

Instrucciones de uso



CE
0297

implantmed

SI-915 / SI-923

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	19
6. Puesta en funcionamiento	20
7. Equipo	21
8. Manejo de la unidad de control	22
Cambiar programa (P1 – P5)	22
Modificar las revoluciones (P1 – P3)	23
Modificar el torque (P4 – P5)	24
Cambiar la cantidad de refrigerante (P1 – P5)	25
9. Manejo	26
10. Restablecer los ajustes de fábrica	28
11. Función de mecanizado para realizar roscas en el hueso (función rompevirutas)	29
12. Mensajes de error	30

Índice

13. Higiene y mantenimiento	31
Indicaciones generales.....	31
Limitación en el reprocesamiento	32
Tratamiento inicial en el lugar de uso	33
Limpieza manual	34
Desinfección manual.....	35
Limpieza y desinfección mecanizadas	36
Secado	37
Controles, mantenimiento y comprobación	38
Envase.....	39
Esterilización	40
Almacenamiento	42
14. Servicio técnico	43
15. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H	45
16. Datos técnicos	47
17. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2	49
18. Eliminación	52
Certificado de formación de W&H	53
Condiciones de garantía	57
Servicios técnicos autorizados de W&H	58

Símbolos



ADVERTENCIA:
(riesgo de lesiones a personas)



Esterilizable hasta la temperatura indicada



Observar las instrucciones de uso



ATENCIÓN:
(riesgo de daños a objetos)



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



No eliminar junto con la basura doméstica



Explicaciones generales, sin riesgo para personas u objetos



Fabricante



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



Producto sanitario



Fecha de fabricación



Número de serie



Termodesinfectable



Número de pieza

Símbolos



Siga las instrucciones de uso

VA

Consumo eléctrico de potencia de la unidad de control

A

Intensidad de la corriente



Aparato con tipo de protección II



Fusible

Hz

Frecuencia de la corriente alterna



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 de la unidad de control



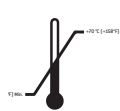
Encendido

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. 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:

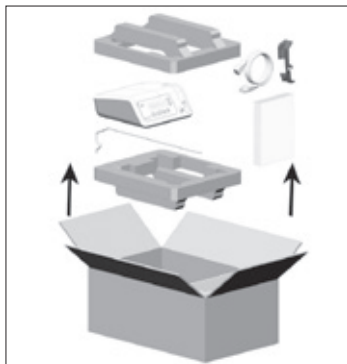
- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Cualquier modificación o reparación deberá realizarse exclusivamente por un servicio técnico autorizado W&H (véase página 58).
- > 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-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
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 30185000	Micromotor EM-19 sin contactos eléctricos con cable de 1,8 metros
REF 30285000	Pedal de control S-N2

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 si hay algún daño o alguna pieza suelta en la unidad de control.
- > No ponga en servicio la unidad de control ni si detecta algún daño en ellos.
- > Controle en cada reinicio los parámetros ajustados.
- > Realice una marcha de prueba 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.
- 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.



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



Utilice la unidad de control en los programas P4 y P5 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.



enga 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.

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 las condiciones de funcionamiento correctas y el refrigerante.
- > 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 e 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.

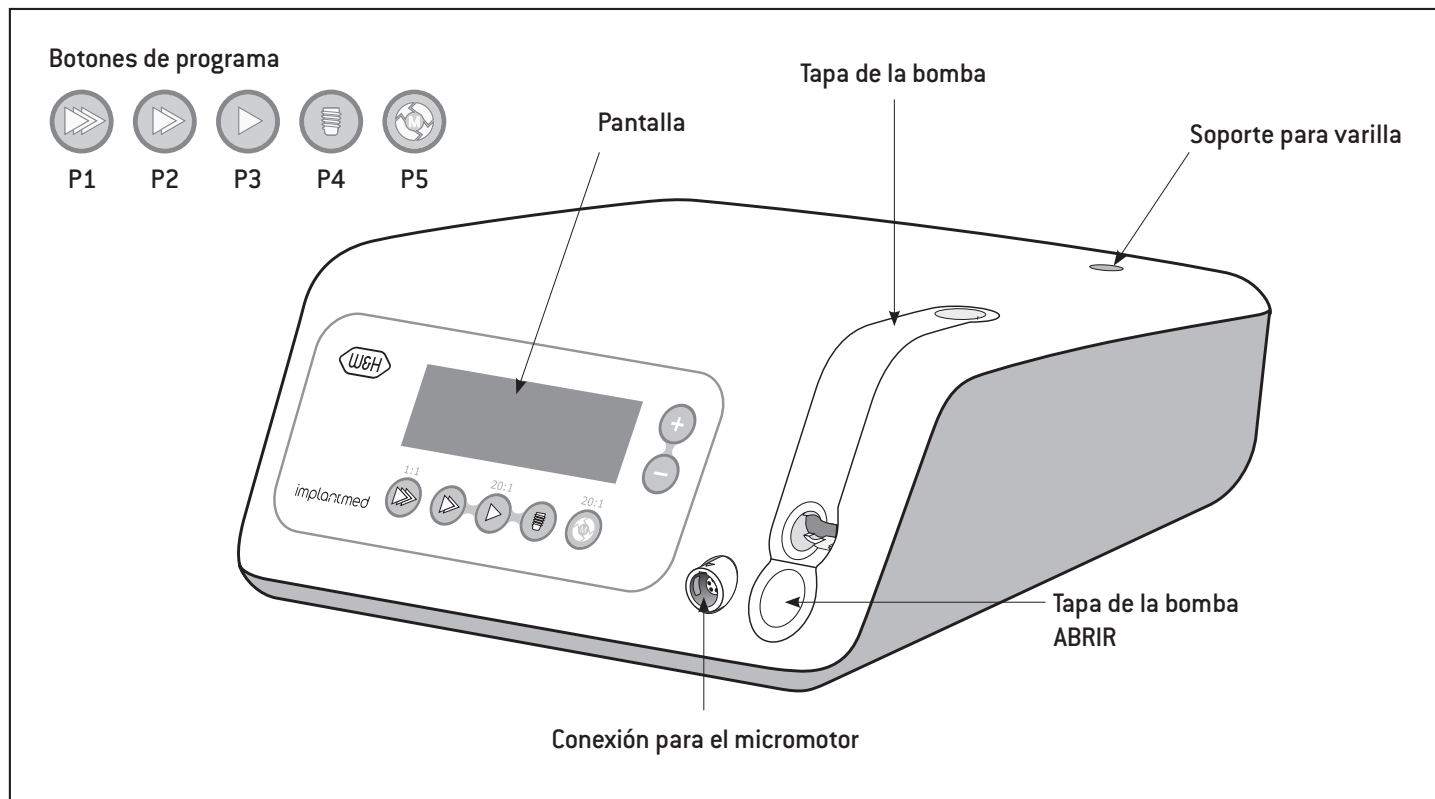
Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

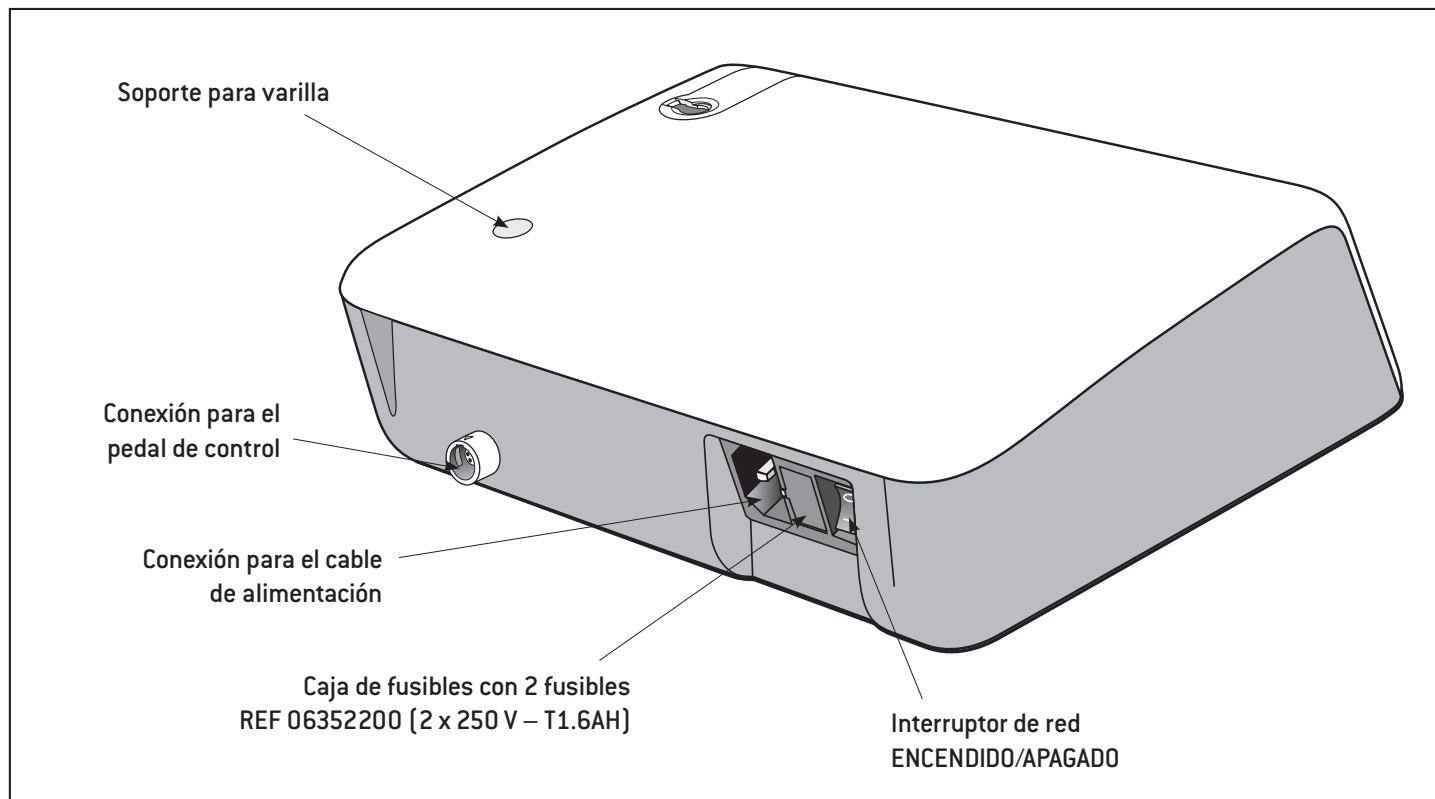


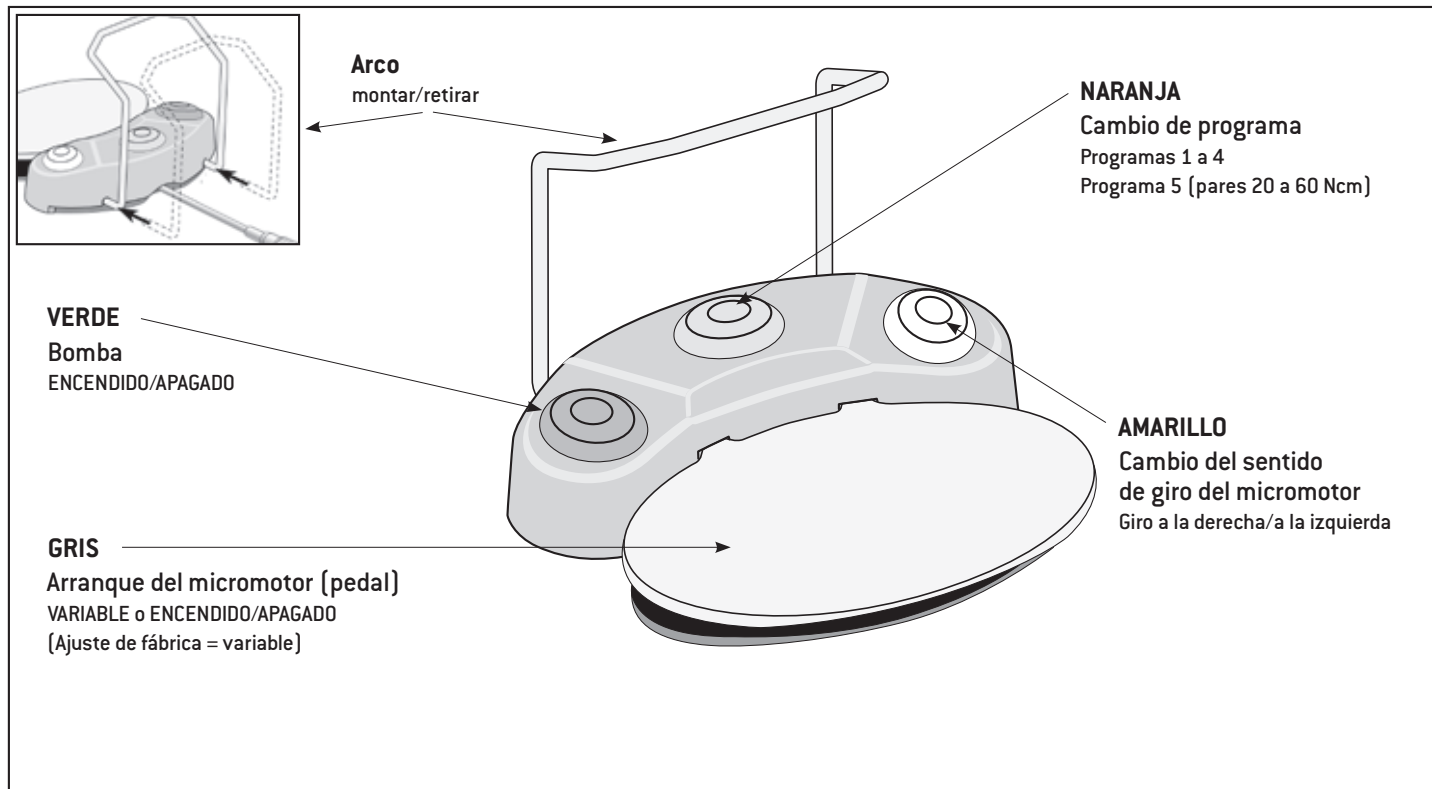
- > Limpie y desinfecte la unidad de control, el soporte universal y la varilla para suero.
- > Esterilice el soporte universal.

5. Descripción

Parte delantera







6. Puesta en funcionamiento

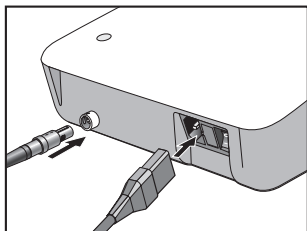
General



Coloque el producto sanitario sobre una superficie plana y horizontal.

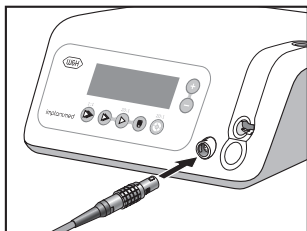


Asegúrese de que el producto sanitario pueda desconectarse en cualquier momento de la red eléctrica.



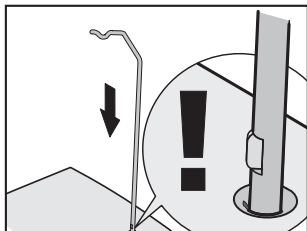
1 Conecte el cable alimentación de red y el pedal de control.

¡Preste atención a la posición correcta!



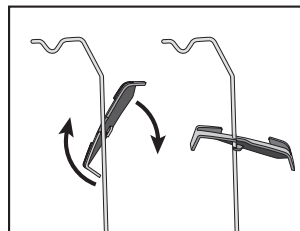
2 Conecte el cable del micromotor.

Asegúrese de que la posición es la correcta.

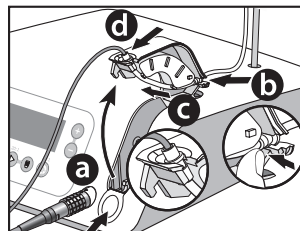


3 Inserte la varilla para suero.

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

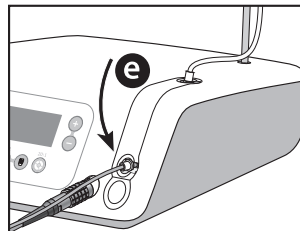


4 Enganche y fije el soporte universal.



5 Coloque o retire el tubo de spray.

Asegúrese de que la secuencia es la correcta.



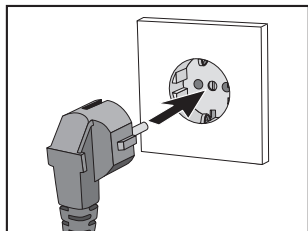
> Abra la tapa de la bomba [a].

> Coloque o retire el tubo de spray [b, c, d].

> Cierre la tapa de la bomba [e].

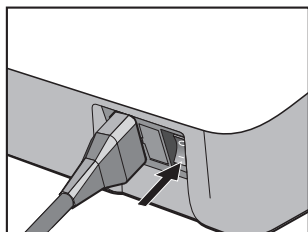
7. Equipo

encender/apagar

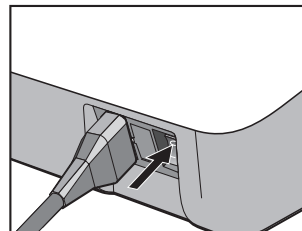


Encender la unidad de control

- 1 Conecte la unidad de control a la red de corriente.

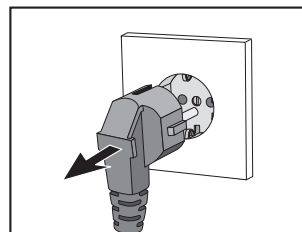


- 2 Encienda la unidad de control con el interruptor de red.




Apagar unidad de control

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




- 2 Desconecte la unidad de control de la red de corriente.

 Compruebe al encender la unidad de control que los indicadores LED de las teclas y la pantalla se iluminan por completo.

8. Manejo de la unidad de control

Cambiar programa (P1 – P5)

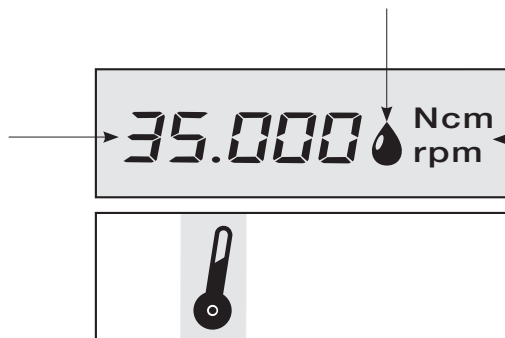
 Active el programa deseado (P1 – P5) pulsando el botón de programa correspondiente. Al realizar la selección se escucha una señal acústica y el botón de programa se enciende. En la pantalla aparece el programa seleccionado con el margen de ajuste en rpm; por ejemplo, para P1:

35.000 rpm

Ajustes de la pantalla

- > Revoluciones P1 – P3
- > Torque P4 – P5

Función de la bomba
ENCENDIDO/APAGADO




Ajustes de la pantalla

- > Torque P4 – P5 en Ncm
- > Revoluciones P1 – P3 en rpm

Mensajes de error

- > Temperatura del micromotor demasiado alta
- > Conexión del micromotor

 Mantenga pulsada la tecla MÁS/MENOS para activar la función de repetición y aumentar o reducir progresivamente los valores.

❶ Pulse el botón de programa (P1–P3).




❷ Aumente las revoluciones.



❸ Reduzca las revoluciones.



La precisión de las revoluciones ajustadas se encuentra en $\pm 10\%$ a un régimen de 40.000 rpm.

-  Programa P4: Margen de ajuste de 5 a 70 Ncm, nivel intermedio a 32 Ncm.
Cuando se alcanza el torque ajustado en el modo de giro a la derecha y giro a la izquierda, el micromotor se desconecta automáticamente.
- Programa P5: Margen de ajuste de 20 a 60 Ncm.
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.

Mantenga pulsada la tecla MÁS/MENOS para activar la función de repetición y aumentar o reducir progresivamente los valores. Si cambia de 5 a 70 Ncm (20 a 60) y de 70 a 5 Ncm (60 a 20) se escucha una señal acústica de confirmación durante varios segundos.




- ❶ Pulse el botón de programa P4 o P5



- ❷ P4: Aumenta el torque en pasos de 5 Ncm.
P5: Aumenta el torque en pasos de 10 Ncm.



- ❸ P4: Reduce el torque en pasos de 5 Ncm.
P5: Reduce el torque en pasos de 10 Ncm.

 En el caso del contra-ángulo WI-75 E/KM, la precisión del torque ajustado se encuentra en $\pm 10\%$ a un margen de ajuste del aparato comprendido entre 20 y 50 Ncm. Con otros instrumentos, es posible que se produzcan desviaciones más grandes.



Ajuste de fábrica: 100 %. Margen de ajuste: 65 %, 80 % y 100 %

Pulse la tecla MÁS/MENOS para aumentar o reducir progresivamente los valores.



Mantenga siempre pulsado el botón de programa P2.



- 1 Mantenga pulsado el botón P2 durante unos 4 segundos [aparece la cantidad de refrigerante ajustada].



- 2 Siga manteniendo pulsado el botón P2 y pulse la tecla MÁS para aumentar el caudal.



- 3 Siga manteniendo pulsado el botón P2 y pulse la tecla MENOS para reducir el caudal.



Después del ajuste, el botón de programa P2 se enciende y dicho programa se activa.

Cambio de programa

Presione el pulsador NARANJA y cambie a los programas 1 a 4 en orden ascendente. En el programa 5, cambie los pasos del torque de 20 a 60 Ncm. Cada vez que se cambia el programa, el micromotor se establece automáticamente al modo de giro a la derecha.



Cuando se cambia del programa 4 al programa 1 y, en el programa 5, de 60 Ncm a 20 Ncm, se escucha una señal acústica de confirmación durante varios segundos (riesgo de lesiones).

ENCENDIDO/APAGADO de la bomba

La bomba solo puede encenderse o apagarse cuando el micromotor está parado y presionando el pulsador VERDE. Si la función de la bomba está activada, en la pantalla aparece el símbolo de bomba.

Giro 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 botón de programa seleccionado parpadea. Antes de arrancar el micromotor con giro a la izquierda, se escuchan 3 tonos de advertencia.

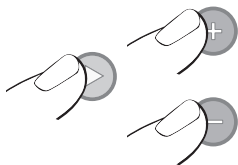
Cambio de VARIABLE a ENCENDIDO/APAGADO



Mantenga siempre pulsado el botón de programa P3.



1 Mantenga pulsado el botón P3 durante unos 4 segundos.



2 Siga manteniendo pulsado el botón P3 y pulse al mismo tiempo las teclas MÁS y MENOS.



3 Siga manteniendo pulsado el botón P3 y realice el ajuste que corresponda.



01 = VARIABLE [configuración de fábrica] – Pulse la tecla MÁS.



00 = ENCENDIDO/APAGADO – Pulse la tecla MENOS.



Después del cambio, el botón de programa P3 se enciende y dicho programa se activa.

10. Restablecer los ajustes de fábrica



El ajuste de fábrica comienza siempre con el programa 1 (P1).


❶ Apague la unidad de control.





❷ Mantenga pulsada el botón de programa P1 y, al mismo tiempo, encienda la unidad de control.

❸ Mantenga pulsado el botón de programa P1 hasta que en la pantalla aparezca el ajuste «DEFAULT» (PREDETERMINADO).

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

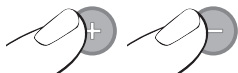
 Si se ha activado la función de mecanizado para realizar roscas en el hueso (P5), el régimen en el modo de giro a la derecha y giro a la izquierda es de 20 rpm y ya no puede modificarse.

 Si se acciona la palanca del pedal de control (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.




❶ Pulse el botón de programa P5.



❷ Aumente o reduzca el torque pulsando las teclas MÁS/MENOS.

12. Mensajes de error

N.º de error	Descripción del error	Solución
00	Sobretensión del sistema electrónico – Desconexión de seguridad	Apague el aparato, espere al menos 20 minutos hasta que el aparato se enfríe y reinicie
01	Sistema electrónico sobrecargado.	Apague el aparato, espere al menos 10 minutos hasta que el aparato se enfríe y reinicie
02	Tensión eléctrica demasiado alta	Apague el aparato, compruebe la tensión eléctrica y reinicie.
07	Error de inicialización	Apague el aparato, reinicielo y no toque el pedal de control ni la pantalla durante el encendido.
09	Error del pedal de control	Apague el aparato, compruebe la conexión de enchufe del pedal de control y reinicie.
19	Limitación del tiempo de funcionamiento	Apague el dispositivo y reinicie.
99	Caída del sistema	Apague el aparato, espere al menos 10 minutos hasta que el aparato se enfríe y reinicie
	Conexión de enchufe del micromotor	Apague el dispositivo, compruebe la conexión de enchufe del micromotor y reinicie.

- > 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.

- > 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 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.

Unidad de control



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 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 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.

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 envase.

14. 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.



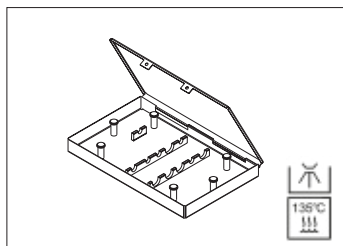
Utilice siempre el embalaje original para realizar la devolución.

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



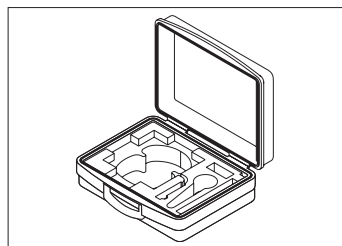
Utilice únicamente accesorios y repuestos originales de W&H o accesorios cuyo uso esté autorizado por W&H.

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



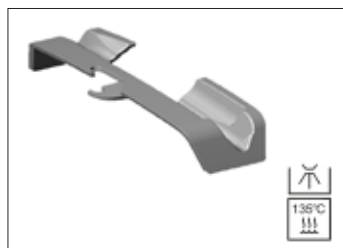
04013500

Caja



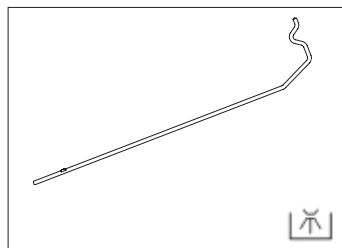
07948730

Maletín de transporte



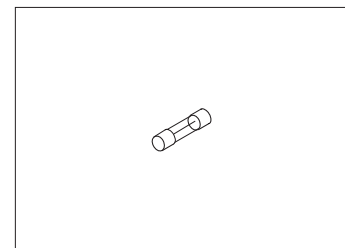
07721800

Soporte universal



04005900

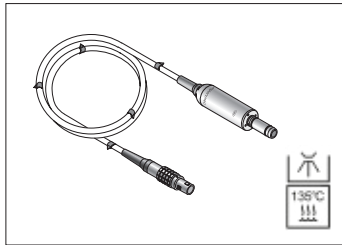
Varilla para suero



06352200

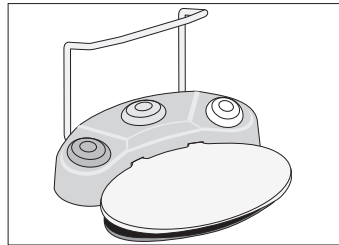
Fusible (250 V – T1.6AH)

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



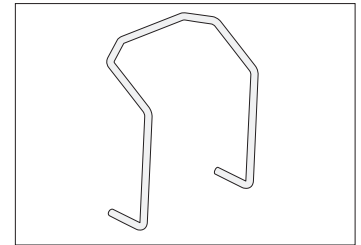
30185000

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



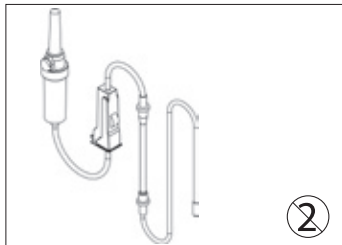
30285000

Pedal de control S-N2



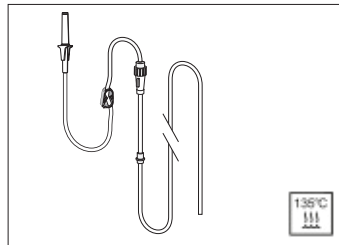
04653500

Arco para pedal de control



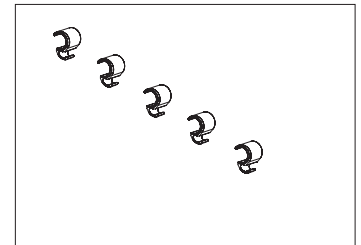
04363600

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



04719400

Set de tubos de spray 2,2 m



06290600

Clips de sujeción (5 pcs)

16. Datos técnicos

Equipo	SI-923	SI-915
Tensión de red:	230 V	120 V
Fluctuación de tensión permitida:	220 – 240 V	110 – 130 V
Corriente nominal:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A
Frecuencia:	50 – 60 Hz	
Fusible de red (2 pcs):	250 V – T1,6AH	
Consumo de potencia máximo:	160 VA	
Potencia máxima suministrada:	80 W	
Torque máximo del micromotor:	5,5 Ncm	
Rango de revoluciones en el micromotor dentro del rango de tensión nominal:	de 300 a 40.000 rpm	
Caudal de refrigerante al 100 %:	al menos 90 ml/min	
Dimensiones en mm (al x an x pr):	100 x 235 x 240	
Peso en kg:	2,7	

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

17. 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	± 2 kV N-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.

18. 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

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 12 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.

12 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**

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

Form-Nr. 50874 ASP
Rev. 007 / 17.04.2023
Salvo modificaciones