | 45 | 55 | 65 | 70 | 80 | 90 |
| Refrigerante | 50 % | 50 % | 50 % | 50 % | 50 % | 50 % | 60 % | 60 % | 60 % |
| Modo |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| * Función Boost |  |  |  |  |  |  |  |  |  |



* Con la función Boost, puede aumentar la potencia del valor ajustado en un 20 % durante 15 segundos.
Para activar la función Boost, mantenga pulsado el botón amarillo en el pedal de control.

12. Mensajes de error

| Error | Descripción | Solución |
|--|--|---|
|  | El pedal de control no se reconoce | <ul style="list-style-type: none"> > Conectar bien el pedal de control > Conectar el pedal de control correcto |
|  | El pedal de control está defectuoso | <ul style="list-style-type: none"> > Conectar bien el pedal de control > Conectar el pedal de control correcto |
|  | Información: Se reconoce el pedal de control | |
|  | La pieza de mano no se reconoce | <ul style="list-style-type: none"> > Conectar la pieza de mano > Comprobar el zócalo del LED (si está bien conectado, si está defectuoso) > Comprobar el acoplamiento de la pieza de mano > Comprobar la manguera de alimentación |
|  | Error de la pieza de mano | <ul style="list-style-type: none"> > La pieza de mano debe estar seca > Comprobar el acoplamiento de la pieza de mano > Comprobar la manguera de alimentación > Comprobar el instrumento |
|  | Información: La pieza de mano se reconoce | |
|  | El instrumento no se reconoce | <ul style="list-style-type: none"> > Conectar el instrumento > Comprobar el instrumento (utilice únicamente instrumentos homologados por W&H) |
|  | Información: El grupo de instrumentos se reconoce | |

Mensajes de error

| Error | Descripción | Solución |
|---|---|--|
|  | La detección de instrumentos está defectuosa | <ul style="list-style-type: none"> > Comprobar el zócalo del LED (si está bien conectado, si está defectuoso) (Consulte el procedimiento de activación del funcionamiento de emergencia en la página 40, 41 o sustituya el zócalo LED) |
|  | Se ha pulsado una tecla (teclado de membrana) mientras se encendía el aparato | <ul style="list-style-type: none"> > Apagar el aparato, volver a ponerlo en marcha. |
|  | Error de la temperatura de los componentes electrónicos | <ul style="list-style-type: none"> > Apagar el aparato y dejarlo enfriar > Tener en cuenta la temperatura ambiente permitida > Tener en cuenta el modo de funcionamiento |
|  | Tiempo de apagado del scaler | <ul style="list-style-type: none"> > Comprobar el pedal de control (no puede estar activo de forma constante durante más de 15 minutos) |
|  | Fallo del sistema | <ul style="list-style-type: none"> > Apagar el aparato, volver a ponerlo en marcha. > Si el mensaje de error vuelve a aparecer, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H. |

- > Si no consigue solucionar alguno de los errores descritos, es necesario ponerse en contacto con un Servicio Técnico Autorizado W&H.
- > En caso de un fallo total del sistema, apague la unidad de control y vuelva a encenderla.

13. Funcionamiento de emergencia



Active el funcionamiento de emergencia si la detección de instrumentos falla durante el tratamiento.



Pulse al mismo tiempo las teclas ▲ y ▼ para acceder a los ajustes de configuración.



① Desactive la detección de puntas pulsando los botones MÁS/MENOS.



② Detección de puntas desactivada.



Para salir de los ajustes de configuración, seleccione Volver  con la tecla de flecha ▼.
Confirme con la tecla MÁS.



③ Active la función de llenado de refrigerante pulsando al mismo tiempo MÁS/MENOS.

Funcionamiento de emergencia

En funcionamiento de emergencia no es posible cambiar de programa, modificar el modo de funcionamiento ni activar la función Boost.



El rango de potencia se puede ajustar entre 5 y 70.

La cantidad de refrigerante se puede ajustar entre 10 y 100.



La cantidad de refrigerante no se puede desactivar en funcionamiento de emergencia.

 Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre limpieza, desinfección y esterilización.

 > Utilice equipos de protección, gafas de seguridad, mascarilla y guantes.
> Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido libre de aceite y filtrado, con una presión máxima de 3 bar.

 > Los instrumentos se pueden procesarse en el soporte de instrumentos (REF 07134900).

 **Productos de limpieza y desinfección**

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

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



La vida útil y la operatividad del producto sanitario vienen determinadas en gran medida por la fatiga mecánica durante el uso y los efectos químicos durante el procesamiento.

- > Envíe los productos sanitarios gastados o dañados o los productos sanitarios con modificaciones de material a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

Ciclos de procesamiento



- > En el caso de la pieza de mano con cable de W&H, le recomendamos realizar un servicio técnico regular después de 500 ciclos de procesamiento o de un año.
- > Recomendamos sustituir el cambiador de instrumentos cada 1000 ciclos de procesamiento.
- > Recomendamos comprobar si los instrumentos presentan un desgaste visible después de 60 ciclos de procesamiento.



- > Limpie la pieza de mano con cable inmediatamente después de cada tratamiento para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (p. ej., sangre, saliva, etc.) y evitar el bloqueo de las piezas internas.
- > Active la función de llenado de refrigerante durante al menos 10 segundos.
- > Asegúrese de que se enjuaguen todos los orificios de salida.



- > Desconecte el instrumento.
- > Desconecte la pieza de mano con cable.
- > Limpie la pieza de mano junto al cable, la soporte universal y el soporte con desinfectante.



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



- > No introduzca la pieza de mano, la soporte universal, el soporte ni el cambiador de instrumentos en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.

Pieza de mano con cable / Soporte universal / Soporte / Instrumentos / Cambiador de instrumentos

- > Limpie la pieza de mano con cable, la soporte universal, el soporte, los instrumentos y el cambiador de instrumentos con agua potable corriente (<35 °C / <95 °F).
- > Lave y frote con un cepillo todas las superficies interiores y exteriores.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.



Unidad de control

- > No sumerja en agua la unidad de control ni la limpie en agua corriente.

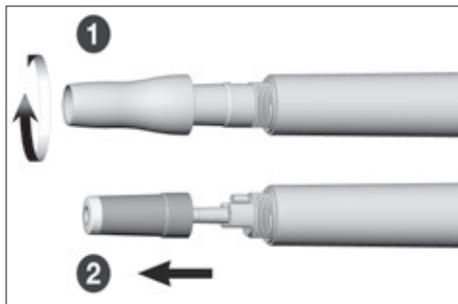


Instrumentos

- > Limpie y desinfecte los instrumentos diamantados mediante baño ultrasónico.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección manuales eficaces mediante el baño ultrasónico «Bandelin Type RK 100 CC» y el producto de limpieza y desinfección «Stammopur DR8» (DR H Stamm, Berlín) y «CaviCide™» (Metrex).



Desmontar la pieza de mano/Intercambio del zócalo del LED

- 1 Desatornille la tapa de la pieza de mano.
- 2 Extraiga el zócalo del LED.

Limpieza de los tubos de refrigerante / toberas de spray



El limpiador de toberas puede limpiarse con baño ultrasónico y/o en un aparato de limpieza y desinfección.

Limpe cuidadosamente los orificios de salida con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y depósitos.
Purgue el tubo de refrigerante y los orificios de salida con aire comprimido.



En caso de obturación de los orificios de salida o los tubos de refrigerante, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

Limpieza de la fuente de luz



¡Evite arañar la fuente de luz!

Lave la fuente de luz con un líquido limpiador y un paño suave.

Seque la fuente de luz con aire comprimido o cuidadosamente con un paño suave.



> Lleve a cabo una comprobación visual después de cada limpieza.

> No ponga en marcha el producto sanitario si la fuente de luz está dañada y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado.

Pieza de mano con cable / Soporte universal / Soporte / Instrumentos / Cambiador de instrumentos



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

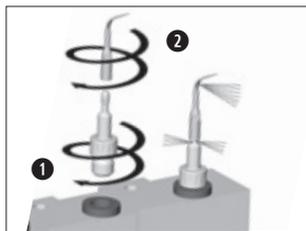


Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la pieza de mano con cable, la soporte universal, el soporte, los instrumentos y el cambiador de instrumentos para una desinfección manual eficaz mediante el desinfectante «mikrozid® AF wipes» [Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt] y «CaviWipes™» [Metrex].

Pieza de mano con cable / Soporte universal / Soporte / Instrumentos / Cambiador de instrumentos

 W&H recomienda la limpieza y la desinfección mecanizadas con un aparato de limpieza y desinfección (RDG). Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los aparatos de limpieza y desinfección y de los productos de limpieza y desinfección.

 > La unidad de control y el pedal de control no son adecuados para la limpieza y desinfección mecanizadas.



Limpieza y desinfección mecanizadas del interior y el exterior

- 1 Atornille el adaptador de W&H en el adaptador del carril del inyector.
- 2 Atornille el instrumento en el adaptador de W&H.

 Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la pieza de mano con cable, la soporte universal, el soporte, los instrumentos y el cambiador de instrumentos para una desinfección mecanizada eficaz mediante el uso del aparato de limpieza y desinfección «Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el producto de limpieza «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) según la norma ISO 15883.

- > Limpieza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos
- > Desinfección a 93 °C (200 °F) – 5 minutos

Pieza de mano con cable / Soporte universal / Soporte / Instrumentos / Cambiador de instrumentos



- > Asegúrese de que la pieza de mano con cable, la soporte universal, el soporte, los instrumentos y el cambiador de instrumentos queden completamente secos por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine posibles restos de líquido con aire comprimido.

Control: pieza de mano con cable / Soporte universal / Soporte / Instrumentos / Cambiador de instrumentos



- > Tras la limpieza y desinfección, compruebe si la pieza de mano con cable, la soporte universal, el soporte, los instrumentos y el cambiador de instrumentos presentan daños, restos de suciedad visibles y modificaciones de las superficies.
- > Vuelva a procesar la pieza de mano con cable, la soporte universal, el soporte, los instrumentos y el cambiador de instrumentos si están sucios.
- > Esterilice la pieza de mano con cable, la soporte universal, los instrumentos y el cambiador de instrumentos tras su limpieza y desinfección.

Pieza de mano con cable / Soporte universal / Instrumentos / Cambiador de instrumentos



Embale la pieza de mano con cable, la soporte universal, los instrumentos y el cambiador de productos en envases adecuados para el proceso de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- > El envase para el proceso de esterilización debe cumplir con las normas válidas en cuanto a calidad y aplicación y debe ser adecuado para el proceso de esterilización.
- > El envase para el proceso de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El envase para el proceso de esterilización lleno no debe estar tenso.

Pieza de mano con cable / Soporte universal / Instrumentos / Cambiador de instrumentos



W&H recomienda la esterilización según las normas EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST55.



- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los esterilizadores de vapor.
- > El programa seleccionado debe ser adecuado para la pieza de mano con cable, la soporte universal, los instrumentos y el cambiador de instrumentos.

Procedimientos de esterilización recomendados

- > «Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B) / «Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S)
- > 134 °C (273 °F) durante al menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante al menos 4 minutos
- > Temperatura máxima de esterilización: 135 °C (275 °F)



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la pieza de mano con cable, la soporte universal, los instrumentos y el cambiador de instrumentos para una esterilización eficaz mediante el uso del esterilizador de vapor LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]) y el esterilizador de vapor Systec VE-150 (Systec).

«Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B): 134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
«Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S): 134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**

Tiempos de secado:

«Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B): 132 °C (270 °F) – 30 minutos**
«Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S): 132 °C (270 °F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Pieza de mano con cable / Soporte universal / Instrumentos / Cambiador de instrumentos



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

15. Servicio



Control regular

Es necesario realizar un control regular del funcionamiento y la seguridad del producto sanitario, y debe llevarse a cabo como mínimo una vez cada tres años, siempre y cuando la normativa legal no exija controles más frecuentes. El control regular abarca el producto sanitario completo y deberá realizarlo exclusivamente un Servicio Técnico Autorizado.

Servicio

Reparaciones y devolución

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

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



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



> Para realizar la devolución, utilice el embalaje original.

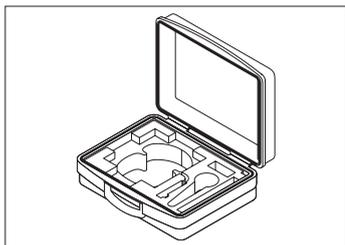
> No enrolle el cable en la pieza de mano ni doble el cable de la pieza de mano. (Riesgo de daños)

16. Accesorios y piezas de repuesto W&H



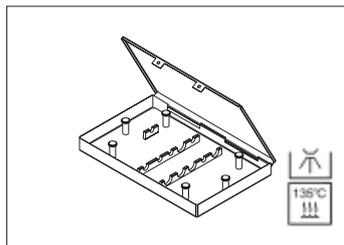
Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales W&H o accesorios cuyo uso esté homologado por W&H.

Proveedor: Distribuidor de W&H (enlace: <https://www.wh.com>)



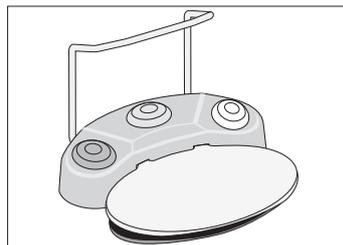
07945930

Maletín de transporte



07172900

Caja de esterilización

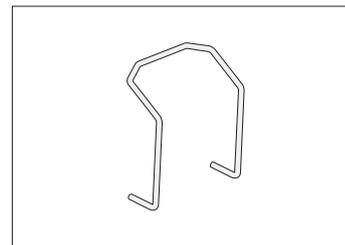


07004400

Pedal de control S-N1

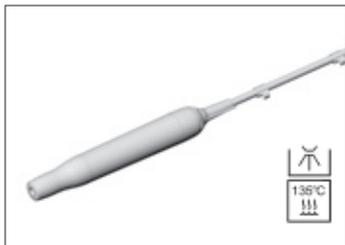
30264001

Pedal de control S-NW



04653500

Asa para el pedal de control



06985000

Pieza de mano con cable de 1,8 m
incl. 5 clips de sujeción

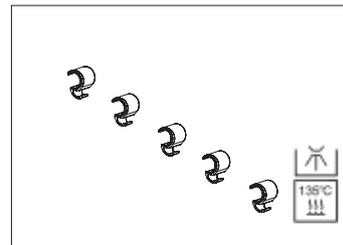
07159200

Pieza de mano con cable de 3,5 m
incl. 10 clips de sujeción



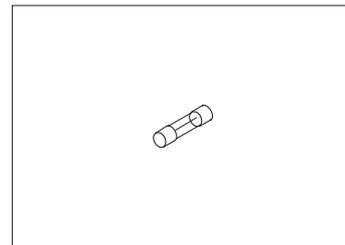
06205600

Zócalo del LED



08046870

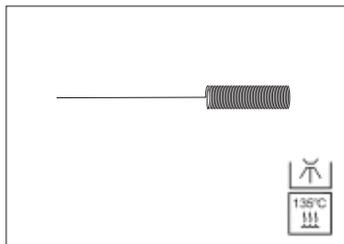
Clips de sujeción (5 uds.)



06661800

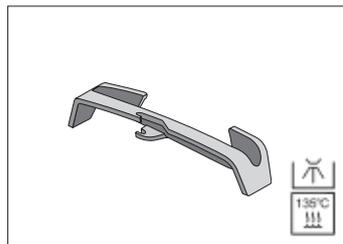
Fusible T1,25 AH

Accesorios y piezas de repuesto W&H



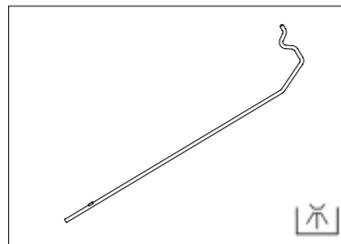
00636901

Limpiador de toberas



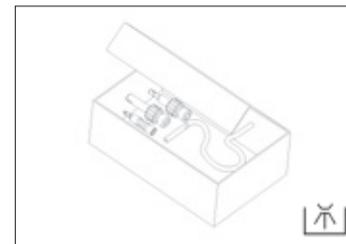
07721800

Soporte universal



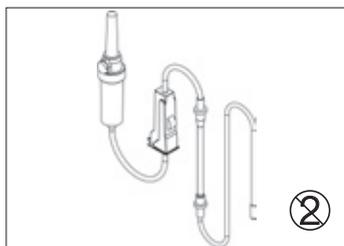
04005900

Soporte



07233500

Kit adaptador W&H

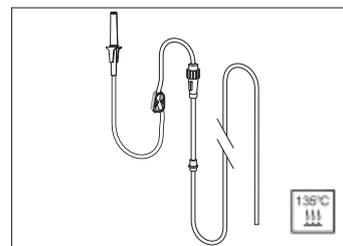


04363600

Set de mangueras de spray de 2,2 m
[3 uds., desechables]

04364100

Set de mangueras de spray de 3,8 m
[3 uds., desechables]



04719400

Set de mangueras de spray de 2,2 m



07795800

Dongle SPI

17. Datos técnicos

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Unidad de control | SA-320 |
| Tensión de red: | 100-130 V / 220-240 V |
| Frecuencia: | 50-60 Hz |
| Fluctuación de tensión permitida: | 10 % |
| Corriente nominal: | 0,1-1,0 A / 0,1-0,5 A |
| Fusible de red: | 2 x 250 V – T1,25 AH |
| Consumo de potencia máx.: | 90 VA |
| Potencia de salida máx.: | 24 W |
| Frecuencia de trabajo: | 22-35 kHz |
| Caudal de refrigerante al 100 %: | mín. 50 ml/min |
| Modo de funcionamiento: | S3 (1 min/6 min) |
| Medidas en mm (An. x Pr. x Al.): | 256 x 305 x 109 |
| Peso en kg: | 7 |

Condiciones ambientales

| | |
|---|---|
| Temperatura durante el almacenaje y el transporte: | –40 °C a +70 °C [–40 °F a +158 °F] |
| Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte: | del 8 % al 80 % (relativa), sin condensación |
| Temperatura en funcionamiento: | +10 °C a +35 °C [+50 °F a +95 °F] |
| Humedad del aire en funcionamiento: | del 15 % al 80 % (relativa), sin condensación |

Datos técnicos

Clasificación según el apartado 6 de las disposiciones generales para la seguridad de aparatos médicos eléctricos según IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1

 Aparato ME con tipo de protección II (el conductor de puesta a tierra solo se utiliza como conexión de toma a tierra)

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

 S-N1/S-NW son impermeables según IPX8, 1 m de profundidad de inmersión, 1 hora (impermeables según IEC 60529)

Grado de suciedad: 2
Categoría de sobretensión: II
Altitud: hasta 3000 m sobre el nivel del mar

18. Desecho



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



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

- > Producto sanitario
- > Aparatos electrónicos viejos
- > Embalaje

Certificado de formación W&H

para el usuario

De conformidad con las disposiciones legales (el reglamento austriaco para usuarios de productos sanitarios y la ley austriaca sobre productos sanitarios), el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario. En particular, ha recibido formación detallada sobre los capítulos Indicaciones de seguridad, Puesta en marcha, Manejo, Higiene y mantenimiento y Servicio (comprobaciones periódicas).

| | |
|--------------------------|----------------------|
| Nombre del producto | Número de serie (SN) |
| Fabricante y dirección | |
| Distribuidor y dirección | |

| | |
|--|---------------------------------------|
| Nombre del usuario | Fecha de nacimiento o número personal |
| Clínica/Consulta/Departamento y dirección | |
| Firma del usuario | |
| Mediante la firma se confirma que el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario y que ha comprendido el contenido de dicha formación. | |

| | |
|--------------------------|-----------------------|
| Nombre del instructor | Fecha de la formación |
| Dirección del instructor | |
| Firma del instructor | |



Certificado de formación W&H

para el instructor

De conformidad con las disposiciones legales (el reglamento austriaco para usuarios de productos sanitarios y la ley austriaca sobre productos sanitarios), el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario. En particular, ha recibido formación detallada sobre los capítulos Indicaciones de seguridad, Puesta en marcha, Manejo, Higiene y mantenimiento y Servicio (comprobaciones periódicas).

| | |
|--------------------------|----------------------|
| Nombre del producto | Número de serie (SN) |
| Fabricante y dirección | |
| Distribuidor y dirección | |



| | |
|--|---------------------------------------|
| Nombre del usuario | Fecha de nacimiento o número personal |
| Clínica/Consulta/Departamento y dirección | |
| Firma del usuario | |
| Mediante la firma se confirma que el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario y que ha comprendido el contenido de dicha formación. | |



| | |
|--------------------------|-----------------------|
| Nombre del instructor | Fecha de la formación |
| Dirección del instructor | |
| Firma del instructor | |

Condiciones de garantía

Este producto sanitario W&H ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Los numerosos controles y las comprobaciones garantizan su perfecto funcionamiento. Por favor tenga en cuenta que los derechos de la garantía son solo válidos si se han observado todas las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso que se incluyen.

W&H se hace responsable como fabricante de los fallos en el material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 12 meses. Los accesorios y los consumibles (instrumentos, caja de esterilización, set de mangueras de spray, clips de sujeción, limpiador de toberas, juntas tóricas, fusibles, kit adaptador) no se incluyen en la garantía.

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

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

12 meses de garantía

Servicios Técnicos Autorizados W&H

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

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

O escanee el código QR.



Software de fuente abierta

El software de este aparato se ha desarrollado con la biblioteca Qt de la empresa Digia. Se ha utilizado el sistema operativo Linux, que realiza el proceso de arranque inicial utilizando el bootloader U-Boot. Para la comunicación CANopen se utiliza CanFestival.

Los derechos de autoría sobre estos y todos los demás componentes de software están protegidos por la empresa W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH o terceros.

El código fuente de los componentes de software Linux, Qt, U-Boot y CanFestival utilizados en el producto se ha desarrollado a petición y a cambio de una cuota. Contacto: opensource@wh.com

La transferencia del software se realiza sin garantía de ningún tipo, ni contractual ni legal.

Puede encontrar más información sobre las versiones de licencia utilizadas y los textos completos de licencia en www.wh.com/en_global/gnu o también puede ponerse en contacto directamente con el fabricante.

Declaración de conformidad del fabricante

Declaración del fabricante

Compatibilidad electromagnética (CEM)

ADVERTENCIA: El uso de cables, fuentes de alimentación y accesorios que no cumplan con las especificaciones del fabricante puede provocar un mayor nivel de interferencias y/o una menor inmunidad. Utilice exclusivamente accesorios originales de W&H.

| Cable y accesorios | Longitud | Bibliografía |
|---|------------------------|----------------------------------|
| Cable de alimentación específico del país según la lista de países de W&H | de 2,5 m a 3,1 m | Fabricante: Feller GmbH |
| Pieza de mano con cable de | 1,8 m | Fabricante: W&H REF: 06985000 |
| Pieza de mano con cable de | 3,5 m | Fabricante: W&H REF: 07159200 |
| Pedal de control S-N1 | 2,85 m | Fabricante: W&H REF: 07004400 |
| Pedal de control S-NW | Transmisión sin cables | Fabricante: W&H REF: 3028xxxx |
| Dongle SPI | Transmisión sin cables | Fabricante: W&H REF: 07198800 |

Maneje el dispositivo en un lugar lo más alejado posible de los dispositivos que emitan señales de interferencia eléctrica y magnética. En caso de que sea necesario utilizar el aparato en las inmediaciones de otros equipos o en un bastidor, asegúrese de que el sistema funciona correctamente.

Inmunidad electromagnética I (Tabla 2. IEC 60601-1-2:2007)

El equipo está homologado para su uso en un entorno electromagnético específico. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el descrito a continuación.

| Ensayo de inmunidad | IEC 60601-Level (dB ECU) | IEC 60601-Level (dB ECU) | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - Directrices |
|---|--|--|--|---|
| Carga electrostática (ESD) según la norma IEC 61000-4-2 | Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV | Contacto ± 6 kV Aire ± 10 kV | Contacto ± 6 kV Aire ± 10 kV | El sueldo debe ser de madera, hornigón o metal. Si se utiliza un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%. |
| Alteraciones/ráfagas eléctricas transitorias rápidas según IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para los cables de red ± 1 kV para las líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición de 3MHz | ± 2 kV para los cables de red ± 1 kV para las líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición de 100kHz | ± 2 kV para los cables de red ± 1 kV para las líneas de entrada/salida Las dos frecuencias de repetición | La calidad de la alimentación de red debe cumplir los requisitos de un entorno comercial o clínico normal. |
| Sobretensiones (surges) según la norma IEC61000-4-5 | ± 1 kV con contrafase de tensión | ± 1 kV de tensión de modo común | ± 1 kV con contrafase de tensión | La calidad de la alimentación de red debe cumplir los requisitos de un entorno comercial o clínico normal. |
| Caídas de tensión, interrupciones de corta duración y variaciones de tensión de los cables de entrada de red según la norma IEC61000-4-11 | ± 2 kV de tensión de modo común <5% U _t (U _t) para 0,5 periodos 40% U _t (U _t) para 5 periodos 70% U _t (U _t) para 25 periodos <5% U _t (U _t) para 5 segundos | ± 2 kV de tensión de modo común 0% U _t , 0,5 periodos @ 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° 0% U _t 1 periodo y 70% U _t , 25/30* periodos @ 0° 0% U _t , 250/300* periodos | ± 2 kV de tensión de modo común Cumple con los requisitos de ambas normas | La calidad de la alimentación de red debe cumplir los requisitos de un entorno comercial o clínico. Si el producto requiere un funcionamiento continuo incluso cuando se interrumpe la tensión de red, el producto debe conectarse a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería. |
| Campo magnético con un campo de prueba de 50/60 Hz según la normativa IEC 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | 30A/m | Los campos magnéticos en la frecuencia de prueba deben cumplir los requisitos de un entorno comercial o clínico. |

Nota: es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

* 25/30 (250/300) representa los períodos de 50/60Hz.

Declaración de conformidad del fabricante

Inmunidad electromagnética II (Tabla 4, IEC 60601-1-2:2007)

El equipo está homologado para su uso en un entorno electromagnético específico. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el descrito a continuación.

| Test de inmunidad | IEC 60601-1-Level (3rd Ed.) | IEC 60601-1-Level (4th Ed.) | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - Directrices |
|--|--|--|----------------------|--|
| Perturbaciones de AF conducidas según la norma IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} de 150 kHz a 80 MHz | 3 V _{rms} de 150kHz a 80MHz 6 V _{rms} en bandas de frecuencia ISM* entre 0,15MHz y 80MHz | 6 V _{rms} | La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y las partes del producto, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de protección recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de protección recomendada: d = 1,2√P |
| Perturbaciones de AF radiadas según la norma IEC 61000-4-3 | 3 V/m de 80 MHz a 2,5 Ghz | 10 V/m de 80 MHz a 2,7 Ghz | 10 V/m | d = 1,2√P para 80 MHz hasta 800 MHz d = 2,3√P para 800 MHz hasta 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con las especificaciones del fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de AF fijos determinada por una prueba electromagnética ^a en el emplazamiento a no debe superar el nivel ^b permitido en ninguna gama de frecuencias. |



En las inmediaciones de los equipos marcados con este símbolo pueden producirse interferencias.

Nota 1: En 80 MHz o bien 800 MHz se aplica en cada caso la gama de frecuencias más amplia.

Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos, personas y animales.

* Las bandas ISM (en inglés: Industrial, Scientific and Medical, es decir, las bandas de frecuencias utilizadas para fines industriales, científicos y médicos) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radiofrecuencias entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

* La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para radiotelefonía (teléfonos móviles o inalámbricos), las estaciones de radio móviles, los transmisores de radiofrecuencias de radio y televisión AM y FM, no pueden calcularse teóricamente con absoluta precisión. Para determinar los campos electromagnéticos generados por los transmisores de AF fijos, se debe realizar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el instrumento supera la intensidad de campo de AF especificada anteriormente, deberá observarse el instrumento. Es posible que sean necesarias medidas adicionales, por ejemplo, la reorientación o reubicación del dispositivo.

^b En la gama de frecuencias entre 150 MHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Declaración de conformidad del fabricante

Inmunidad a los campos electromagnéticos de alta frecuencia en las inmediaciones de los dispositivos de comunicación inalámbrica (Tabla 9, IEC 60601-1-2:2014)

| Frecuencia de prueba (MHz) | Banda de frecuencia ^{a)} (MHz) | Servicio de radio ^{b)} | Modulación ^{b)} impulsos ^{b)} 18 Hz | Máxima potencia (W) | Distancia (m) | NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD | |
|-------------------------------|--|---|--|------------------------|------------------|------------------------------|-------|
| | | | | | | (V/m) | (V/m) |
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^{c)} ± 5 kHz Carrera del pistón Onda sinusoidal de 1 kHz | 2 | 0,3 | | 28 |
| 710 | 704 – 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | | 9 |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | | 28 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700 – 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | | 28 |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400 – 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | | 28 |
| 5240 | | | | | | | |
| 5500 | 5100 – 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | | 9 |
| 5785 | | | | | | | |

NOTA: En caso necesario, la distancia entre la antena de transmisión y el dispositivo puede reducirse a 1 m para alcanzar el nivel de inmunidad. La distancia de prueba de 1 m está homologada según la norma IEC 61000-4-3.

^{a)} En el caso de algunos servicios radioeléctricos, sólo se han incluido en el cuadro las frecuencias para el enlace radioeléctrico entre el dispositivo de comunicación móvil y la estación de base (en inglés: uplink).

^{b)} La portadora debe ser modulada con una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

^{c)} Como alternativa a la modulación de frecuencia (FM), se puede utilizar la modulación de impulsos con un ciclo de trabajo del 50% a 18 Hz, puesto que este sería el peor caso, cuando no la modulación propiamente dicha.

Declaración de conformidad del fabricante

Distancias de protección recomendadas entre los dispositivos de comunicación de AF y el dispositivo

(Tabla 6, IEC 60601-1-2:2007)

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de AF emitidas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de AF, portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo de acuerdo con las siguientes recomendaciones, que se basan en la potencia máxima de salida y la frecuencia del dispositivo de comunicación.

| Potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) | Distancia de protección en función de la frecuencia del transmisor en metros (m) de 150 kHz a 80 MHz d = 1,2*P | de 80 MHz a 800 MHz d = 1,2*P | de 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3*P |
|--|--|----------------------------------|-----------------------------------|
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

En el caso de los transmisores con una potencia máxima de salida no especificada anteriormente, la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando una ecuación de la frecuencia del transmisor y la potencia nominal máxima de salida P del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80 MHz o bien 800 MHz se aplica en cada caso la gama de frecuencias más amplia.

Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos, personas y animales.

Emisión electromagnética (Tabla 1, IEC 60601-1-2:2007)

El equipo está homologado para su uso en un entorno electromagnético específico. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el descrito a continuación.

| Medición de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético – Directrices |
|--|-------------|--|
| Emisión de AF según CISPR 11 | Grupo 1 | Este dispositivo utiliza energía de AF solo para funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de AF son muy bajas y es poco probable que otros equipos electrónicos cercanos se vean perturbados. No obstante, se recomienda una distancia mínima de 30 cm. |
| Emisión de AF según CISPR 11 | Clase B | El dispositivo está homologado para su uso en todos los entornos, incluidas las zonas residenciales, y para la conexión directa a la red pública de baja tensión de las zonas residenciales. |
| Armónicos según la normativa IEC 61000-3-2 (*) | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/parpadeo según la norma IEC 61000-3-3 (*) | Cumplidas | |

(*) Nota: Actualizar los equipos con una potencia de 75 W hasta 1000 W

Fabricante

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

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

Form-Nr. 50756 ASP
Rev. 021 / 26.02.2021
Salvo modificaciones