

Instrucciones de uso



CE
0297

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

Índice

Símbolos	4
1. Introducción	8
2. Desembalaje	10
3. Contenido suministrado	11
4. Indicaciones de seguridad	12
5. Descripción	17
Parte delantera	17
Parte posterior	18
Pedal de control S-N2 / S-NW	19
6. Puesta en funcionamiento	21
7. Primera puesta en funcionamiento	23
8. Manejo de la unidad de control	24
Menú principal	24
Menú de navegación	27
Documentación con una memoria USB	33
Plataforma ioDent®	35
Beacon	37
9. Mensajes de error	38

Índice

10. Higiene y mantenimiento	41
Indicaciones generales.....	41
Limitación en el reprocesamiento	42
Tratamiento inicial en el lugar de uso	43
Limpieza manual	44
Desinfección manual.....	45
Limpieza y desinfección mecanizadas	46
Secado	47
Controles, mantenimiento y comprobación	48
Embalaje	49
Esterilización	50
Almacenamiento	52
11. Servicio técnico	53
12. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H	55
13. Datos técnicos	58
14. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2	60
15. Eliminación	63
Certificado de formación de W&H	64
Condiciones de garantía	67
Servicios técnicos autorizados de W&H	68

Símbolos



ADVERTENCIA:
(riesgo de lesiones a personas)



Esterilizable hasta la temperatura indicada



No eliminar junto con la basura doméstica



ATENCIÓN:
(riesgo de daños a objetos)



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



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



Explicaciones generales, sin riesgo para personas u objetos



Fabricante



Número de serie



Producto sanitario



Fecha de fabricación



Número de pieza



Termodesinfectable

Símbolos

	Siga las instrucciones de uso	VA	Consumo eléctrico (voltiamperios)	A	Corriente eléctrica (amperios)
	Aparato con tipo de protección II		Fusible	Hz	Frecuencia (hercios)
	Pedal de control		Toma de tierra		Producto sanitario que cumple las siguientes normas y especificaciones sobre seguridad eléctrica, seguridad mecánica y protección contra incendios: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/[R]2012 + A1:2012 + C1:2009/[R]2012 + A2:2010/[R]2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – N.º control.
	Apagado	V	Tensión eléctrica (voltios)		
	Encendido	AC	Corriente alterna		

Símbolos

rpm Revoluciones por minuto
(= rpm)



Control de la temperatura



Arriba



Control de la humedad del aire



Frágil



Data structure in
accordance with Health
Industry Bar Code



Proteger de la humedad



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



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

R_x^{only}

¡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



Denominación del lote



Utilizable hasta



No contiene látex



No reutilizar



No utilizar si el embalaje está dañado



Esterilización con óxido de etileno



No volver a esterilizar



Proteger contra el calor



Sistema de barrera estéril simple

1. Introducción



Por su seguridad y la de sus pacientes

Estas instrucciones de uso pretenden explicarle la manipulación de su producto sanitario. 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

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:

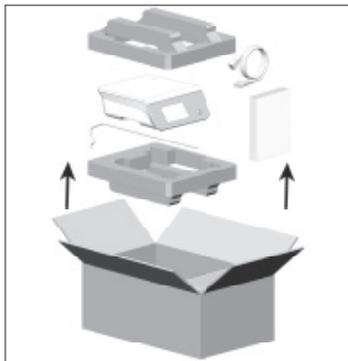
- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Cualquier modificación o reparación deberá realizarse exclusivamente por un servicio técnico autorizado W&H (véase página 68).
- > La instalación eléctrica del local debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 («Instalación de dispositivos eléctricos en espacios utilizados con fines médicos») o, en su caso, 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, un montaje, cambio o reparación no autorizados del producto sanitario, el incumplimiento de nuestras instrucciones de uso o la utilización de accesorios y piezas de repuesto no homologados por W&H nos exime de toda responsabilidad respecto a garantía y de cualesquiera otras pretensiones.



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

2. Desembalaje



Extraiga la pieza con la unidad de control.
Retire el cable de alimentación de red, la varilla para suero, el soporte universal 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.

3. Contenido suministrado

Equipo		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
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 04363600	Set de tubos de spray de 2,2 metros (6 pcs, desechables)
REF 3028100x	Micromotor EM-19 LC con contactos eléctricos y cable de 1,8 m o 3,5 m
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

4. Indicaciones de seguridad



- > Antes de la primera puesta en funcionamiento del producto sanitario, almacénelo 24 horas a temperatura ambiente.
- > Antes de cada aplicación, compruebe que el producto sanitario no tenga desperfectos ni piezas sueltas.
- > No ponga en marcha el producto sanitario en caso de estar dañado.
- > Controle los parámetros ajustados en cada reinicio.
- > Realice una prueba de funcionamiento antes de cada aplicación.
- > El usuario es plenamente responsable de la aplicación y de desconectar a tiempo el sistema.
- > 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.
El producto sanitario no es adecuado para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno.

Indicaciones de seguridad



- > Utilice solo fusibles originales de W&H.
- > Nunca toque 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, WI-75 y SZ-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.

Indicaciones de seguridad



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.



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.



Observe la especificación del torque y las revoluciones del fabricante de los instrumentos, implantes y fresas de oseodensificación.

Indicaciones de seguridad



Riesgos por campos electromagnéticos

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.



Siga las instrucciones contenidas y las indicaciones de seguridad en las instrucciones de uso de los pedales de control, del micromotor eléctrico y de los instrumentos de transmisión.

Indicaciones de seguridad

Alimentación de refrigerante



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 solo un set de mangueras de spray homologado por W&H o accesorios cuyo uso esté homologado por W&H.

Set de tubos de spray



- > 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.

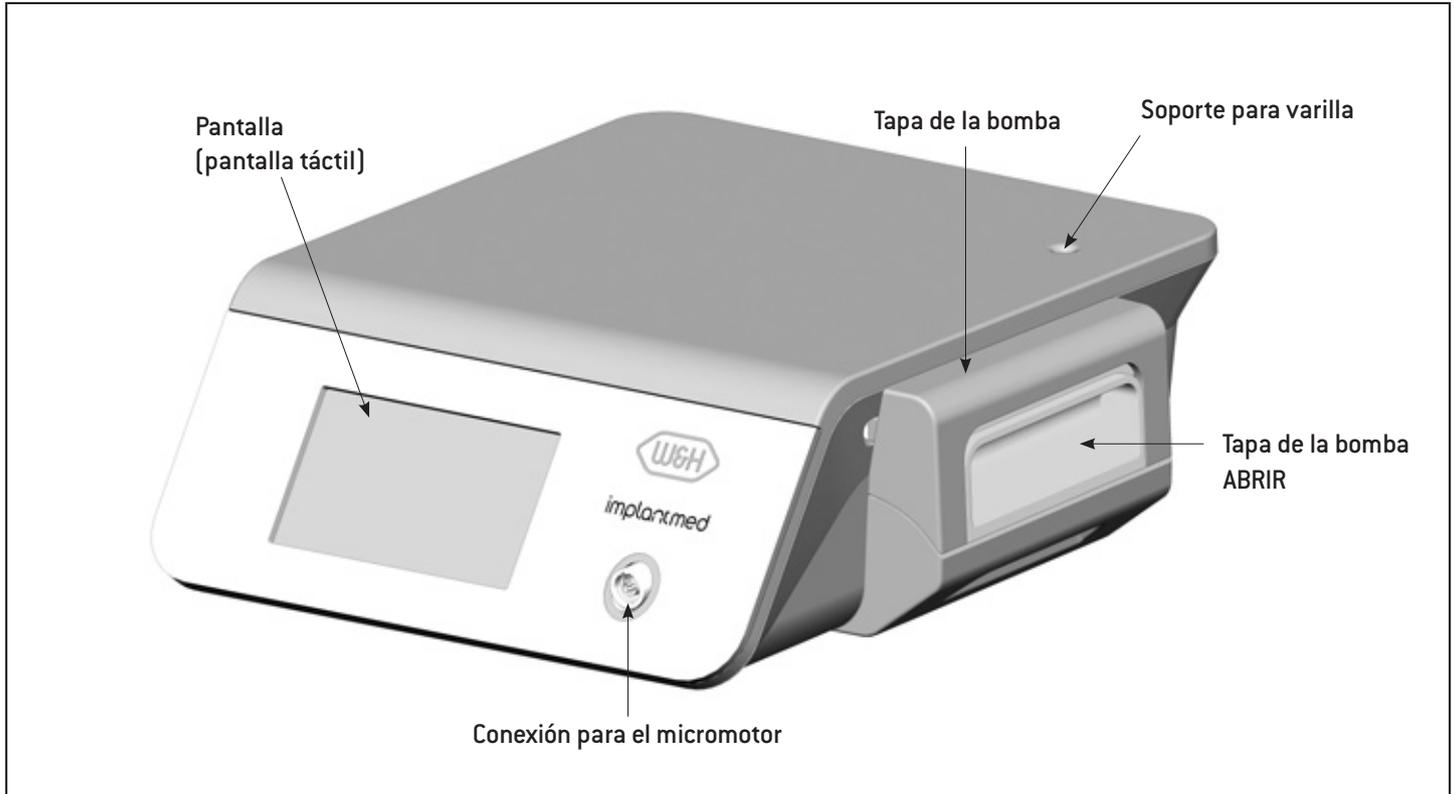
Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

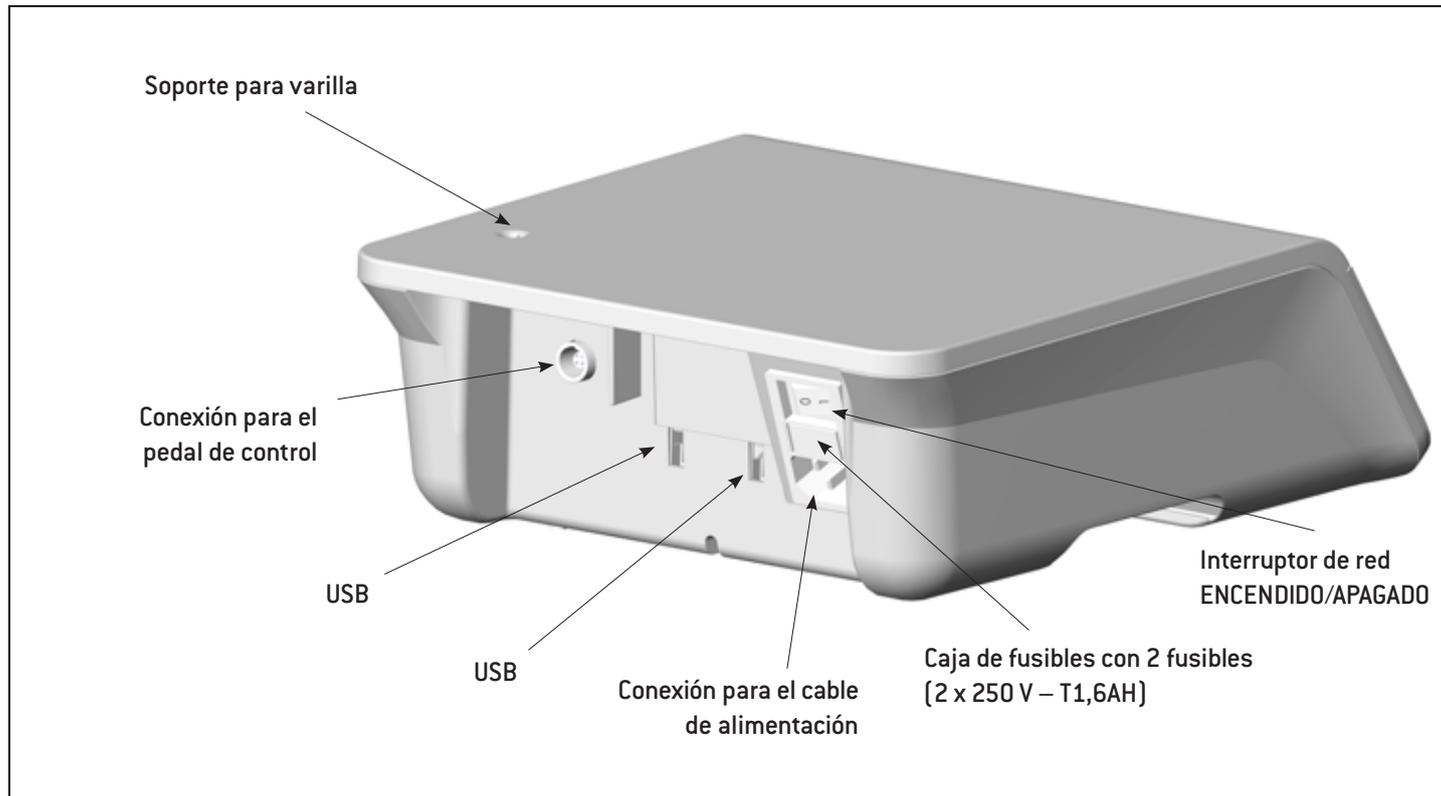


- > Limpie y desinfecte la unidad de control, el soporte universal y la varilla para suero.
- > Esterilice el soporte universal.

5. Descripción

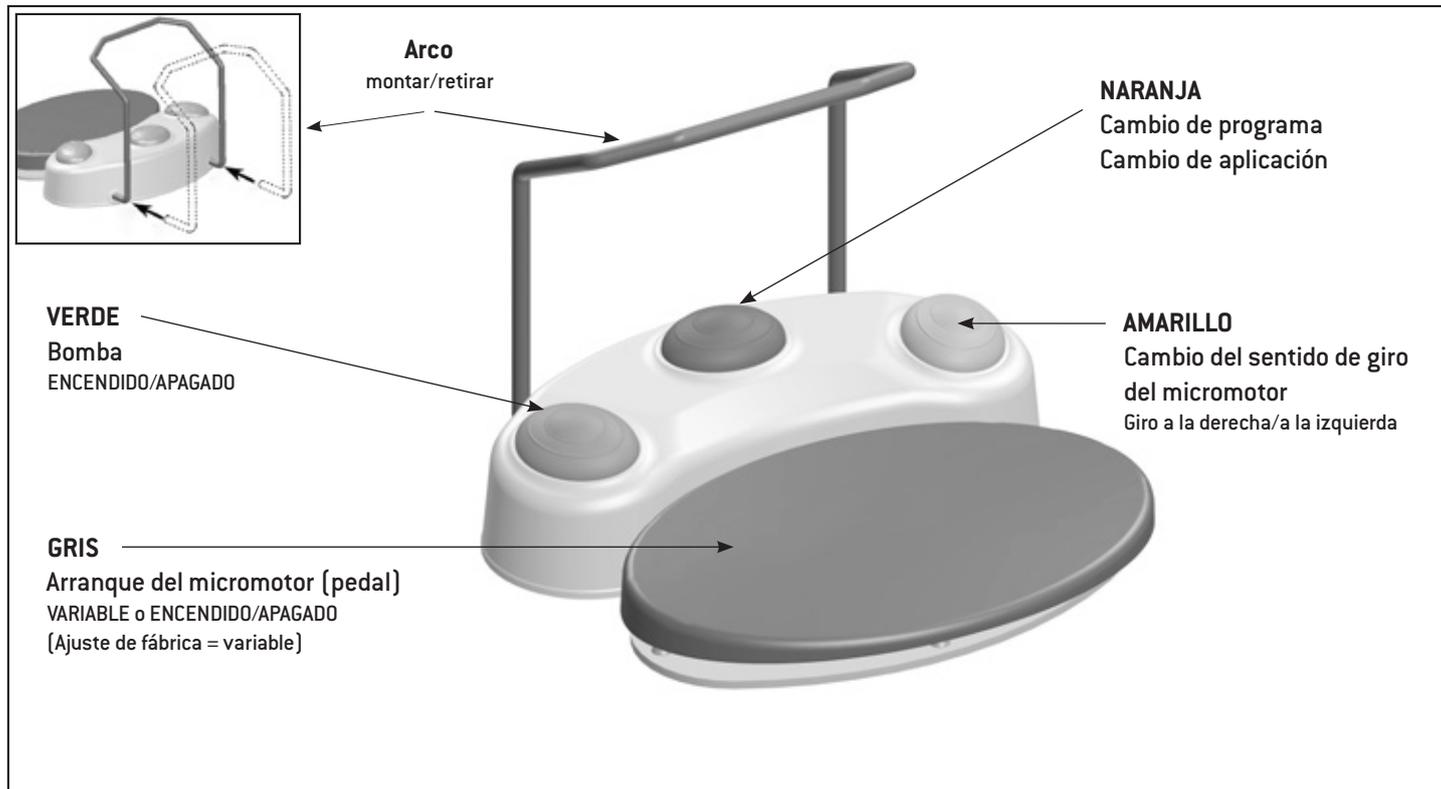
Parte delantera





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).

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.

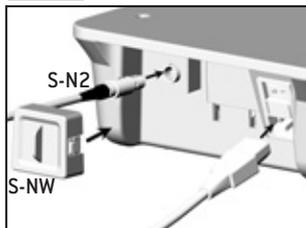
6. Puesta en funcionamiento



Coloque el producto sanitario sobre una superficie plana y horizontal.

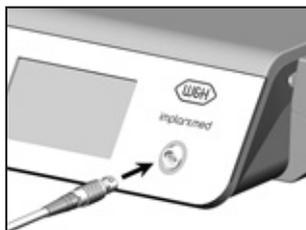


Asegúrese de que el producto sanitario pueda desconectarse en cualquier momento de la red eléctrica.



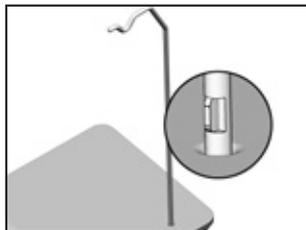
1 Conecte el cable alimentación de red y el pedal de control.

 Asegúrese de que la posición es la correcta.



2 Conecte el cable del micromotor.

 ¡Preste atención a la posición correcta!

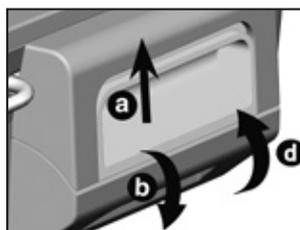


3 Inserte la varilla para suero.

 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.

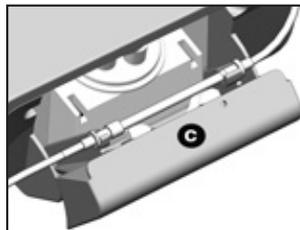


5 Colocar el tubo de irrigación

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

> Colocar el tubo de irrigación [c].

> Cerrar la tapa de la bomba [d].



Puesta en funcionamiento

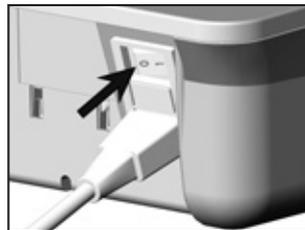


Encender la unidad de control

- 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**

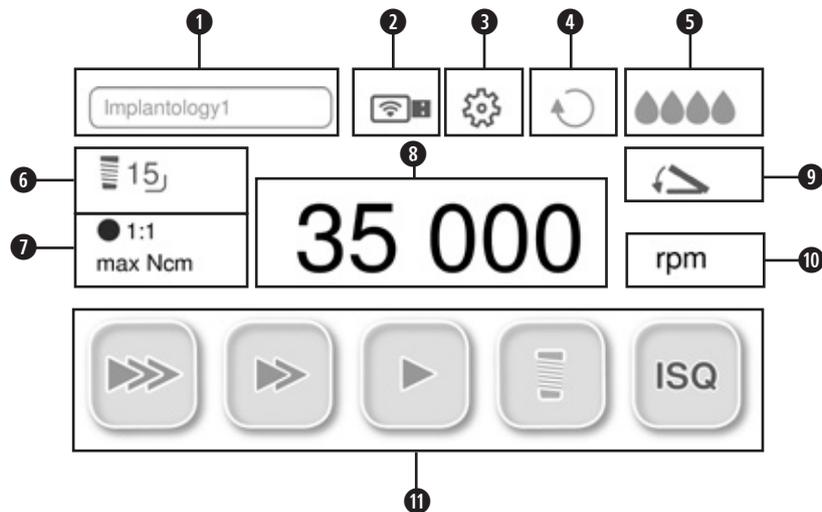
> **Configuración del producto sanitario:**

Personalizar: crear usuario

Iniciar: ajustes de fábrica

8. 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.

Intervalo de ajuste de 5 a 70 Ncm solo en los contra-ángulos SZ-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, WS-75 y SZ-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



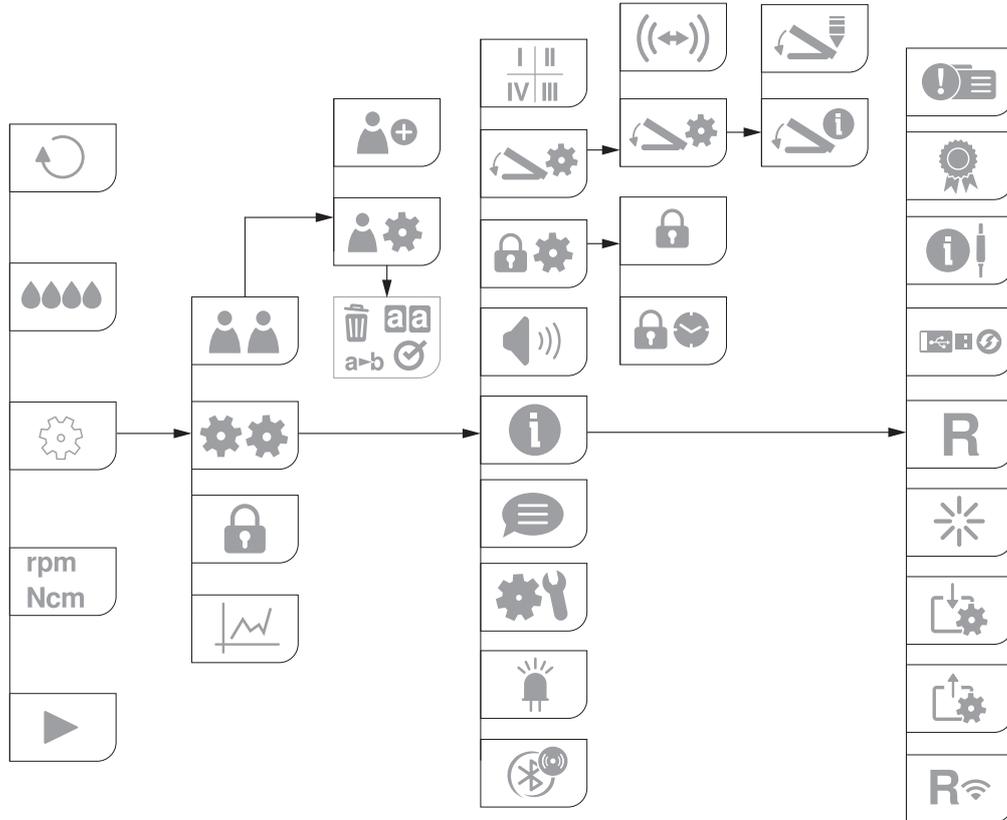
Porcentaje

100

Total

Manejo de la unidad de control

Menú de navegación



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
-  Función de indicación de torque (hacia la izquierda)

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.

Función de indicación de torque (hacia la izquierda)



Al activar la función suenan 3 tonos de aviso. La función inicia de serie hacia la izquierda. Al alcanzar el torque ajustado, suena un tono de aviso y el LED del contra-ángulo parpadea. El torque máximo ajustable varía según las revoluciones seleccionadas.



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.

9. 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 20 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 20 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 del soporte universal de W&H, se recomienda un mantenimiento regular después de 250 ciclos de reprocesamiento.



- > Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Limpie la unidad de control, 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.

Soporte universal / Varilla para suero



No introduzca el soporte universal ni la varilla para suero en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.

Soporte universal / Varilla para suero

- > Limpie 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.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una limpieza manual eficaz mediante agua del grifo a <35 °C con toallitas «WIPEX® WET DESI premium» (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Unidad de control / Soporte universal / Varilla para suero

-  W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.
-  Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la unidad de control, la superficie universal y el soporte para una desinfección manual eficaz mediante los desinfectantes «mikrozid® AF wipes» (empresa Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) y «CaviWipes™» (empresa Metrex).

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 no son aptos para la limpieza ni para la esterilización mecánicas.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del 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

Soporte universal / Varilla para suero



- > Asegúrese de que 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 – Soporte universal / Varilla para suero



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

Soporte universal



Embale 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.

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 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 de 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

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.

11. 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.



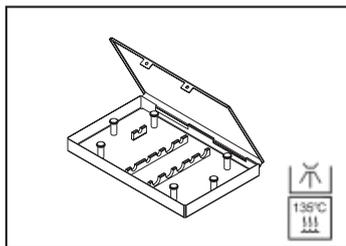
Utilice siempre el embalaje original para realizar la devolución.

12. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H



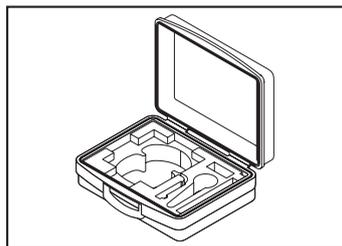
Utilice únicamente accesorios y repuestos originales de W&H o accesorios cuyo uso esté autorizado por W&H.

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



04013500

Caja



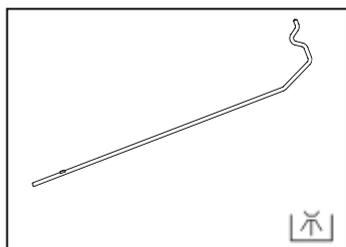
07962790

Maletín de transporte



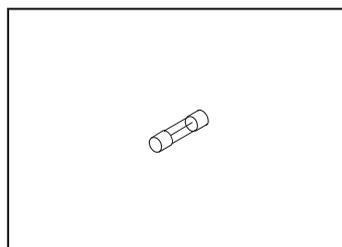
07721800

Soporte universal



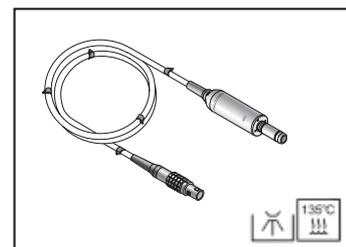
04005900

Varilla para suero



06352200

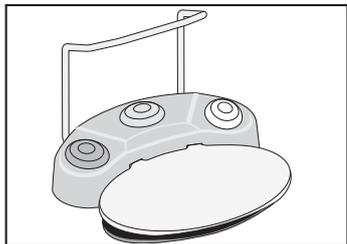
Fusible (250 V – T1,6AH)



3028100x

Micromotor EM-19 LC con contactos eléctricos y cable de 1,8 m o 3,5 m

Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H

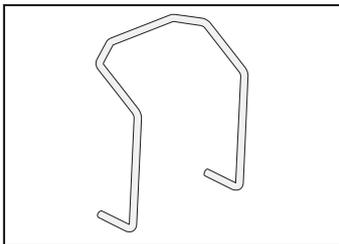


30285000

Pedal de control S-N2

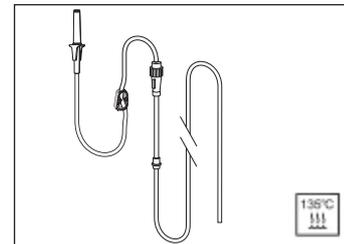
30264000

Pedal de control S-NW



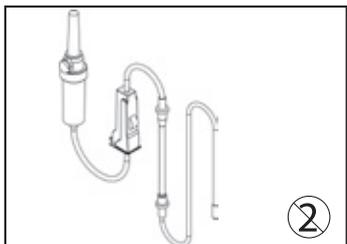
04653500

Arco para pedal de control



04719400

Set de tubos de spray 2,2 m

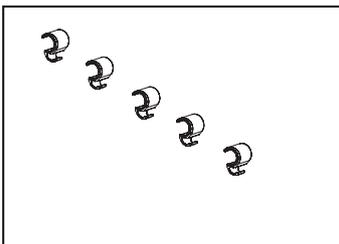


04363600

Set de tubos de spray 2,2 m (6 uds.)

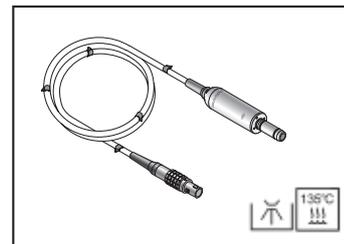
04364100

Set de tubos de spray 3,8 m (6 uds.)



06290600

Clips de sujeción (5 uds.)



30185000

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

Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H



08026120

Llave Wi-Fiio Dent®



08026150

Miniportalio Dent®

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



13. 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 uds.):	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!}

Grado de suciedad:

2

Categoría de sobretensión:

II

Altitud:

Hasta 3 000 m sobre el nivel del mar

14. 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.

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

- **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		
Pico de tensión en la conexión de suministro de luz (emisiones conducidas) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz-30 MHz]	Grupo 1 Clase B	
Radiación de interferencias electromagnéticas (emisiones irradiadas) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz-1000 MHz]	Grupo 1 Clase B	
Emisiones de armónicos IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC/EN 61000-3-3	-	
Inmunidad electromagnética		
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contacto: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Descarga por aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
	385 MHz	27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	28 V/m
Interferencias eléctricas de transmisión rápida/ráfagas IEC/EN 61000-4-4	Conexiones de alimentación: ± 2 kV Conexiones de señal y control: ± 1 kV	
Picos de tensión IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L-N	± 2 kV L-PE
Interferencias conducidas, inducidas por campos de alta frecuencia IEC/EN 61000-4-6	3 V	
	6 V en bandas de frecuencia ISM y bandas de frecuencia de radioaficionados	
Campos magnéticos con frecuencias técnicas energéticas IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Bajadas de tensión, interrupciones breves y caídas de tensión de los cables de entrada IEC/EN 61000-4-11	0 % para 1/2 periodo en pasos de 45° de 0° a 315° 0 % para 1 periodo 70 % para 25/30 periodos 0 % para 250/300 periodos	
Campos magnéticos en el área cercana IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

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

15. 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 sanitario de W&H ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Una gran cantidad de controles y comprobaciones garantizan un funcionamiento perfecto. Por favor, tenga en cuenta que los derechos de la garantía son solo válidos si se han observado todas las indicaciones proporcionadas en las instrucciones de uso que se incluyen.

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.

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.





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. 010 / 19.08.2024
Versión de software 1.X.X
Salvo modificaciones