

Instrucciones de uso



CE
0297

implantmed^{PLUS}
SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

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	20
Parte delantera	20
Parte posterior	21
Pedal de control S-N2 / S-NW	22
Micromotor con cable.....	24
7. Puesta en funcionamiento	25
8. Equipo.....	26
9. Primera puesta en funcionamiento.....	27
10. Manejo de la unidad de control.....	28
Menú principal	28
Menú de navegación	31
Ajustes de fábrica	36
Documentación con una memoria USB.....	42
Plataforma ioDent®	44
Beacon	46
11. Mensajes de error.....	47

Índice

12. Higiene y mantenimiento	50
Indicaciones generales.....	50
Limitación en el reprocesamiento	51
Tratamiento inicial en el lugar de uso	52
Limpieza manual	53
Desinfección manual.....	54
Limpieza y desinfección mecanizadas	55
Secado	56
Controles, mantenimiento y comprobación	57
Embalaje	58
Esterilización	59
Almacenamiento	61
13. Servicio técnico	62
14. Accesorios y piezas de repuesto W&H	64
15. Datos técnicos	67
16. Eliminación	69
Certificado de formación de W&H	70
Condiciones de garantía	73
Servicios técnicos autorizados de W&H	74
Declaración del fabricante	75

Símbolos

en las instrucciones de uso



ADVERTENCIA:
(riesgo de lesiones a personas)



ATENCIÓN:
(riesgo de daños a objetos)



Explicaciones generales,
sin riesgo para personas u objetos



Termodesinfectable



Esterilizable hasta la
temperatura indicada



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

Símbolos

en la unidad de control



Siga las instrucciones de uso



Aparato con tipo de protección II



Número de pieza



Fecha de fabricación



Pedal de control



Número de serie



No eliminar junto con la basura doméstica



Encendido/apagado

V

Tensión eléctrica de la unidad de control



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



Fusible

AC

Corriente alterna



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



Producto sanitario

VA

Consumo eléctrico de potencia de la unidad de control



Toma de tierra

A

Intensidad de la corriente



Producto sanitario que cumple las siguientes normas y especificaciones de 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, ANSI/AAMI ES 60601-1:2014 25UX (n.º de control)

Hz


Frecuencia de la corriente alterna

rpm

Revoluciones por minuto (= rpm)


Símbolos


en el embalaje


 Marcado CE
con número de identificación
del organismo notificado


 Arriba


 Frágil

 Proteger de la humedad

 Marcado “Der Grüne Punkt”
(el punto verde) – Duals System
Deutschland GmbH


 Marcado de la empresa RESY OfW GmbH
para identificar embalajes de transporte
o envoltorios de papel o cartón

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

 Estructura de datos según el
Health Industrie Bar Code

 Control de la temperatura

 Control de la 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.

Símbolos

en el set de tubos 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 Industrie Bar Code

1. Introducción



Por su seguridad y la de sus pacientes

Estas instrucciones de uso pretenden explicarle la manipulación de su producto. Sin embargo, debemos llamar su atención sobre posibles situaciones de riesgo. Su seguridad, la de su equipo y, por supuesto, la de sus pacientes es un gran compromiso para nosotros.



Siga las indicaciones de seguridad.

Finalidad

Unidad de accionamiento mecánica con alimentación de refrigerante para instrumentos de transferencia con sistema de acoplamiento compatible con ISO 3964 [DIN 13940] para su uso en los campos de la cirugía odontológica, la implantología y la cirugía oral y maxilofacial.



Un uso indebido puede dañar el producto sanitario y, por lo tanto, entrañar riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceras personas.

Cualificación del usuario

El producto sanitario solo puede utilizarse siguiendo las instrucciones adecuadas del personal médico, especializado, formado prácticamente y experimentado. Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en los médicos.

Introducción



Producción según las normas europeas

El producto sanitario cumple las disposiciones de la directiva 93/42/CEE.

Responsabilidad del fabricante

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

- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Cualquier modificación o reparación deberá realizarse exclusivamente por un servicio técnico autorizado W&H (véase página 74).
- > 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, con las normativas vigentes en su país.
- > Si la unidad de control se abre de forma no autorizada, se perderá automáticamente el derecho a la garantía, lo que eximirá 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 del micromotor con cable, o el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos exime de toda responsabilidad respecto a la garantía y a cualesquiera 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 equipos electromédicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la CEM y, por ello, se deben instalar y poner en funcionamiento en virtud de las indicaciones a este respecto.

W&H solo garantiza la conformidad del aparato con las directivas sobre CEM si se utilizan accesorios y piezas de repuesto originales de W&H. La utilización de accesorios y repuestos no homologados por W&H puede provocar una emisión superior de perturbaciones electromagnéticas o una reducción de la resistencia a las perturbaciones electromagnéticas.

Equipos de comunicación de AF

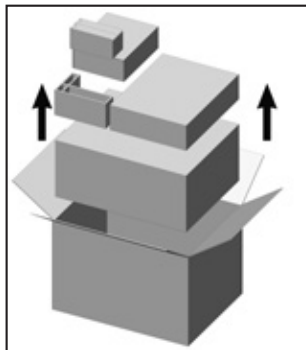
Los equipos portátiles de comunicación de AF (radios, incluyendo sus accesorios como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) del producto sanitario. La inobservancia de esta precaución puede llevar a una reducción de las características de rendimiento del producto sanitario.

El producto sanitario puede verse afectado por otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen con los requisitos de emisión del CISPR (Comité Internacional Especial de Interferencias Radioeléctricas).

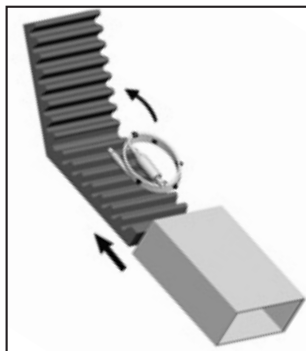
Se debe evitar el uso del producto sanitario directamente junto con otros dispositivos o apilados sobre ellos, ya que esto puede provocar un mal funcionamiento. No obstante, si es necesario utilizarlos de la manera descrita, deberá observarse el producto sanitario y otros productos para garantizar su correcto funcionamiento.

El producto sanitario no está diseñado para su uso cerca de equipos electroquirúrgicos.

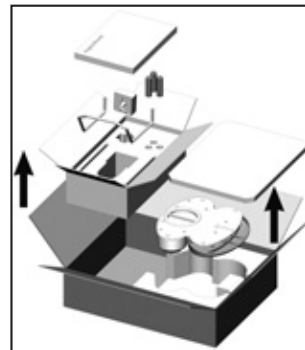
3. Desembalaje



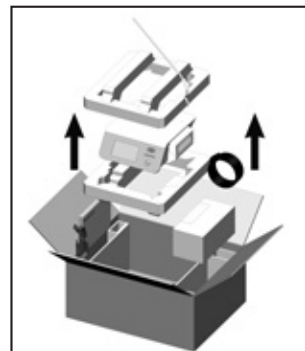
- ① Retire los embalajes individuales.



- ② Retire el micromotor con cable.



- ③ Extraiga el pedal de control, las instrucciones de uso y los accesorios.



- ④ Extraiga la pieza con la unidad de control. Retire el cable de alimentación de red, la varilla para suero, el soporte universal, el set de tubos de spray y las instrucciones de uso.

El embalaje de W&H es ecológico y puede ser reciclado por empresas especializadas. No obstante, le recomendamos que conserve el embalaje original.

4. Contenido suministrado

Equipo		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 436360	Set de tubos de spray de 2,2 metros (3 pcs, desechables)		X	
REF 07721800	Soporte universal		X	
REF 04005900	Varilla para suero		X	
Cable de alimentación de red específico del país			X	

Opcional incluido en el set

REF 30281000	Micromotor EM-19 LC con contactos eléctricos y cable de 1,8 metros
REF 30185000	Micromotor EM-19 sin contactos eléctricos con cable de 1,8 metros
REF 30264000	Pedal de control S-NW
REF 30285000	Pedal de control S-N2
REF 07759700	Llave CAN



- > Antes de la primera puesta en funcionamiento del producto sanitario, almacénelo 24 horas a temperatura ambiente.
- > Antes de cada aplicación, compruebe si hay algún daño o alguna pieza suelta en la unidad de control y en el micromotor.
- > No ponga en servicio la unidad de control ni el micromotor con cable si detecta algún daño en ellos.
- > Controle los parámetros ajustados en cada reinicio.
- > Realice una prueba de funcionamiento antes de cada aplicación.
- > La responsabilidad para la aplicación y el apagado a tiempo del sistema recae sobre el usuario.
- > Asegúrese de que, en el caso de que se produzca un fallo en un equipo o en un instrumento, la operación en curso pueda finalizarse de forma segura.



El producto sanitario no está concebido para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión.



No retuerza ni doble el cable del micromotor. No lo enrolle apretadamente.

La humedad en el micromotor con cable puede provocar un funcionamiento defectuoso (peligro de cortocircuito).



- > Utilice solo fusibles originales de W&H.
- > No toque nunca simultáneamente al paciente y las conexiones eléctricas de la unidad de control.
- > Asegúrese de que no se transmiten virus informáticos a la unidad de control cuando se transmitan datos externos (procedentes, por ejemplo, del lápiz USB).



No está permitida la conexión de un disco duro USB con alimentación externa.



La unidad de control está clasificada como «equipo habitual» [aparato cerrado sin protección contra la entrada de agua].



Utilice los ajustes de transmisión WS-75 y WI-75 (20:1) exclusivamente con los contra-ángulos homologados por W&H, pues la utilización de otros contra-ángulos puede provocar una divergencia respecto al torque mostrado. Si esto ocurre, el usuario será el único responsable. La empresa no asume ninguna responsabilidad.



Fallo del suministro de tensión

En caso de producirse un fallo en el suministro de tensión o una desconexión de la unidad de control, así como al cambiar entre los programas, se guardan los últimos valores ajustados y se vuelven a activar después del encendido.

Caída del sistema

Un fallo total del sistema no constituye un error crítico.



Cable de alimentación de red / Interruptor de red

- > Utilice solo el cable de alimentación de red suministrado.
- > Enchufe el cable de alimentación de red exclusivamente en una toma de corriente con conexión a tierra.
- > Coloque la unidad de control de modo que pueda accederse en cualquier momento al interruptor de red y a la toma de corriente.



Si se produce una situación de riesgo, desconecte la unidad de control de la red eléctrica.

- > Apague la unidad de control con el interruptor de red.
- > Extraiga el enchufe de la toma de corriente.



Energía rotativa

Debido a la energía rotativa almacenada en el sistema, al frenar la herramienta, puede producirse una breve superación del torque respecto al valor ajustado.



Observe las especificaciones del fabricante en lo que se refiere a la velocidad y al torque de los tornillos de fijación para supraestructuras.

Un bloqueo mecánico de estos tornillos de fijación representa un potencial de riesgo que debe tenerse en cuenta y que se describe a través de la circunstancia mencionada antes.

Tenga en cuenta que, si utiliza o ajusta velocidades más bajas, es posible que sea difícil detectar la marcha o la marcha en inercia del instrumento rotativo.



Riesgos por campos electromagnéticos

La funcionalidad de los sistemas implantables, como los marcapasos y los desfibriladores cardioversores implantables (ICD, por sus siglas en inglés), puede verse influenciada por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.

- > Antes de usar el producto sanitario, pregunte al paciente y al usuario si lleva implantado este tipo de sistemas y compruebe si realmente es posible utilizar dicho producto.
- > Realice una evaluación de riesgos apropiada.
- > No acerque el producto a los sistemas implantados.
- > No coloque el micromotor pegado al cuerpo del paciente.
- > Tome las medidas de seguridad de emergencia adecuadas y reaccione inmediatamente ante cualquier cambio que detecte en la salud.
- > Síntomas como un aumento del pulso cardiaco, pulso irregular y vértigos pueden ser indicios de problemas con un marcapasos o un ICD (desfibrilador cardioversor implantable).

Pedal de control



Siga las indicaciones generales y las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso del pedal de control.

Pedal de control S-NW



Mantenga presionado el pulsador NARANJA para cambiar entre varias unidades de control.



El producto sanitario está concebido para su utilización con suero fisiológico.



- > Garantice siempre que las condiciones de servicio y que el refrigerante utilizado son los correctos.
- > Asegúrese siempre de contar con el refrigerante adecuado y en cantidad suficiente y procure una aspiración adecuada.
- > Utilice solo el refrigerante adecuado y tenga en cuenta los datos médicos y las indicaciones del fabricante.
- > Utilice el set de tubos de spray de W&H o los accesorios autorizados por W&H.

Set de tubos de spray



El volumen de suministro incluye tubos de spray desechables en envases esterilizados.



- > Tenga en cuenta la fecha de caducidad y utilice únicamente tubos de spray desechables que tengan un envase intacto.
- > Sustituya los tubos de spray desechables inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación.

Indicaciones de seguridad



Instrumento de transmisión

- > Siga las indicaciones generales y las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso de los instrumentos de transmisión.
- > Utilice únicamente instrumentos de transmisión con un sistema de acoplamiento compatible con ISO 3964 (DIN 13940) e instrumentos de transmisión homologados por el fabricante.
- > Observe las indicaciones del fabricante de los instrumentos de transferencia en lo que respecta a la relación de transmisión, las revoluciones máximas y el torque máximo.

Indicaciones de seguridad

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación



- > Limpie y desinfecte la unidad de control, el motor con cable, el soporte universal y la varilla para suero.
- > Esterilice el micromotor con cable y el soporte universal.

Prueba de funcionamiento



No mantenga el micromotor a la altura de los ojos cuando el instrumento de transferencia esté montado.

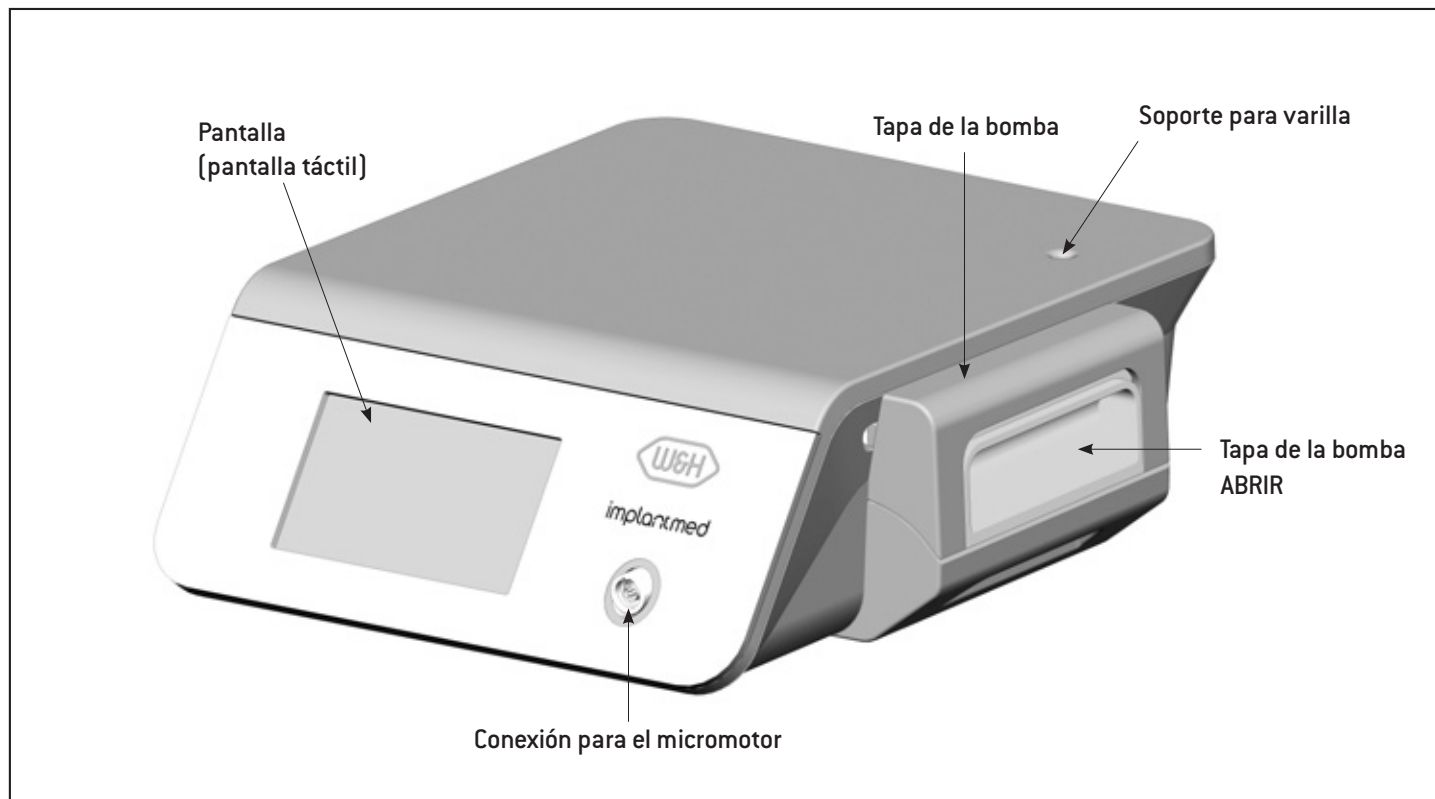
- > Monte el instrumento de transferencia en el micromotor. Oriente el instrumento de transferencia con el cabezal hacia abajo.
- > Ponga el micromotor en funcionamiento a través del pedal de control.

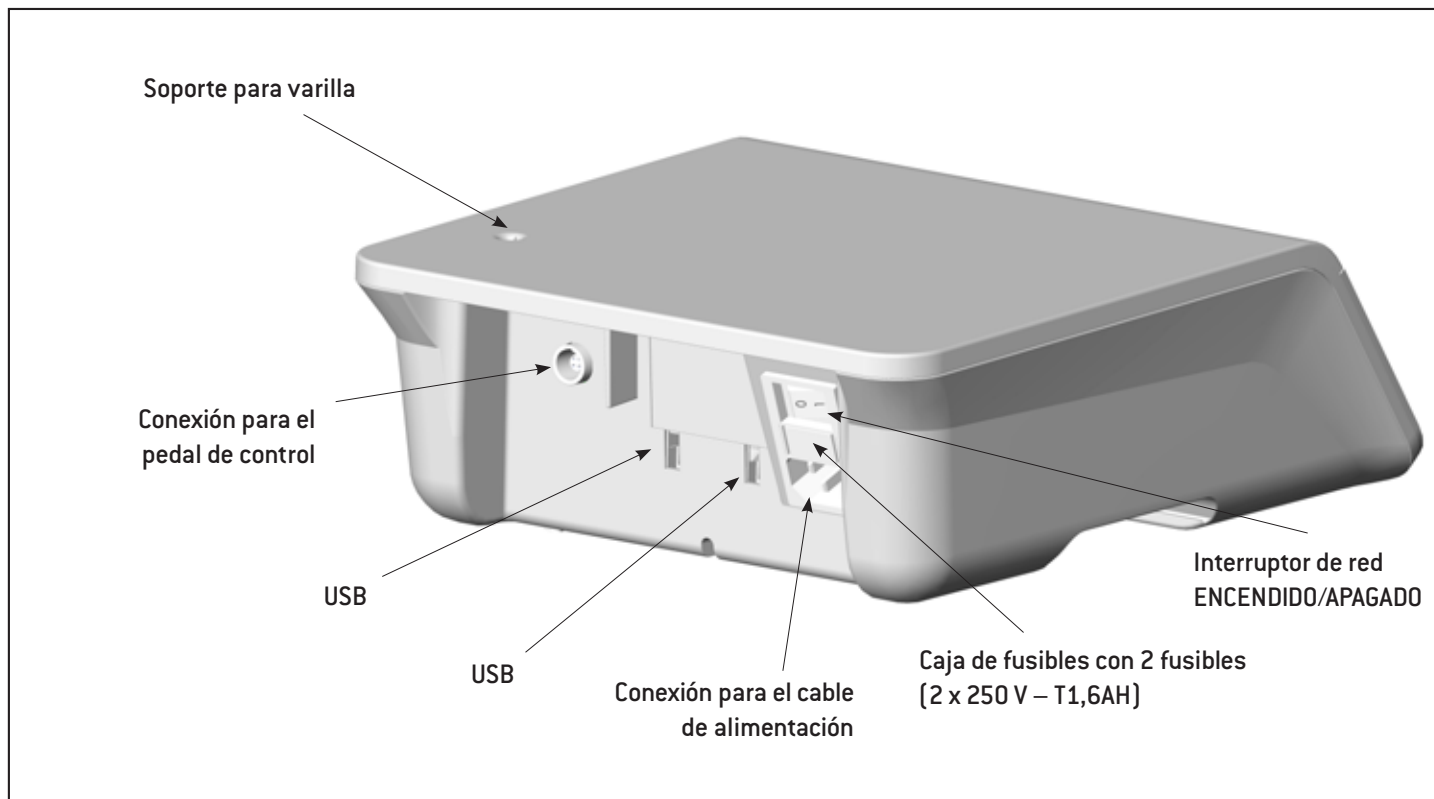


- > En el caso de producirse problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, ruidos inusuales o sobrecalentamiento), detenga inmediatamente el micromotor y póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de W&H.

6. Descripción

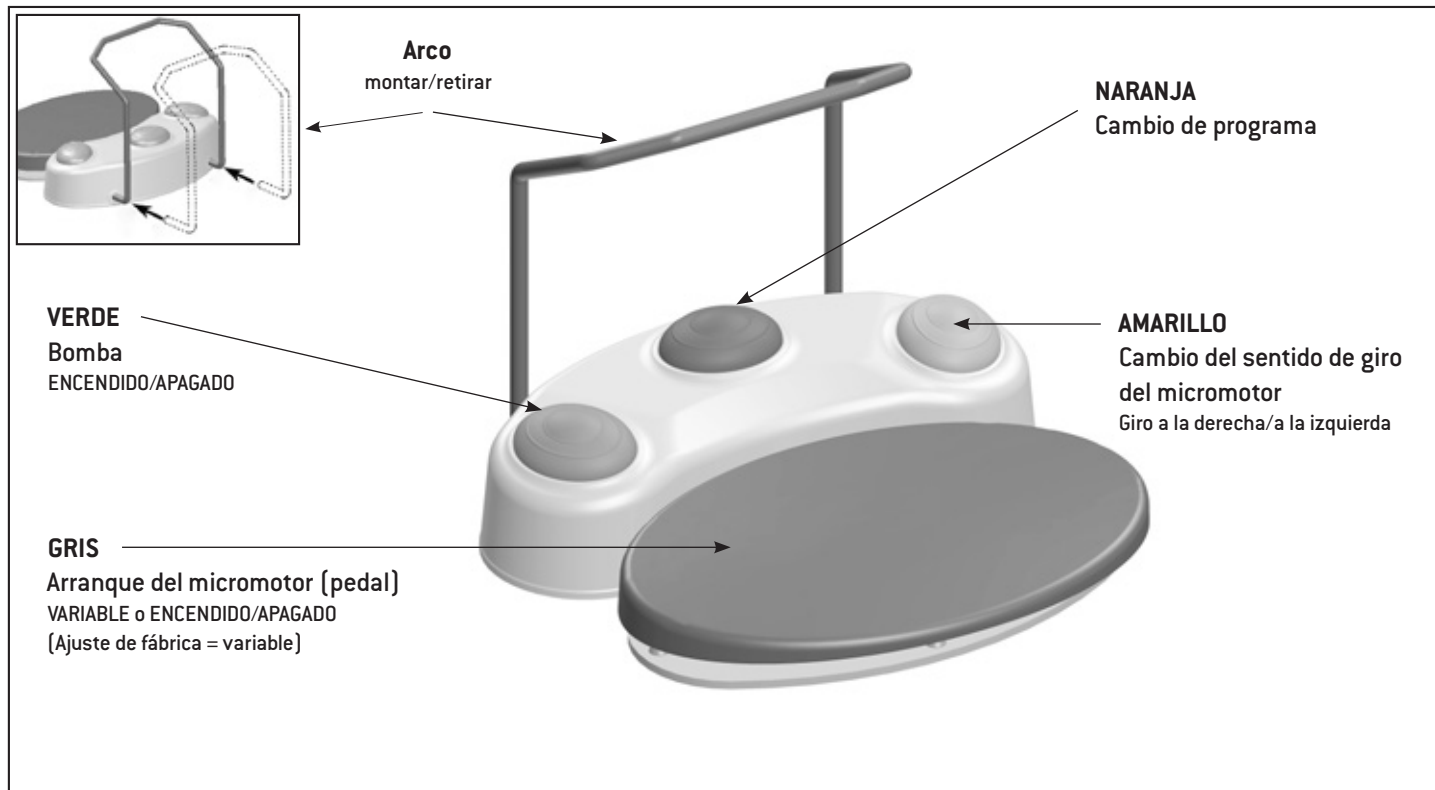
Parte delantera





Descripción

Pedal de control S-N2 / S-NW



NARANJA

S-N2 / S-NW: Cambio de programa

Presione el pulsador NARANJA y cambie los programas en orden ascendente. Cada vez que se cambia el programa, el micromotor se establece automáticamente al modo de giro a la derecha.



Al cambiar del último programa al primero, se escucha una señal acústica durante varios segundos (riesgo de lesiones).

NARANJA

S-NW: Cambio entre diversas unidades de control

Presione el pulsador NARANJA durante 3 segundos.

VERDE: Bomba ENCENDIDA/APAGADA

La bomba solo puede encenderse o apagarse cuando el micromotor está parado y presionando el pulsador VERDE.

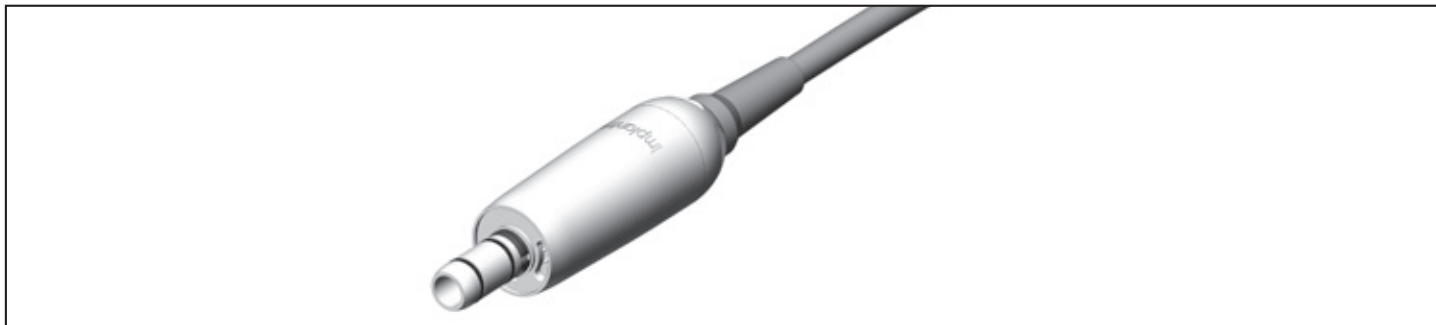
AMARILLO – Cambio del sentido de giro del micromotor

Giro a la derecha/a la izquierda

Presione el pulsador AMARILLO y cambie del giro a la derecha al giro a la izquierda. Al realizar la selección, se escucha una señal acústica y el símbolo «Giro a derecha/a la izquierda» parpadea. Antes de arrancar el micromotor en el modo de giro a la izquierda se escuchan 3 tonos acústicos.



El micromotor con cable no debe desmontarse.
El micromotor con cable no debe aceitarse (está lubricado de por vida).



El micromotor con cable es un componente de aplicación del tipo B (no apto para aplicación intracardiaca).



Indicaciones de temperatura

Temperatura del micromotor del lado del usuario: máximo 55 °C (131 °F)

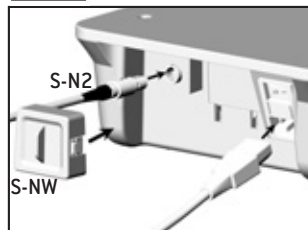
7. Puesta en funcionamiento




Coloque el producto sanitario sobre una superficie plana y horizontal.



Asegúrese de que el producto sanitario pueda desconectarse en cualquier momento de la red eléctrica.




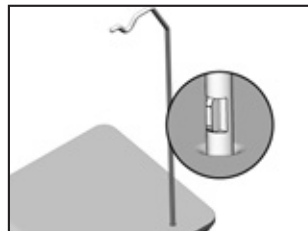
1 Conecte el cable alimentación de red y el pedal de control.

 Asegúrese de que la posición es la correcta.




2 Conecte el cable del micromotor.

 ¡Preste atención a la posición correcta!

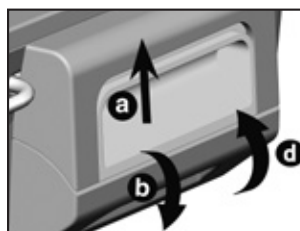


3 Inserte la varilla para suero.

 Asegúrese de que la posición es la correcta. La capacidad de carga máxima es de 1,5 kg.



4 Enganche y fije el soporte universal.

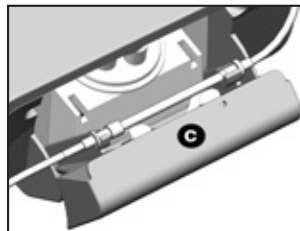


5 Colocar el tubo de irrigación

> Abrir la tapa de la bomba [a,b].

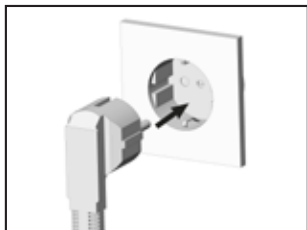
> Colocar el tubo de irrigación [c].

> Cerrar la tapa de la bomba [d].



8. Equipo

encender/apagar

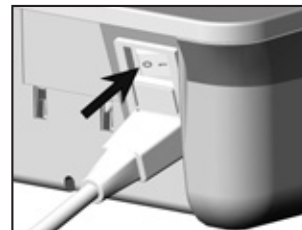


Encender la unidad de control

- 1 Enchufe el cable de alimentación de red en una toma de corriente con conexión a tierra.

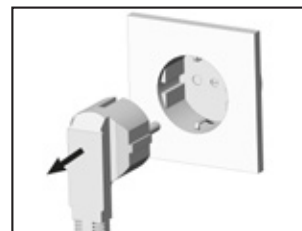


- 2 Encienda la unidad de control con el interruptor de red.



Apagar unidad de control

- 1 Apague la unidad de control con el interruptor de red.



- 2 Extraiga el enchufe de la toma de corriente.



Maneje la pantalla táctil únicamente con el dedo.

Si utiliza la pantalla táctil con objetos duros, pueden producirse arañazos o daños en la superficie.

Configuración de la unidad de control

Encienda la unidad de control y siga las instrucciones del Asistente de configuración.

El Asistente de configuración le guía por los diferentes pasos de configuración hasta el menú principal:

> **Selección de idioma**

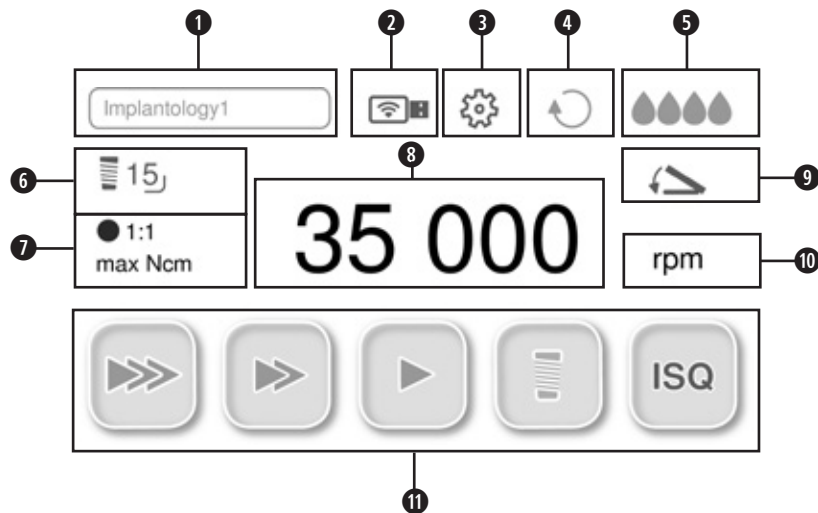
> **Configuración del producto sanitario:**

Personalizar: crear usuario

Iniciar: ajustes de fábrica

10. Manejo de la unidad de control

Menú principal



1	Mis favoritos	7	Ajustar programa
2	Documentación / Conexión Wi-Fi (emparejamiento)	8	Ajustar revoluciones/torque
3	Configuración	9	Pedal de control
4	Giro a la derecha/a la izquierda	10	Modo de visualización del trabajo
5	Ajustar cantidad de refrigerante	11	Programas
6	Posición del diente		

Manejo de la unidad de control

Mis favoritos



Seleccionar el protocolo de perforación

El protocolo de perforación activado no puede eliminarse



Editar

- > Adaptar los ajustes de fábrica de los grupos del protocolo de perforación.
- > Crear protocolo de perforación adicional.



Copiar



Cambiar nombre



Activar



Eliminar

Manejo de la unidad de control

16
● 1:1
max. 50 Ncm

Ajustar programa



Transmisión

rpm Revoluciones

La precisión de las revoluciones ajustadas se encuentra en $\pm 10\%$ a un régimen de 40 000 rpm.

Ncm Torque

Intervalo de ajuste de 5 a 80 Ncm solo en los contra-ángulos WI-75 y WS-75.

Cuando se alcanza el torque ajustado en el modo de giro a la derecha y giro a la izquierda, el micromotor se desconecta automáticamente. En el caso de los contra-ángulos WI-75 y WS-75 de W&H, la precisión del torque ajustado se encuentra en $\pm 10\%$ a un torque comprendido entre 20 y 50 Ncm. Con otros contra-ángulos, es posible que se produzcan desviaciones más grandes.



Documentación

DOKU no aparece hasta que se ha iniciado la documentación.

rpm
(Ncm)

Modo de visualización del trabajo



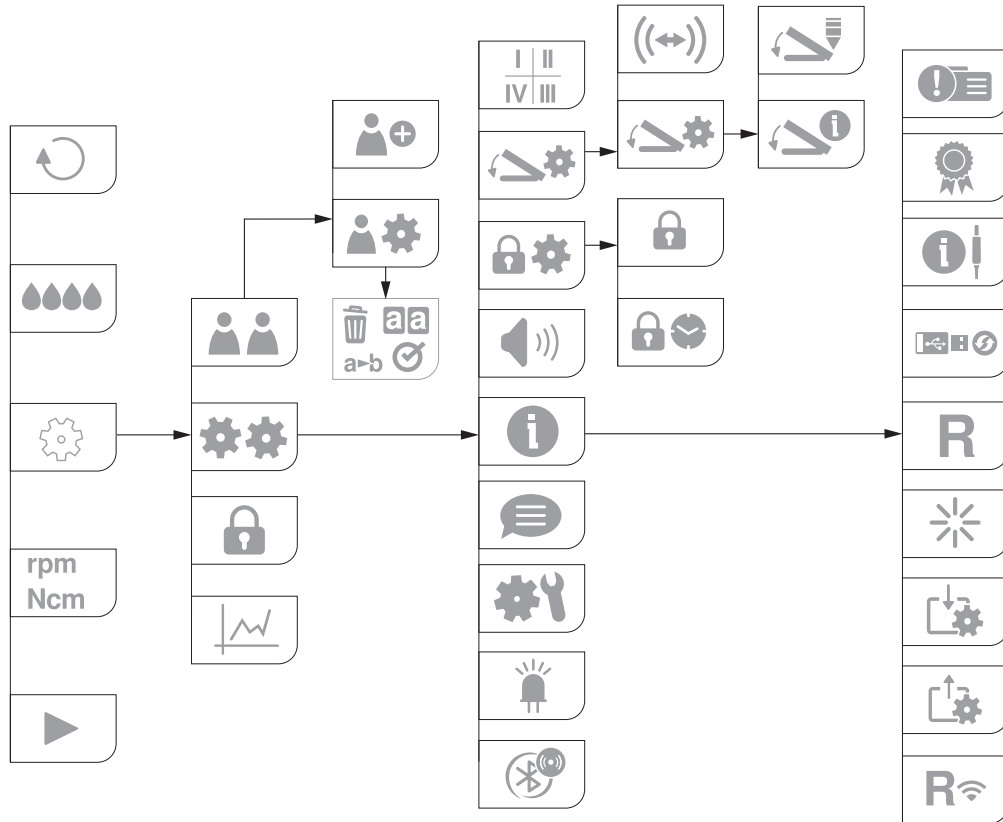
Barras












Porcentaje











Total



Manejo de la unidad de control

-  **Usuario**
 El usuario activado no puede eliminarse.
-  **Introducir usuario**
-  **Ajustar el usuario**
Configuración de usuarios: Copiar, Cambiar nombre, Activar, Eliminar.
-  **Pedal de control**
-  **Acoplamiento (emparejamiento) – S-NW**
-  **Variable**
-  **ENCENDIDO/APAGADO**
-  **Sistema**

-  **Curva del torque**
-  **Ajustar bloqueo de la pantalla**
Activar/desactivar bloqueo de la pantalla
-  **Bloqueo de la pantalla**
-  **Intervalo**
Intervalo: Seleccionar tiempo
-  **LED**
Activar/desactivar LED
-  **Duración de la persistencia luminosa**
Seleccionar tiempo
-  **Sonido**
Activar/desactivar
-  **Idioma**
Seleccionar idioma

Manejo de la unidad de control



Comprobación del sistema

Prueba de funcionamiento



Esquema dental

Seleccionar esquema dental: FDI / UNS

I-IV

FDI (Fédération Dentaire Internationale =
Esquema dental internacional)

1-32

UNS (Universal Numbering System =
Esquema dental americano)



Cambiar entre las posiciones de los
dientes seleccionadas (verde)



Posición del diente seleccionado (negro)



Nueva posición



Nueva documentación



Finalizar documentación



Llave Wi-Fi



Información del sistema



Servicio técnico



Licencias

GPL: Licencia pública general
(General Public License) de GNU

LGPL: Licencia pública general reducida
(Lesser General Public License) de GNU



Información del módulo



Osstell



Interfaz de usuario



Unidad de control del micromotor

Manejo de la unidad de control

 **Pedal de control**

 **Actualización de software**

R  **Restablecer la conexión WI-FI**

R **Restablecer**
Restablecer los ajustes de fábrica

 **Reiniciar**
la unidad de control se inicia automáticamente














 **Importar datos de usuario**

 **Exportar datos de usuario**

 **Beacon**




 **Conexión del Beacon (emparejamiento)**

Manejo de la unidad de control

-  Ajuste seleccionado
-  Favorito seleccionado
-  Negro = Información
Verde = Información con posibilidad de realizar una selección
-  Rojo = Mensaje de error, no es posible continuar con el procesamiento
Naranja = Mensaje de error, es posible continuar con el procesamiento
-  Rojo = Cambiar la pila
-  Pedal de control S-NW
-  Pedal de control S-N2
-  Función de perforación
-  Función de perforación
-  Función de perforación
-  Función de mecanizado para realizar roscas en el hueso
-  Inserción del implante
-  Medición del cociente de estabilidad del implante



Manejo de la unidad de control

Ajustes de fábrica

Implantology 1			
Transmisión	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Revoluciones (rpm)	35 000	1 200	800
Margen de ajuste en rpm	200 – 40 000	10 – 2 000	10 – 2 000
Sentido de giro del micromotor	a la derecha/a la izquierda	a la derecha/a la izquierda	a la derecha/a la izquierda
Bomba	encendida	encendida	encendida
Torque en Ncm	100 %	100 %	100 %




Manejo de la unidad de control

Ajustes de fábrica

Implantology 1		
Transmisión	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Revoluciones (rpm)	15	15
Margen de ajuste en rpm	10 – 50	10 – 50
Sentido de giro del micromotor	a la derecha	a la izquierda
Bomba	apagada	apagada
Torque en Ncm	20	50
Margen de ajuste en Ncm	5 – 80	5 – 80





Manejo de la unidad de control

Ajustes de fábrica

Implantology 2			
Transmisión	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Revoluciones (rpm)	35 000	1 200	800
Margen de ajuste en rpm	200 – 40 000	10 – 2 000	10 – 2 000
Sentido de giro del micromotor	a la derecha/a la izquierda	a la derecha/a la izquierda	a la derecha/a la izquierda
Bomba	encendida	encendida	encendida
Torque en Ncm	100 %	100 %	100 %




Manejo de la unidad de control

Ajustes de fábrica

Implantology 2				
Transmisión	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Revoluciones (rpm)	20	20	15	15
Margen de ajuste en rpm	10 – 50	10 – 50	10 – 50	10 – 50
Sentido de giro del micromotor	a la derecha	a la izquierda	a la derecha	a la izquierda
Bomba	encendida	encendida	apagada	apagada
Torque en Ncm	20	60	20	50
Margen de ajuste en Ncm	5 – 80	5 – 80	5 – 80	5 – 80

Manejo de la unidad de control

Ajustes de fábrica

Oral Surgery			
Transmisión	1:1	1:1	1:2,7
Revoluciones (rpm)	35 000	10 000	108 000
Margen de ajuste en rpm	200 – 40 000	200 – 40 000	540 – 108 000
Sentido de giro del micromotor	a la derecha/a la izquierda	a la derecha/a la izquierda	a la derecha/a la izquierda
Bomba	encendida	encendida	encendida
Torque en Ncm	100 %	100 %	100 %

Función de mecanizado para realizar roscas en el hueso (función rompevirutas)



Si se acciona el pedal (gris), la rosca de hueso se enrosca hasta el torque ajustado. Cuando se alcanza el torque ajustado, la unidad de control cambia automáticamente al modo de giro a la izquierda.

Al soltar y volver a accionar el pedal, la unidad de control cambia de nuevo al modo de giro a la derecha.



Si la función de mecanizado para realizar roscas en el hueso se encuentra en el modo de giro a la izquierda, la unidad de control también puede iniciarse con el torque máximo.



La documentación de los protocolos de perforación, las curvas de torque y los valores ISQ sólo es posible en la función de mecanizado para realizar roscas en el hueso, generación de implantes o medición ISQ. La documentación debe activarse o desactivarse para cada programa. Para guardar la documentación es preciso conectar un lápiz USB.



- > No retire nunca el lápiz USB mientras el micromotor esté en marcha.
- > No retire nunca la memoria USB durante la medición ISQ.

Grabar documentación

- > Inserte el lápiz USB



Aparece este icono

- > Introducir identificación
- > Introducir fecha
- > Seleccionar cuadrante dental
- > Seleccionar diente
- > Confirme la selección



La documentación comienza cuando arranca el micromotor.

Documentación adicional



- > Añadir una nueva posición
- > Iniciar la nueva documentación
- > Finalizar documentación



Una vez que el micromotor se para, aparece un gráfico que se almacena automáticamente en el lápiz USB.

Procesar documentación


En el lápiz USB se almacena un archivo de texto (.csv) y un archivo PDF.

El archivo de texto puede abrirse en Microsoft® Excel®* para seguir editándolo.

El archivo PDF puede abrirse en Adobe® Reader®**.

* Microsoft® Excel® es una marca registrada de Microsoft® Corporation en los Estados Unidos de América o en otros países.

** Adobe® Reader® es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated en los Estados Unidos de América o en otros países.

 Siga las indicaciones generales y las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso de la plataforma ioDent®.

Compruebe el intercambio de datos entre la plataforma ioDent® y el producto sanitario.



> Compruebe que los datos transferidos estén completos y sean correctos.

Establecer conexión con la plataforma ioDent®

- > Insertar la llave ioDent®-Wi-Fi
- > Conexión establecida

Aparece este icono.



Icono verde: Documentación activa

Icono gris: Conectado

Icono amarillo: Problema de conexión



Una vez que el micromotor se para, aparece un gráfico que se almacena automáticamente en la plataforma ioDent®.



Al conectar el producto sanitario a una red de TI o al cambiar la red de TI, pueden surgir riesgos previamente desconocidos para los pacientes, los usuarios o terceros. El operador de la red de TI es responsable de identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. Los cambios en la red de TI incluyen cambios en la configuración de la red de TI, la conexión de dispositivos adicionales a la red de TI, la desconexión de los dispositivos conectados de la red de TI y las actualizaciones de los dispositivos conectados a la red de TI.

	Equipo no conectado	Equipo conectado
Dirección IP del equipo	192.168.10.1	192.168.10.x (de la puerta de enlace al servidor DHCP)
Interfaz de comunicación del equipo	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Subred del equipo	255.255.255.0	255.255.255.0
Nombre de host del equipo	Implantmed	Implantmed
IP de la puerta de enlace	192.168.10.x	192.168.10.1

Niveles/protocolos de red utilizados		
Aplicación	Niveles de aplicación	https
Transporte	Capa de transporte	SSL/TLS TCP
	Nivel de red	IPv4
	Capa de enlace	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Siga las indicaciones generales y las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso del Beacon.

Establecer la conexión con el Beacon

- > Inserte la llave Osstell.

Acoplamiento Beacon (estándar)

- > Solo es posible en el programa ISQ.
- > Cada Beacon se conecta automáticamente con el producto sanitario.

Acoplamiento Beacon (emparejamiento) con el número de serie



- > Introduzca el número de serie en la configuración del sistema.
- > Solo puede conectarse al producto sanitario el Beacon con el número de serie introducido.





Eliminar el acoplamiento del Beacon

- > Introduzca 0 para eliminar el número de serie almacenado.





11. Mensajes de error









El mensaje de error desaparece al tocarlo o al soltar la palanca [gris] del pedal de control.

Icono	Descripción del error	Solución
	ADVERTENCIA DEL PEDAL DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none">> Compruebe la conexión de enchufe del pedal de control.> Compruebe la conexión de enchufe de la llave.
	ADVERTENCIA DEL MICROMOTOR	<ul style="list-style-type: none">> Compruebe la conexión de enchufe del micromotor.> Espere al menos 10 minutos hasta que el micromotor se enfríe.
	ADVERTENCIA DEL DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO <ul style="list-style-type: none">> No hay memoria suficiente.> Sistema de archivos desconocido.> La protección contra escritura está activa.> Dispositivo de almacenamiento desconocido.	<ul style="list-style-type: none">> Inserte un lápiz USB con suficiente espacio de almacenamiento.
	ADVERTENCIA DE SOBRECALENTAMIENTO	<ul style="list-style-type: none">> Apague la unidad de control.> Espere al menos 10 minutos hasta que la unidad de control se enfríe.> Encienda la unidad de control.

Mensajes de error

Icono	Descripción del error	Solución
	ADVERTENCIA DE SUPERACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA	<ul style="list-style-type: none"> > Suelte la palanca (gris) del pedal de control. > Espere al menos 10 minutos hasta que el micromotor se enfríe.
	ERROR DEL SISTEMA	<ul style="list-style-type: none"> > Apague la unidad de control y vuelva a encenderla. <p> Si vuelve a mostrarse el mensaje de error, póngase en contacto de inmediato con un servicio técnico autorizado de W&H.</p>
	SISTEMA NO CONECTADO	<ul style="list-style-type: none"> > El sistema no está conectado al portal. > Espere y póngase en contacto con un servicio técnico autorizado en caso de que esto ocurra repetidamente.
	ADVERTENCIA DE OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > Extraiga el módulo ISQ y vuelva a insertarlo. o > Inserte la sonda de medición. > Aleje la sonda de medición de una fuente electromagnética. > Mantenga la distancia de la sonda de medición respecto al SmartPeg (de 3 a 5 mm). o > Apague la unidad de control y vuelva a encenderla.
	ADVERTENCIA de la conexión WI-FI	<ul style="list-style-type: none"> > Presione el símbolo de la llave Wi-Fi de ioDent®. > Intente conectarse de nuevo al portal Wi-Fi.

Mensajes de error

Icono	Descripción del error	Solución
	ADVERTENCIA de conexión	<ul style="list-style-type: none"> > Presione el símbolo de la llave Wi-Fi de ioDent®. > Intente conectarse de nuevo a la plataforma ioDent®.
	ADVERTENCIA DE LA TRANSMISIÓN DE DATOS	<ul style="list-style-type: none"> > Inicie de nuevo la transmisión de datos en la plataforma ioDent®.
	ADVERTENCIA DE SINCRONIZACIÓN DEL TIEMPO	<ul style="list-style-type: none"> > Reiniciar el portal. > Vuelva a conectar la llave ioDent® Wi-Fi.
	ADVERTENCIA DEL SISTEMA DE ALERTA	<ul style="list-style-type: none"> > Suelte la palanca del pedal de control y vuelva a pulsar. > Si este error ocurre repetidamente, reinicie el aparato.
	ADVERTENCIA DOCUMENTACIÓN DEL IMPLANTE	<ul style="list-style-type: none"> > Se alcanzó el número máximo de implantes (8) para la documentación activa.
	ADVERTENCIA DE LA DOCUMENTACIÓN ACTIVA	<ul style="list-style-type: none"> > Cierre la sesión de documentación actual del aparato antes de iniciar una nueva.
	ADVERTENCIA DE ERROR DE LA ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE	<ul style="list-style-type: none"> > Compruebe los datos de actualización y vuelva a copiarlos en la memoria USB. > Conecte la memoria USB. Reinicie la actualización.

- > Si el error descrito no se soluciona, póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de W&H para que realice la comprobación correspondiente.
- > En el caso de producirse un fallo total del sistema, apague la unidad de control y vuelva a encenderla.



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación, la desinfección y la esterilización.



> Utilice ropa protectora, gafas de protección, máscara protectora y guantes.



> Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido filtrado y sin aceite con una presión máxima de funcionamiento de 3 bares.



Productos de limpieza y desinfectantes

- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los productos de limpieza y/o desinfectantes.
- > Utilice únicamente detergentes destinados a la limpieza y/o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
- > Deben observarse estrictamente las concentraciones y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del desinfectante.
- > Use desinfectantes probados y homologados por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH; Asociación Alemana para la Higiene Aplicada), la Sociedad Austriaca de Higiene, Microbiología y Medicina Preventiva (ÖGHMP), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA).

- > Si no se dispone de los productos de limpieza y desinfectantes especificados, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.



La vida útil y la funcionalidad del producto sanitario están en gran medida determinadas por el estrés mecánico durante el uso y las influencias químicas del reprocesamiento.

- > Envíe a un servicio técnico autorizado de W&H los productos sanitarios desgastados o dañados y/o con modificaciones del material.



Ciclos de reprocesamiento

- > En el caso de los micromotores con cable de W&H, se recomienda un mantenimiento regular después de 500 ciclos de reprocesamiento o un año.
- > En el caso del soporte universal de W&H, se recomienda un mantenimiento regular después de 250 ciclos de reprocesamiento.



- > Limpie y desinfecte el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Limpie la unidad de control, el micromotor con el cable, el soporte universal y la varilla para suero completamente con desinfectante.



Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es sólo para la protección personal y no puede reemplazar el paso de desinfección después de la limpieza.

Micromotor con cable / Soporte universal / Varilla para suero

-  > No introduzca el micromotor con cable, el soporte universal ni la varilla para suero en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.

Micromotor con cable / Soporte universal / Varilla para suero

- > Limpie el micromotor con el cable, el soporte universal y la varilla para suero con agua potable corriente (< 35 °C / < 95 °F).
- > Limpie y cepille todas las superficies internas y externas.
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.



Equipo

- > No sumergir la unidad de control ni limpiarla con un chorro de agua.



Pedal de control

- > Limpie periódicamente el contacto elástico de ESD que se encuentra en la parte inferior del pedal de control.

Micromotor con cable / Soporte universal / Varilla para suero



W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del micromotor con cable, del soporte universal y la varilla para suero para una desinfección manual eficaz utilizando las toallitas desinfectantes «mikrozid® AF wipes» [Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt] y «CaviWipes™» [empresa Metrex].

Micromotor con cable / Soporte universal / Varilla para suero



W&H recomienda la limpieza y desinfección mecánica con un aparato de limpieza y desinfección (RDG).
Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de aparatos de limpieza y desinfección, detergentes y/o desinfectantes.



> La unidad de control y el pedal de control no son aptos para la limpieza ni para la esterilización mecánicas.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del micromotor con cable, el soporte universal y la varilla para suero para una desinfección mecánica eficaz utilizando los aparatos de limpieza y desinfección «Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el detergente «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) conforme a la norma ISO 15883.

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

Micromotor con cable / Soporte universal / Varilla para suero



- > Asegúrese de que el micromotor con cable, el soporte universal y la varilla para suero estén completamente secos por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine con aire comprimido cualquier posible resto de líquido.

Controles – Micromotor con cable / Soporte universal / Varilla para suero



- > Después de la limpieza y desinfección, compruebe si el micromotor con cable, el soporte universal y la varilla para suero presentan daños, suciedad residual visible y cambios en la superficie.
- > Reprocese el micromotor con cable, el soporte universal y la varilla para suero que aún estén sucios.
- > Esterilice el micromotor con cable y el soporte universal después de realizar la limpieza y la desinfección.

Micromotor con cable / Soporte universal



Embale el micromotor con el cable y el soporte universal en un envase de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- > El embalaje de esterilización debe cumplir con las normas aplicables en cuanto a calidad y aplicación y resultar adecuado para el proceso de esterilización.
- > El embalaje de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El embalaje de esterilización cargado no debe estar sometido a tensión.

Micromotor con cable / Soporte universal




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



- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los esterilizadores de vapor.
- > El programa seleccionado debe ser adecuado para el micromotor con cable y el soporte universal.

Procedimientos de esterilización recomendados

- > «Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B) / «Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S)*/**
134 °C [273 °F] durante al menos 3 minutos, 132 °C [270 °F] durante al menos 4 minutos
- > «Gravity-displacement cycle» (Tipo N)**
121 °C [250 °F] durante al menos 30 minutos
- > Temperatura máxima de esterilización: 135 °C [275 °F]

 Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del micromotor con cable y la superficie universal para una esterilización eficaz mediante el uso del esterilizador de vapor LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), el esterilizador de vapor Systec VE-150* (Systec) y el esterilizador de vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

«Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B):	134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
«Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S):	134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
«Gravity-displacement cycle» (Tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minutos**


Tiempos de secado:

«Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
«Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
«Gravity-displacement cycle» (Tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Micromotor con cable / Soporte universal

-  > Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar sin polvo y seco.
- > La vida útil de los instrumentos esterilizados depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

13. Servicio técnico



Comprobación periódica

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 técnico

Reparaciones y devolución

En el caso de producirse un problema de funcionamiento, póngase en contacto de inmediato con un servicio técnico autorizado de W&H. Los trabajos de reparación y mantenimiento deberán correr a cargo exclusivamente del servicio técnico autorizado W&H.



- > Asegúrese de que el producto sanitario haya pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de devolverlo.



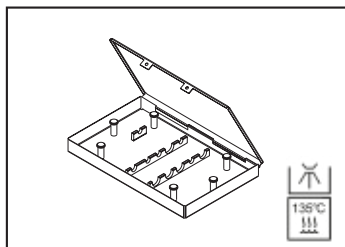
- > Utilice siempre el embalaje original para realizar la devolución.
- > No enrolle el cable en torno al micromotor ni tampoco lo doble. (riesgo de daños y lesiones)
- > Pedal de control S-NW: Retire las pilas.

14. Accesorios y piezas de repuesto W&H



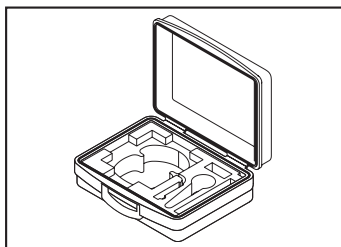
Utilice únicamente accesorios y repuestos originales de W&H o accesorios cuyo uso esté autorizado por W&H.

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



04013500

Caja de esterilización



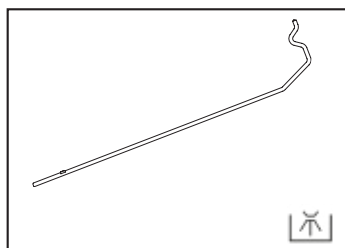
07962790

Maletín de transporte



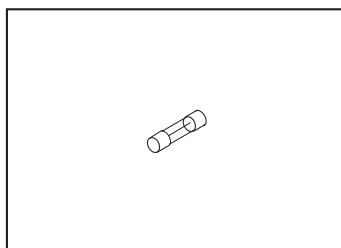
07721800

Soporte universal



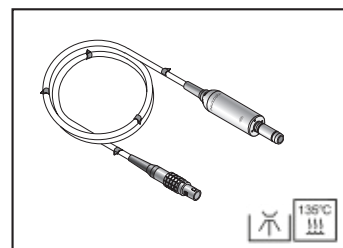
04005900

Varilla para suero



06352200

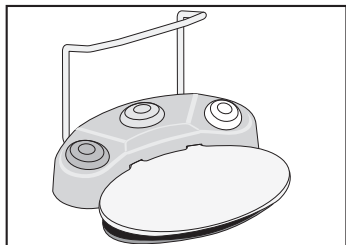
Fusible (250 V – T1,6AH)



30281000

Micromotor EM-19 LC con contactos eléctricos y con cable de 1,8 metros

Accesorios y piezas de repuesto W&H

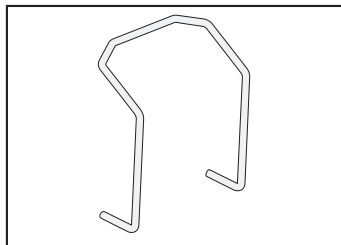


30285000

Pedal de control S-N2

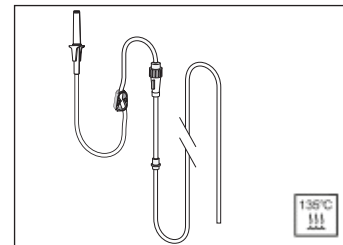
30264000

Pedal de control S-NW



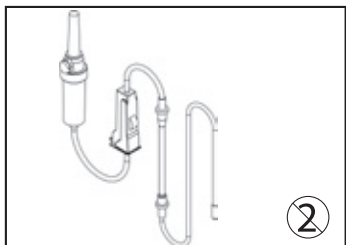
04653500

Arco para pedal de control



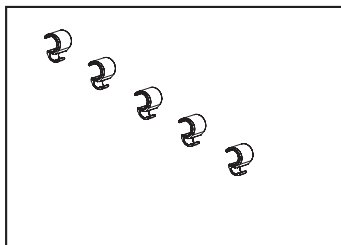
04719400

Set de tubos de spray 2,2 m



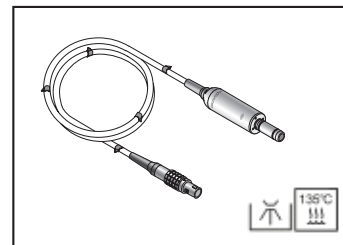
04363600

Set de tubos de spray 2,2 m (6 pcs)



06290600

Clips de sujeción (5 pcs)



30185000

Micromotor EM-19 sin contactos eléctricos y con cable de 1,8 metros

Accesorios y piezas de repuesto W&H



08026120

Llave Wi-Fiio Dent®



08026150

Miniportalio Dent®

15. Datos técnicos

Equipo	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Tensión de red:	230 V	120 V	100 V
Fluctuación de tensión permitida:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Corriente nominal:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Consumo de potencia máximo:	170 VA		140 VA
Frecuencia:	50 – 60 Hz		
Fusible (2 pcs):	250 V – T1,6AH		
Potencia máxima suministrada:	80 W		
Torque máximo del micromotor:	6,2 Ncm		
Rango de revoluciones en el micromotor dentro del rango de tensión nominal:	200 – 40 000 rpm		
Caudal de refrigerante al 100 %:	al menos 90 ml/min		
Dimensiones en mm (altura x ancho x profundidad):	100 x 262 x 291		
Peso en kg:	3,5		

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	de -40 °C a +70 °C [-40 °F hasta +158 °F]
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	del 8 % al 80 % [relativa], sin condensación
Temperatura en funcionamiento:	de +10 °C a +35 °C [+50 °F hasta +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 los equipos electromédicos según la norma IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Equipo electromédico (EM) con clase de protección II
(¡el contacto del conductor protector solo se utiliza como conexión a tierra de funcionamiento!)



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



Los modelos S-N2 / S-NW están homologados para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión.



Los modelos S-N2 / S-NW son estancos conforme al grado de protección IPX8, a 1 m de profundidad de inmersión, 1 hora (impermeable según las normas IEC 60529).

Grado de suciedad:	2
Categoría de sobretensión:	II
Altitud:	Hasta 3 000 m sobre el nivel del mar

16. Eliminación



A la hora de la eliminación, asegúrese de que los componentes no estén contaminados.



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación.

- > Producto sanitario
- > Aparatos eléctricos usados
- > Embalaje

Certificado de formación de W&H

para el usuario

El usuario ha recibido la debida instrucción sobre la manipulación adecuada del producto sanitario conforme a las disposiciones legales (reglamento alemán para los usuarios de productos sanitarios y ley alemana de productos sanitarios o MPG). Durante dicha formación se ha hecho especial hincapié en los capítulos relativos a las indicaciones de seguridad, la puesta en marcha, el manejo, la higiene y el mantenimiento y las operaciones de servicio (comprobaciones periódicas).

Nombre del producto	NS (número de serie)
Fabricante con dirección	
Distribuidor con dirección	

Nombre del usuario	Fecha de nacimiento o número personal
Clínica, consulta o departamento con dirección	
Firma del usuario	
Con la firma se confirma que se ha recibido la formación que corresponde en la manipulación correcta del producto sanitario y que se ha entendido su contenido.	

Nombre del instructor	Fecha de la instrucción
Dirección del instructor	
Firma del instructor	



Certificado de formación de W&H

para el instructor

El usuario ha recibido la debida instrucción sobre la manipulación adecuada del producto sanitario conforme a las disposiciones legales (reglamento alemán para los usuarios de productos sanitarios y ley alemana de productos sanitarios o MPG). Durante dicha formación se ha hecho especial hincapié en los capítulos relativos a las indicaciones de seguridad, la puesta en marcha, el manejo, la higiene y el mantenimiento y las operaciones de servicio (comprobaciones periódicas).

Nombre del producto	NS (número de serie)
Fabricante con dirección	
Distribuidor con dirección	



Nombre del usuario	Fecha de nacimiento o número personal
Clínica, consulta o departamento con dirección	
Firma del usuario	
Con la firma se confirma que se ha recibido la formación que corresponde en la manipulación correcta del producto sanitario y que se ha entendido su contenido.	



Nombre del instructor	Fecha de la instrucción
Dirección del instructor	
Firma del instructor	

Condiciones de garantía

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

W&H se hace responsable como fabricante de los defectos de material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 24 meses. Quedan excluidos de la garantía los accesorios y los consumibles (soporte universal, mangueras para el medio refrigerante, varilla para suero, fusible, arco para el pedal de control, clips de sujeción, cable de alimentación de red, caja de esterilización).

Declinamos toda responsabilidad en caso de daños causados por un uso incorrecto o de las reparaciones realizadas por terceros no autorizados por W&H.

Para cualquier reclamación de garantía, diríjase al proveedor o a un servicio técnico autorizado de W&H y presente el resguardo de compra. La prestación de cualquier servicio en garantía no amplía el plazo de vigencia de esta ni ningún otro plazo de responsabilidad por parte del fabricante.

24 meses de garantía

Servicios técnicos autorizados de 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.



Declaración 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.

Cables 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: W&H
Motor con cable	1,8 m	REF 30185xxx
EM-19		REF 30185xxx
Motor con cable alternativo	3,5 m	Fabricante: W&H
EM-19		REF 30281xxx
Motor con cable (con LED)	1,8 m	Fabricante: W&H
EM-19 LC		REF 30281xxx
Motor con cable alternativo (con LED)	3,5 m	Fabricante: W&H
EM-19 LC		REF 30281xxx
Pedál de control	2,85 m	Fabricante: W&H
EM-19		REF 30264xxx
Pedál de control	Transmisión sin cables	Fabricante: W&H
EM-19		REF 30264xxx
Llave CAN	Transmisión sin cables	Fabricante: W&H
EM-19		REF 07759700

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 (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 60601-1-Level (3rd Ed.)	IEC 60601-1-Level (4th Ed.)	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD) según la norma IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser inferior al 30%. La calidad de la alimentación de red debe cumplir los requisitos de un entorno comercial o clínico normal.
Alteraciones/diápas rápidas transitorias eléctricas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para los cables de red ± 1 kV para las líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición de 5kHz	± 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 IEC 61000-4-5	± 1 kV con un índice de tensión ± 2 kV de tensión de modo común	± 1 kV con un índice de tensión ± 2 kV de tensión de modo común	± 1 kV con un índice de tensión ± 2 kV de tensión de modo común	La calidad de la alimentación de red debe cumplir los requisitos de un entorno comercial o clínico normal.
Caidas de tensión, interrupciones de corta duración y fluctuaciones de tensión de los cables de entrada de red según la norma IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% de caída en U _T) para 0,5 periodos 40% U _T (60% de caída en U _T) para 5 periodos 70% U _T (30% de caída en U _T) para 25 periodos <5% U _T (>95% de caída en U _T) para 5 segundos 3A/m	0% U _T ; 0,5 periodos @ 0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270° & 315° 0% U _T ; 1 periodo 70% U _T ; 25/30° y 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 normal. Si el usuario continuo incluso cuando se interrumpe la alimentación, debe conectarse a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético con una frecuencia de red (50/60 Hz) según la normativa IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la red deben tener unos niveles propios de una aplicación en 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 periodos de 50/60Hz.

Declaración 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: $d = 1,2 \sqrt{P}$
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	$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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.
^a 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 radioaficionados 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, 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.
^b 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 radioaficionados y los transmisores 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.
^c En la gama de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Declaración del fabricante

Inmunitad 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 ^{a)}	Modulación ^{b)}	Máxima potencia (W)	Distancia (m)	NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD
						(V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz FM ^{c)} ± 5 kHz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	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
745						
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	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA En caso necesario, la distancia entre la antena de transmisión y el dispositivo puede reducirse a 1 m para alcanzar el nivel del test de inmunitad. 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 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 externas. 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 = 2,5√P
0.01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	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	
		Entorno electromagnético – Directrices	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.	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.	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 (1)	Clase A		
Fluctuaciones de tensión/ Armónicos según la norma IEC 61000-3-3 (1)	Cumplidas		

(1) 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. 50873 ASP
Rev. 006 / 21.01.2021
Salvo modificaciones