

Instrucciones de uso



syneca^{VISION}

Turbinas con luz

TK-100 L / TK-98 L / TK-97 L / TK-94 L
TK-100 LM / TK-98 LM / TK-97 LM / TK-94 LM

Índice

Símbolos	4
1. Introducción	6
2. Indicaciones de seguridad	9
3. Descripción del producto	14
4. Puesta en funcionamiento	16
Conexión / Desconexión.....	16
Cambio del instrumento rotatorio	18
Prueba de funcionamiento	19
5. Higiene y mantenimiento	20
Indicaciones generales.....	20
Limitación en el reprocesamiento.....	22
Tratamiento inicial en el lugar de uso.....	23
Limpieza manual	24
Desinfección manual	27

Limpieza y desinfección mecanizadas	28
Secado	29
Controles, mantenimiento y comprobación	30
Envase	34
Esterilización.....	35
Almacenamiento	38
6. Servicio técnico.....	39
7. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H.....	40
8. Datos técnicos.....	41
10. Eliminación	47
Condiciones de garantía	48
Servicios técnicos autorizados de W&H	49

Símbolos



¡ADVERTENCIA!
(riesgo de lesiones
personales)



¡ATENCIÓN!
(riesgo de daños
materiales)



Explicaciones generales,
sin riesgo de lesiones
personales ni daños
materiales



No eliminar junto con
la basura doméstica



Sello de inspección UL
de los componentes
reconocidos para Canadá
y EE. UU.



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.

Símbolos



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



Esterilizable hasta la temperatura indicada



Estructura de datos según el Health Industrie Bar Code (código de barras de la industria sanitaria)



Observar las instrucciones de uso



Termodesinfectable



Fecha de fabricación



Número de pieza



Producto sanitario



Fabricante



Número de serie

1. Introducción

La satisfacción del cliente ocupa la máxima prioridad en la política de calidad de W&H. El presente producto sanitario se ha diseñado, fabricado y comprobado según las disposiciones normativas y legales válidas vigentes.

Por su seguridad y la de sus pacientes

Lea las instrucciones de uso antes de su primera aplicación. Estas pretenden explicarle el manejo de su producto sanitario y garantizarle un manejo sin problemas, seguro y rentable.



Siga las indicaciones de seguridad.

Finalidad

La turbina dental está determinada para las siguientes aplicaciones: eliminación de caries, preparación de cavidades y coronas, eliminación de obturaciones, acabado de superficies dentales y de restauración.



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

Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en odontólogos, higienistas dentales, empleados técnicos en odontología (profilaxis) y asistentes especializados en odontología.

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.
- > Los trabajos de modificación o reparación deberán correr a cargo exclusivamente de un servicio técnico autorizado de W&H (consulte la página 49).



Aplicación especializada

El producto sanitario está pensado exclusivamente para su aplicación especializada conforme a la normativa vigente de protección laboral, así como las medidas de prevención de accidentes y observando estas instrucciones de uso.

El producto sanitario solo debe ser utilizado y mantenido por personal debidamente cualificado para la protección de pacientes, protección propia y frente a infecciones.

Un uso indebido (p. ej., debido a una higiene o mantenimiento insuficientes), el incumplimiento de nuestras instrucciones o la utilización de repuestos y accesorios no autorizados por W&H, nos eximen de la prestación de cualquier garantía u otro tipo de reivindicaciones.



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

2. Indicaciones de seguridad



- > Antes de la primera puesta en funcionamiento del producto sanitario, almacénelo al menos 24 horas a temperatura ambiente.
- > El funcionamiento del producto sanitario solo está permitido en aquellas unidades de alimentación que cumplan con las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

La unidad de alimentación utilizada debe cumplir con los siguientes requisitos, que deben estar garantizados por el fabricante del sistema:

- > Aislamiento doble para la tensión de alimentación máxima prevista entre el circuito de corriente primario y secundario.
- > Aislamiento doble para la tensión secundaria máxima prevista entre la tensión secundaria y el conductor de protección (PE).
- > Los circuitos de corriente secundaria deben estar separados entre sí mediante una separación galvanizada.
- > Los circuitos de corriente secundaria deben estar protegidos contra una sobrecarga y un cortocircuito.
- > Deben respetarse las corrientes de fuga del componente de aplicación.
- > La tensión secundaria debe estar limitada a un máximo de 4,2 VCA o 6 VCC.



- > Utilice solo mangueras de alimentación según la norma EN ISO 9168.
- > Garantice siempre las condiciones de funcionamiento correctas y el funcionamiento del refrigerante.
- > Asegúrese siempre de contar con el refrigerante adecuado y en cantidad suficiente y procure una aspiración adecuada.
- > En el caso de producirse un fallo en la alimentación de refrigerante, ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de funcionamiento.
- > Utilice como aire de accionamiento solo el preparado por los compresores dentales, filtrado, sin aceite y refrigerado.
- > Antes de cada aplicación, compruebe si hay algún daño o alguna pieza suelta en el producto sanitario (p. ej. botón de presión).
- > En caso de daño, no ponga en marcha el producto sanitario.
- > Realice una marcha de prueba antes de cada aplicación.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.
- > No utilice el producto sanitario si existen daños en los tejidos blandos de la cavidad bucal, pues el aire comprimido puede promover la penetración de sustancias infecciosas en el tejido o provocar embolias.
- > No levante la mejilla ni la lengua con el producto sanitario. ¡Riesgo de quemadura por el calentamiento del botón de presión!



- > Siempre deben respetarse las concentraciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante del sistema de esterilización de agua industrial.
- > No utilice el producto sanitario como sonda luminosa.
- > Evite el contacto visual directo con la fuente de luz.



Riesgos por campos electromagnéticos

TK-94 L, TK-97 L, TK-98 L y TK-100 L

La funcionalidad de los dispositivos médicos implantables activos (AIMD) (por ejemplo, marcapasos y desfibriladores cardioversores implantables [DCI]), puede verse influenciada por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.

- > Antes de usar el producto sanitario, compruebe si el paciente lleva dispositivos médicos implantables activos (AIMD) e infórmele sobre los riesgos.
- > No apoye el componente de aplicación sobre el cuerpo del paciente.

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

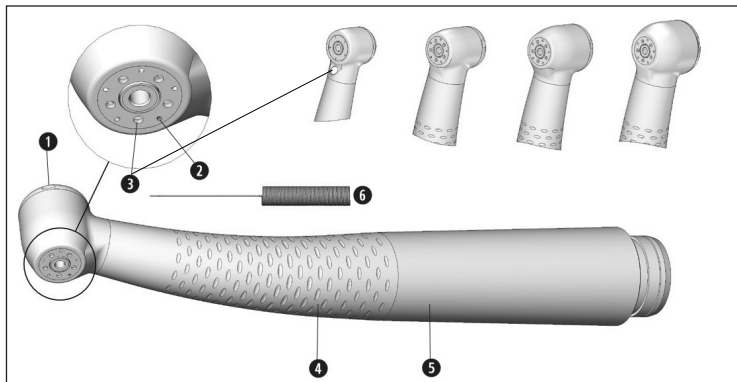


- > El producto sanitario se entrega no esterilizado y sellado en una bolsa de PE.
- > La bolsa de PE y el envase no son esterilizables.



- > Limpie, desinfecte y lubrique el producto sanitario.
- > Esterilice el producto sanitario y el limpiador de toberas.

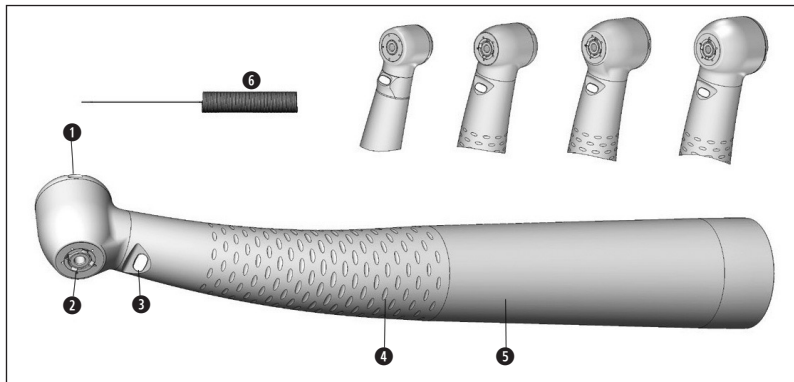
3. Descripción del producto



Turbina para el acoplamiento Roto Quick

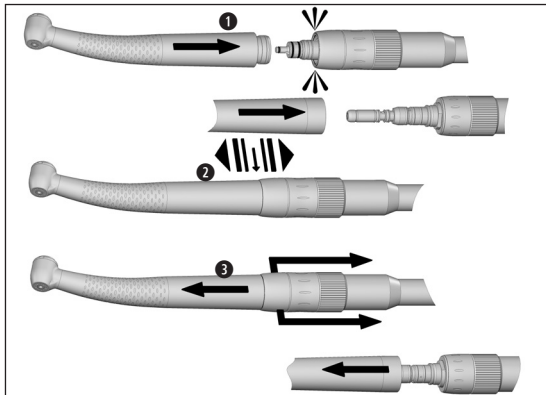
- ❶ Botón de presión
- ❷ Toberas de spray
- ❸ Fuente de luz (LED)
- ❹ Perfil de agarre
- ❺ Funda
- ❻ Limpiador de toberas

3. Descripción del producto



Turbina para
el acoplamiento
Multiflex[®]*

- ① Botón de presión
- ② Toberas de spray
- ③ Fibra de vidrio compacta*
- ④ Perfil de agarre
- ⑤ Funda
- ⑥ Limpiador de toberas



No inserte ni retire el producto sanitario durante el funcionamiento.

- ❶ Introduzca el producto sanitario en el acoplamiento Roto Quick/acoplamiento *Multiflex*^{®*}.



- ❷ Verifique la correcta fijación.

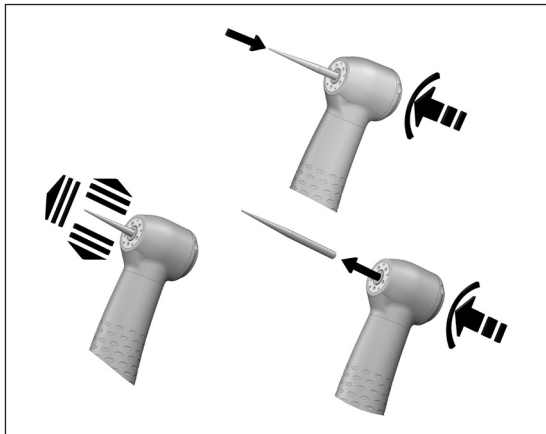
0

- ❸ Tire hacia atrás de la funda deslizante del acoplamiento Roto Quick y retire el producto sanitario mediante un movimiento de tracción axial. Retire el acoplamiento *Multiflex*^{®*} mediante un movimiento de tracción axial.

Instrumentos rotatorios



- > Utilice únicamente instrumentos rotatorios que estén en perfecto estado. Observe las indicaciones del fabricante.
- > Coloque el instrumento rotatorio únicamente si el producto sanitario está parado.
- > No intente nunca acceder al instrumento rotatorio mientras se encuentre en marcha o termine gradualmente la marcha.
- > Nunca presione el botón de presión del producto sanitario durante la aplicación. En caso contrario esto provocaría que se soltara el instrumento rotatorio, que se dañara el sistema de sujeción o que se calentara el producto sanitario. ¡Peligro de quemaduras!
- > Utilice los instrumentos rotatorios únicamente hasta la velocidad máxima permitida e indicada por el fabricante.



Cambio del instrumento rotatorio

- 1 Inserte el instrumento rotatorio.
Pulse el botón de presión e introduzca al mismo tiempo el instrumento rotatorio hasta el tope.



- 2 Verifique la correcta fijación.

0

- 3 Retire el instrumento rotatorio pulsando el botón de presión.

Prueba de funcionamiento



No sujete el producto sanitario a la altura de los ojos.

- > Introduzca el instrumento rotatorio.
- > Retire el producto sanitario en funcionamiento.



En el caso de producirse un problema de funcionamiento (p. ej., vibraciones, ruidos inusuales, sobrecalentamiento, pérdida de refrigerante o falta de estanqueidad), **detenga inmediatamente el producto sanitario** y póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de W&H.



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



Las indicaciones sobre el procesamiento validado sirven como ejemplo ilustrativo para un procesamiento del producto sanitario conforme a la norma ISO 17664.



- > 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], Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) [Sociedad Austriaca de Higiene, Microbiología y Medicina Preventiva], Food and Drug Administration (FDA) [Administración de Alimentos y Medicamentos] y la U.S. Environmental Protection Agency (EPA) [Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos].



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.

- > Enviar 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 del producto sanitario de W&H, le recomendamos realizar una inspección técnica regular después de 1.000 ciclos de reprocesamiento o de un año.



Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento para limpiar la posible infiltración de líquidos (p. ej. sangre, saliva, etc.) y evitar la fijación de las piezas interiores.

- > Haga funcionar el producto sanitario sin carga durante al menos 10 segundos.
- > Asegúrese de que todos los orificios de salida estén enjuagados.



> Limpie completamente la superficie del instrumento con desinfectante.

- > Extraiga el instrumento rotatorio.
- > Retire el producto sanitario.



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.



No introduzca el producto sanitario en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.

- > Limpie el producto sanitario con agua potable corriente (<35 °C/95 °F).
- > Enjuague y cepille todas las superficies interiores y exteriores.
- > Mueva las piezas móviles hacia adelante y hacia atrás varias veces.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.



Limpieza de las toberas de spray

- > Limpie cuidadosamente los orificios de salida con el limpiador de toberas para eliminar suciedades y sedimentos.



Limpie y desinfecte el limpiador de toberas en un baño ultrasónico o en un termodesinfectador.

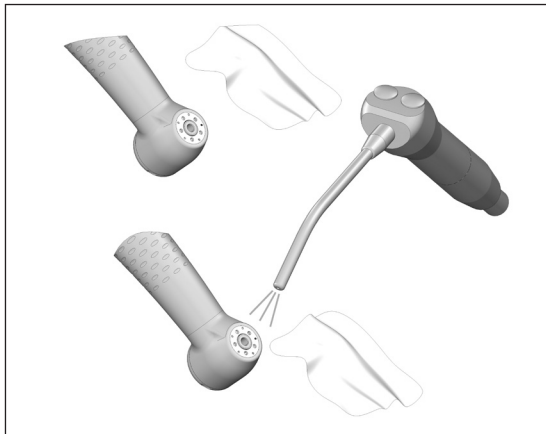
Limpieza del canal del refrigerante

- > Sopla el canal del refrigerante con aire comprimido.



En el caso de producirse una obturación de los orificios de salida o de los tubos de refrigerante, póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de W&H.





Limpeza de la fuente de luz



¡Evite arañar la fuente de luz!

- 1 Lave la fuente de luz con un líquido limpiador y un paño suave.
- 2 Seque la fuente de luz con aire comprimido o 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 W&H.



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



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una desinfección manual eficaz mediante los desinfectantes «mikrozid® AF wipes» (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) y «CaviWipes™» (Metrex).



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.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó evidencias de la adecuación básica del producto sanitario 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




- > Asegúrese de que el producto sanitario esté completamente seco por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.

Controles



- > Después de la limpieza y desinfección, compruebe si el producto sanitario presenta daños, suciedad residual visible y cambios en la superficie.
- > Reprocese los productos sanitarios que aún estén sucios.
- > Esterilice el producto sanitario tras su limpieza, desinfección y lubricación.

Lubricación

-  > Lubrique el producto sanitario seco inmediatamente después de la limpieza y/o desinfección.
- > Oriente el producto sanitario hacia abajo.

Ciclos de mantenimiento recomendados

- > Imprescindible después de cada limpieza interior
- > Antes de cada esterilización
- o
- > Después de 30 minutos de utilización o una vez al día
- > Sistema de sujeción una vez a la semana

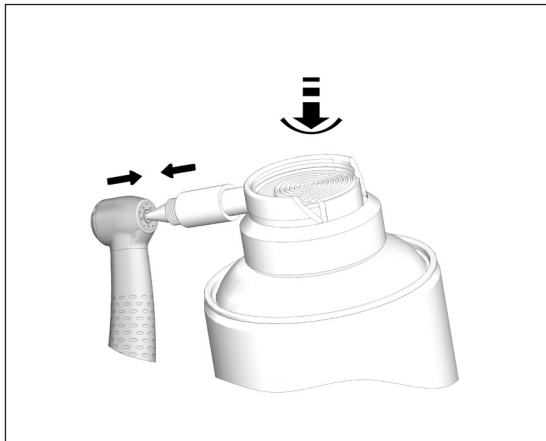
Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Siga las instrucciones que encontrará en la botella de aceite en spray y en el envase.

o

Con W&H Assistina

- > Siga las indicaciones de las instrucciones de uso de Assistina.



Lubricación del sistema de sujeción

Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Coloque la boquilla con adaptador de spray con n.º de referencia 02036100 en la botella de aceite en spray.
- > Sujete bien el producto sanitario.
- > Empuje la punta de la boquilla con adaptador de spray firmemente hacia el sistema de sujeción.
- > Pulverice durante aprox. 1 segundo.

o

Con W&H Assistina

- > Siga las indicaciones de las instrucciones de uso de Assistina.

Comprobación después de la lubricación





- > Oriente el producto sanitario hacia abajo.
- > Ponga el producto sanitario en funcionamiento para que pueda salir el exceso de aceite.
- > Retire el lubricante que pueda haber salido.



Embale el producto sanitario y el accesorio en envases de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

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

 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 producto sanitario.

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 producto sanitario 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



- > 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 envase.

6. 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.

7. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por 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

Escanee el código QR para encontrar accesorios, consumibles y piezas de repuesto para el producto sanitario.




8. Datos técnicos

Synea Vision		TK-94 L / TK-94 LM	TK-97 L / TK-97 LM	TK-98L / TK-98 LM	TK-100 L / TK-100 LM
Acoplamiento del lado de la manguera según la norma	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick/ Multiflex®*	W&H Roto Quick/ Multiflex®*	W&H Roto Quick/ Multiflex®*	W&H Roto Quick/ Multiflex®*
Diámetro del vástago del instrumento:	ISO 1797 [mm]	1,6-0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Longitud máx. autorizada por W&H**	[mm]	16	21	25	25
Longitud de sujeción mínima		con tope	con tope	con tope	con tope
Diámetro máx. de la parte de fresado	[mm]	1,5	2	2	2,5
Revoluciones en marcha en vacío (± 30.000)	[rpm]	410.000	400.000	360.000	330.000
Área de presión de servicio de la conexión Roto Quick	[bar]	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3
Presión de servicio recomendada de la conexión Roto Quick	[bar]	3	3	3	3
Área de presión de servicio de la conexión Multiflex®*	[bar]	2,5 – 4	2,5 – 4	2,5 – 4	2,5 – 4
Presión de servicio recomendada de la conexión Multiflex®*	[bar]	3	3	3	3
Presión de aire de retorno	[bar]	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5
Consumo de aire	[NI/min]	45	50	50	50
Margen de ajuste del agua (presión recomendada del agua)***	[bar]	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Margen de ajuste del aire de pulverización (presión recomendada del aire de pulverización)***	[bar]	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Cantidad de refrigerante	ISO 14457 [ml/min]	>50	>50	>50	>50
Cantidad de aire de pulverización a 2 bar	[NI/min]	>1,5	>1,5	>1,5	>1,5
Tensión de alimentación permitida de la conexión Roto Quick nominal	[VCA o VCC]	3,2/-	3,2/-	3,2/-	3,2/-
Área de tensión permitida	VCA	2,2 – 4,2/-	2,2 – 4,2/-	2,2 – 4,2/-	2,2 – 4,2/-
Área de tensión permitida	VCC	2,2 – 6/-	2,2 – 6/-	2,2 – 6/-	2,2 – 6/-
Consumo de potencia de la conexión Roto Quick	[A]	0,2/-	0,4/-	0,4/-	0,4/-

* véase página 42

* *Multiflex® es una marca de un tercero que no guarda relación alguna con W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*

 ** Al utilizar instrumentos rotatorios más largos, el usuario debe procurar elegir las condiciones de funcionamiento correctas para, de este modo, evitar daños al usuario, al paciente o a terceros.

*** El aire de pulverización/la presión del agua deben ajustarse simultáneamente.
La presión del aire de pulverización debe ser mayor que la presión del agua.

La potencia y las revoluciones dependen de la calidad de la manguera de alimentación y, por lo tanto, puede diferir de los valores indicados.

rpm (revoluciones por minuto)

Indicaciones de temperatura



Temperatura del producto sanitario del lado del usuario:	máximo 56 °C (133 °F)
Temperatura del producto sanitario del lado del paciente (metal):	máximo 51 °C (123,8 °F)
Temperatura de la pieza de trabajo (instrumento rotatorio):	máximo 41 °C (105,8 °F)

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +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 (de +50 °F a +95 °F)
Humedad del aire en funcionamiento:	del 15 % al 80 % (relativa), sin condensación

9. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2



Entorno operativo y advertencias de CEM

Este producto sanitario no es de soporte vital ni se acopla al paciente. Es tan adecuado para el uso en el ámbito doméstico como en instalaciones sanitarias, excepto en salas/zonas en las que se dan interferencias electromagnéticas de alta intensidad.

El cliente o el usuario se ha asegurado de que el producto sanitario se instale y se utilice en un entorno así y en cumplimiento con las especificaciones del fabricante. Este producto sanitario utiliza energía HF solo para funciones internas del aparato. Las emisiones HF son muy reducidas y es muy poco probable que provoquen interferencias en otros aparatos electrónicos circundantes.

No es necesaria ninguna precaución especial para mantener la seguridad básica y las características de rendimiento esencial de este producto sanitario.



Características de rendimiento

Este producto sanitario no tiene funciones críticas y, por lo tanto, no tiene ninguna característica de rendimiento esencial.



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) de ninguna pieza del producto sanitario. El incumplimiento de esta indicación puede reducir la potencia del producto sanitario.



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.



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.

Resultados de la inspección electromagnética

Requisitos	Clase/Nivel de prueba*														
Emisiones electromagnéticas															
Radiación de interferencias electromagnéticas (emisiones irradiadas) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz-1000 MHz]	Grupo 1 Clase B														
Inmunidad electromagnética															
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contacto: ± 8 kV Descarga por aire: ± 15 kV														
Campos electromagnéticos de alta frecuencia IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz-2,7 GHz]	10 V/m														
Campo electromagnético de alta frecuencia en las inmediaciones de dispositivos de comunicación inalámbricos IEC/EN 61000-4-3	<table> <tbody> <tr> <td>385 MHz</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>710/745/780 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> <tr> <td>810/870/930 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>1720/1845/1970 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>2450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>5240/5500/5785 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table>	385 MHz	27 V/m	450 MHz	28 V/m	710/745/780 MHz	9 V/m	810/870/930 MHz	28 V/m	1720/1845/1970 MHz	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	5240/5500/5785 MHz	9 V/m
385 MHz	27 V/m														
450 MHz	28 V/m														
710/745/780 MHz	9 V/m														
810/870/930 MHz	28 V/m														
1720/1845/1970 MHz	28 V/m														
2450 MHz	28 V/m														
5240/5500/5785 MHz	9 V/m														

*) No hay ninguna diferencia ni simplificación con respecto a IEC/EN 60601-1-2.

10. 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
- > Envase

Condiciones de garantía

Este producto sanitario 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.

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 «Service» encontrará su servicio técnico autorizado W&H más cercano.

O escanee el código QR.





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

Tel.: +43 6274 6236-0 Fax: +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50745 ASP
Rev. 006 / 10.09.2024
Salvo modificaciones