

Instrucciones de uso



CE
0297

proxeo^{ULTRA}

PB-510, PB-520, PB-530

Índice

Símbolos	4
1. Introducción	7
2. Desembalaje	9
3. Contenido suministrado	10
4. Indicaciones de seguridad	11
5. Descripción	16
Unidad de control PB-510	16
Unidad de control PB-520	17
Unidad de control PB-530	18
Pedal de control C-NF/C-NW	19
LED de estado del pedal de control C-NW	20
6. Puesta en funcionamiento	21
Unidad de control general.....	21
Unidad de control PB-530.....	23
Funciones de las unidades de control	26
7. Manejo de la unidad de control	27
Función de lavado	27
Función de limpieza.....	28
Puesta en funcionamiento	29
8. Mensajes de error	31
9. Higiene y mantenimiento	33
Indicaciones generales.....	33
Limitación en el reprocesamiento	34
Tratamiento inicial en el lugar de uso	35
Limpieza manual	36
Desinfección manual.....	37

Índice

Controles, mantenimiento y comprobación	38
Esterilización de agua industrial	39
10. Mantenimiento.....	40
Cambio de la junta tórica del depósito de refrigerante	40
Cambio del filtro de refrigerante de la línea de refrigerante.....	40
Cambio del cassette de la bomba	41
11. Servicio técnico.....	42
12. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H	44
13. Datos técnicos	46
14. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2	49
15. Eliminación	53
Condiciones de garantía	54
Servicios técnicos autorizados de W&H	55

Símbolos



ADVERTENCIA:
(riesgo de lesiones a personas)



Marcado CE
con número de identificación
del organismo notificado



Pedal de control



ATENCIÓN:
(riesgo de daños a objetos)



Producto sanitario



Radiación electromagnética
no ionizante



Explicaciones generales, sin
riesgo para personas u objetos



Termodesinfectable



Número de pieza



Siga las instrucciones de uso



Esterilizable hasta la
temperatura indicada



Número de serie



Fabricante



Aparato con tipo de protección II



CC Corriente continua



Fecha de fabricación



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



Protección contra el goteo de
agua

Símbolos

V Tensión eléctrica (voltios)



Encendido/apagado



Control de la temperatura

W Potencia (vatios)



Cantidad de refrigerante



Control de la humedad del aire

Hz Frecuencia (hercios)



Límite superior de temperatura



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


R Reset



Arriba



Estructura de datos según el Health Industrie Bar Code

 Pedal de control inalámbrico C-NW



Frágil



Marcado «Der Grüne Punkt» (el punto verde) – Duales System Deutschland GmbH

 ESI (External System Interface)



Proteger de la humedad



No eliminar junto con la basura doméstica

Símbolos



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



¡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.



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



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



RCM – Australia / Nueva Zelanda



ANATEL – Brasil



GITEKI (MIC) – Japón

R 209 - J00204

Contains FCC ID: QOQBGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – EE / Canadá

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

PB-510, PB-520, PB-530:

Unidad quirúrgica con un sistema oscilante piezo cerámico, que cambia la punta del eliminador de sarro a un movimiento lineal. La unidad quirúrgica se utiliza para la eliminación del sarro supragingival y concreciones subgingivales, así como para aplicaciones endodónticas y la preparación de la estructura del diente.

C-NF, C-NW: Pedal de control para manejar productos sanitarios accionados eléctricamente.



Un uso indebido podrá dañar el producto sanitario y, por tanto, suponer una serie de riesgos y peligros para pacientes y terceros.



Cualificación del usuario

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

Introducción

Por la presente, W&H declara que el producto sanitario cumple con la Directiva 2014/53/UE (energías renovables).
El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección web: <https://wh.com>

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:

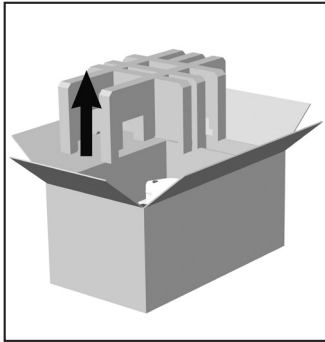
- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Cualquier modificación o reparación deberá realizarse exclusivamente por un servicio técnico autorizado W&H (véase página 55).
- > El usuario solo puede sustituir los componentes (junta tórica, filtro del refrigerante, cassette de la bomba) homologados por el fabricante.
- > 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 el producto sanitario se abre de forma no autorizada, se perderá automáticamente el derecho a la garantía.

Un uso indebido, el montaje no autorizado, la modificación o reparación del producto sanitario, el incumplimiento de nuestras instrucciones o el uso de accesorios y piezas de repuesto no autorizados por W&H nos eximen de la prestación de cualquier garantía u otras reivindicaciones.

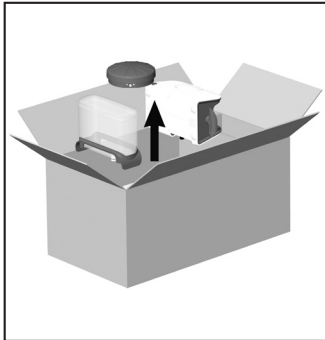


Se debe informar de todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.

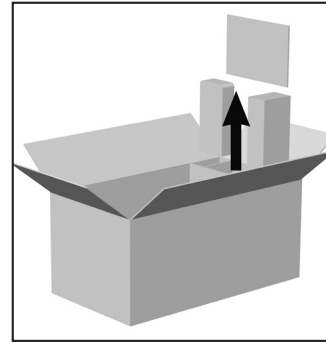
2. Desembalaje



❶ Retire la pieza.



❷ Extraiga la unidad de control, el depósito de refrigerante y el pedal de control.



❸ Extraiga las instrucciones de uso y los accesorios.

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

	Unidad de control (100 – 240 V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	Filtro del refrigerante	X		
REF 05075600	Línea de refrigerante (Ø 6 mm, aprox. 2 m)	X		
REF 08016690	Fuente de alimentación con adaptador	X	X	X
REF 07991190	Depósito del refrigerante		X	X
REF 08014700	Cable (acoplamiento (Pairing)/Carga)			X

	Opcional
REF 30316000	Pedal de control C-NW
REF 04717300	Pedal de control C-NF
REF 30326000	Pieza de mano PB-5 L
REF 30328000	Pieza de mano PB-5 L S

4. Indicaciones de seguridad

Unidad de control/pedal de control



- > 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 el producto sanitario.
- > En caso de daño, no ponga en marcha el producto sanitario.
- > Garantice siempre las condiciones de funcionamiento correctas y el funcionamiento del refrigerante.
- > Asegúrese de que contar con el refrigerante adecuado y en cantidad suficiente y procure una aspiración adecuada [excluido en el caso de aplicaciones endodónticas].
- > En el caso de producirse un fallo en la alimentación de refrigerante, ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de funcionamiento.

Excepto para aplicaciones endodónticas, en las que no se utiliza refrigerante.

Tiempo máximo de funcionamiento sin refrigerante: >2 minutos en el margen de potencia 1–30


>30 segundos en el margen de potencia 31–40


- > Realice una prueba de funcionamiento antes de cada aplicación.
- > No toque nunca simultáneamente al paciente y los contactos eléctricos del producto sanitario.
- > Controle en cada reinicio los parámetros ajustados.
- > Asegúrese de que la manguera de alimentación esté seca. La humedad en la manguera de alimentación puede provocar un funcionamiento defectuoso [peligro de cortocircuito].
- > Sustituya inmediatamente las juntas tóricas no herméticas o dañadas.





- > No retorcer, doblar o comprimir la manguera de alimentación [riesgo de daños y lesiones].


 El producto sanitario está clasificado como «equipo habitual» (aparato cerrado sin protección contra la entrada de agua).

-  > 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.

-  **Si se produce una situación de riesgo, desconecte la unidad de control de la red eléctrica.**
- > ¡Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente!

 > Utilice únicamente el cable suministrado para el pedal de control (C-NW) suministrado.

 **Caída del sistema**
Un fallo total del sistema no constituye un error crítico.

 **Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación**
> Limpie y desinfecte el producto sanitario.



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.



Unidad de control PB-510

- > Desconecte el producto sanitario de la toma de red de agua después de cada uso (el producto sanitario no tiene un Aquastop automático).
- > El funcionamiento del producto sanitario sólo está permitido en aquellas unidades de alimentación que cuenten con un sistema que evite el retorno del flujo según la categoría 5 de la norma EN 1717.
- > No conecte el producto sanitario a la toma de agua caliente (>30 °C).



Unidad de control PB-520, PB-530

- > No rellene el depósito de refrigerante con líquidos a una temperatura superior a 30 °C.
- > Cambie inmediatamente un cassette de bomba no estanco o defectuoso.



La unidad de control está prevista para su uso exclusivo con las piezas de mano PB-5 L/L S de W&H, de manera que solamente estas pueden usarse con la unidad de control. La utilización de otras piezas de mano podrá ocasionar un fallo electrónico.



- > No coloque el pedal de control (C-NW) cerca de campos magnéticos.
- > Reemplace el pedal de control tan pronto como la resistencia disminuya notablemente.



- > No exponga el producto sanitario a golpes mecánicos fuertes.

Batería (C-NW)



- > No recargue la batería desatendidamente.
- > En cuanto los ciclos de carga de la batería se deterioren, envíe el producto sanitario a un servicio técnico autorizado de W&H.
- > La batería no puede sustituirse.



- > Cargue la batería del pedal de control tan pronto como el LED de estado parpadee.
- > El uso incorrecto de la batería puede provocar incendios o corrosión.

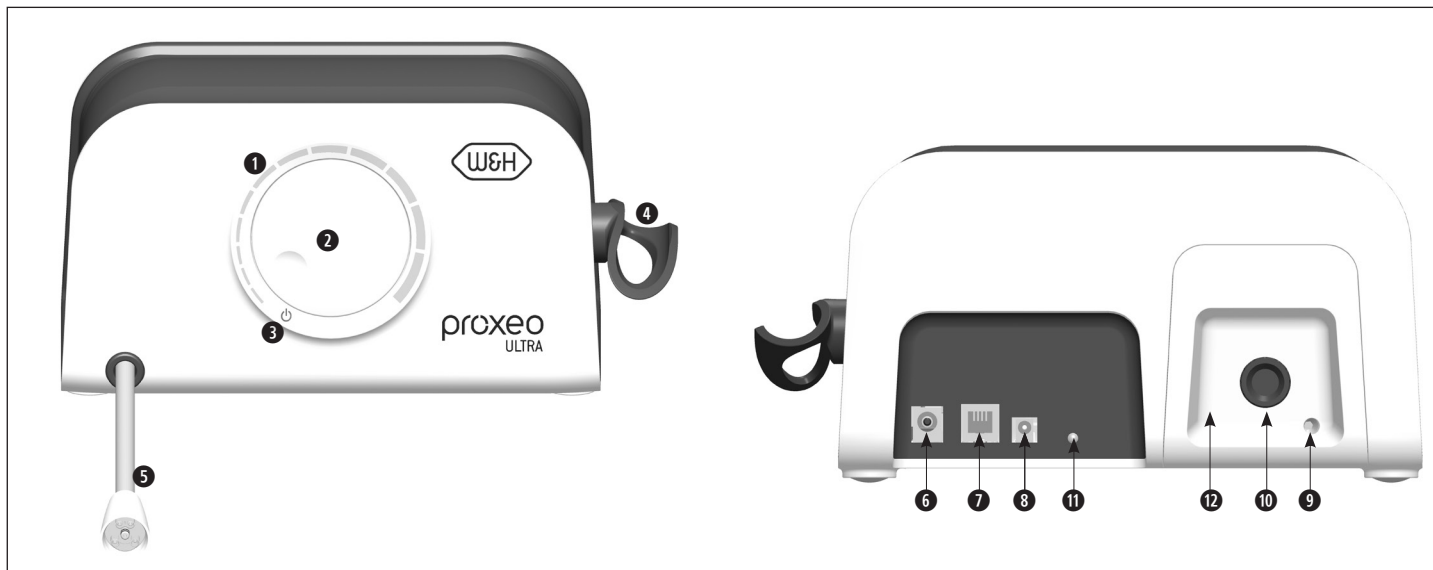


Cargador (C-NW)

- > Utilice únicamente los cargadores homologados por W&H.
(FRIWO - FW8002M/05, FRIWO - FW8000MUSB/05)

5. Descripción

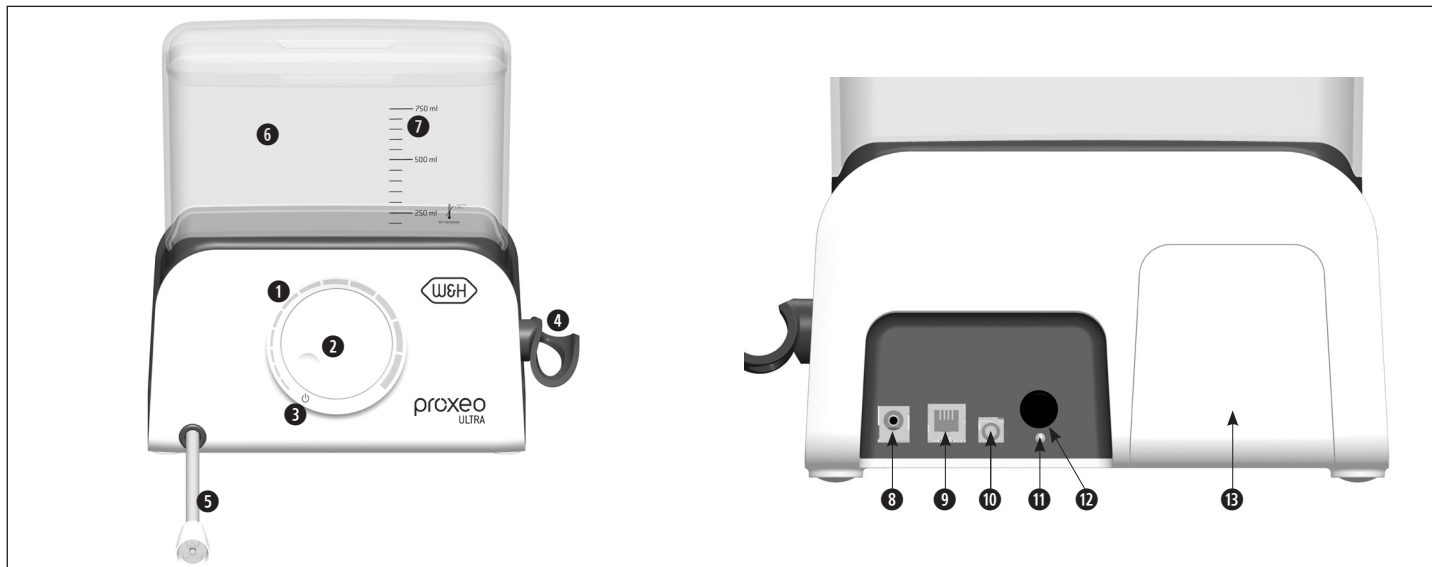
Unidad de control PB-510



1	Margen de potencia	6	Conexiones	11	LED de estado
2	Regulador de potencia	7	Adaptador de corriente	12	Cubierta
3	>>OFF<<	8	ESI (external service interface)		
4	Soporte para la pieza de mano [regulable]	9	Pedal de control		
5	Manguera de alimentación	10	Línea de irrigación		
		11	Regulador de refrigerante		

Descripción

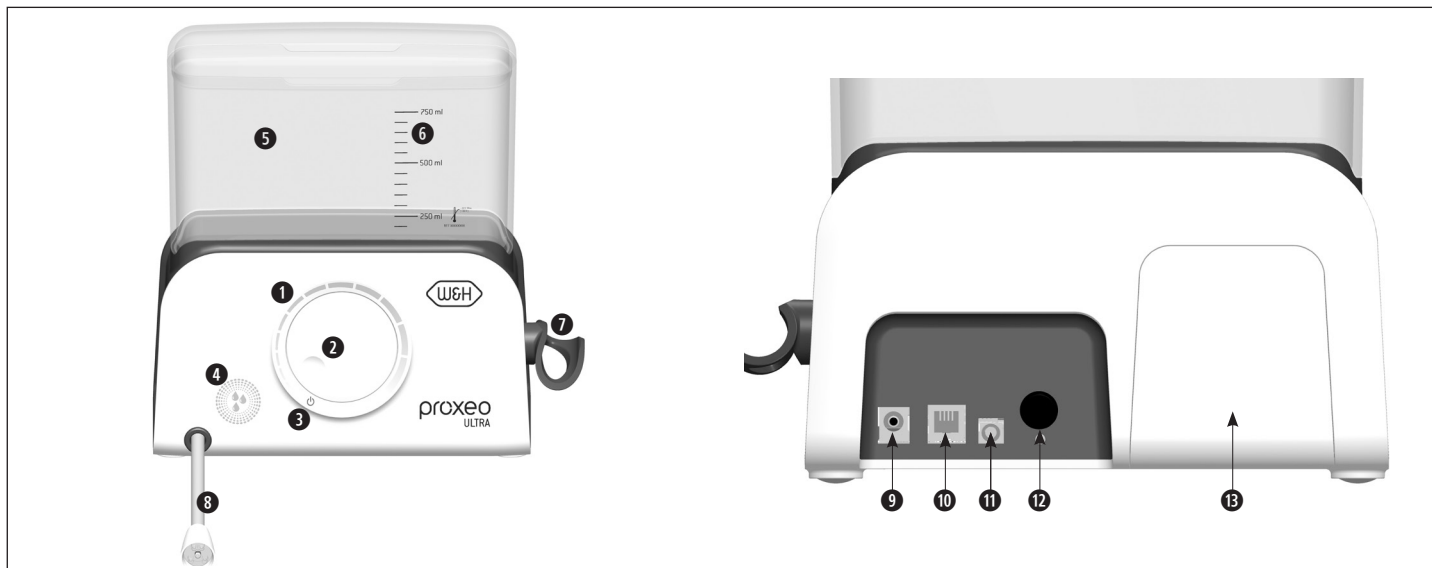
Unidad de control PB-520



1	Margen de potencia	6	Depósito del refrigerante	11	LED de estado
2	Regulador de potencia	7	Indicador de nivel	12	Regulador de refrigerante
3	>>OFF<<	Conexiones		13	Cubierta
4	Soporte para la pieza de mano [regulable]	8	Adaptador de corriente		
5	Manguera de alimentación	9	ESI (external service interface)		
		10	Pedal de control		

Descripción

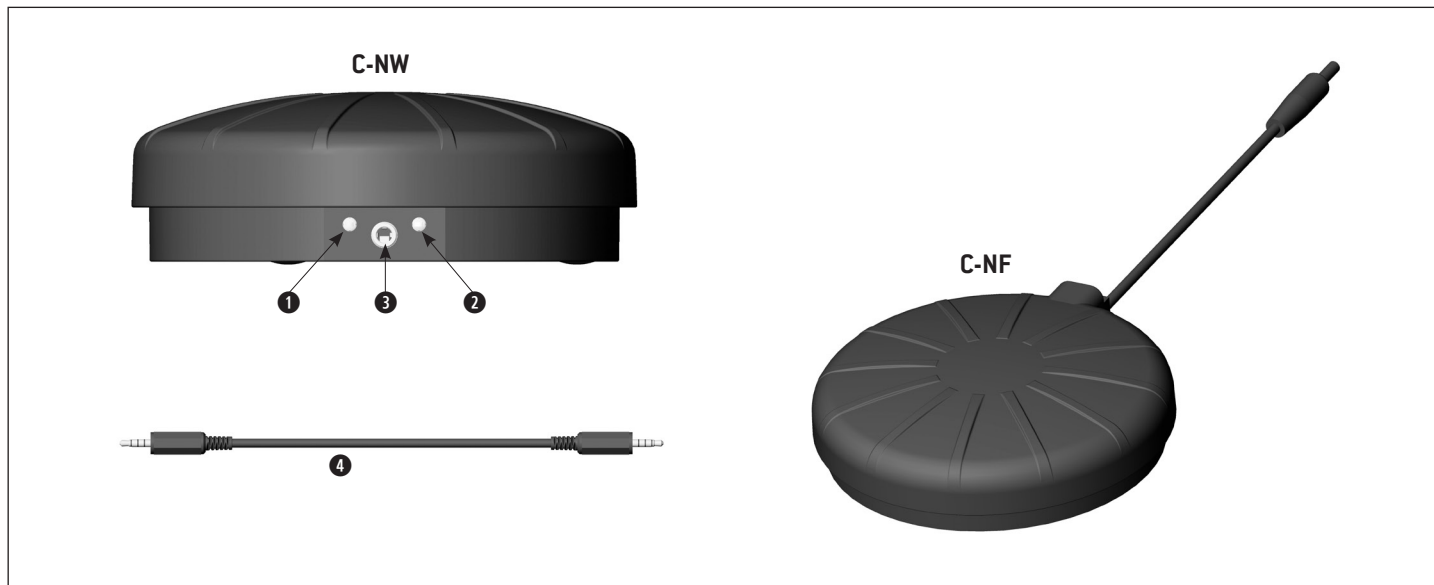
Unidad de control PB-530



1 Indicador LED > Margen de potencia > Estado de la batería del pedal de control > Mensajes de error > Función de lavado > Función de limpieza > Acoplamiento (emparejamiento)	2 Regulador de potencia	5 Depósito del refrigerante	Conexiones 9 Adaptador de corriente 10 ESI (external service interface) 11 Cable [acoplamiento (Pairing)]/Carga
	3 »OFF«	6 Indicador de nivel	
	4 Tecla de función > Función de lavado > Función de limpieza > Acoplamiento (emparejamiento)	7 Soporte para la pieza de mano [regulable]	8 Manguera de alimentación

Descripción

Pedal de control C-NF/C-NW



1	LED de control de carga (naranja)
2	LED de estado (verde)
3	Conexión para el cable [acoplamiento (Pairing)/Carga]
4	Cable [acoplamiento (Pairing)/Carga]





Descripción

LED de estado del pedal de control C-NW



Modo Stand-By

> El pedal de control se puede activar con una pulsación.

LED	se ilumina	se ilumina	parpadea	parpadeo*
				
VERDE		→ Se ha establecido la conexión con el producto sanitario acoplado	→ El pedal de control intenta establecer una conexión con el producto sanitario acoplado	→ La batería está agotada > Cargar la batería
NARANJA	→ La batería se está cargando			

* el LED parpadea cada 4 segundos durante 40 milisegundos

6. Puesta en funcionamiento

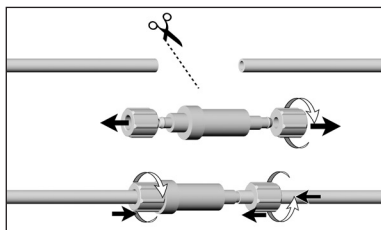
Unidad de control general



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

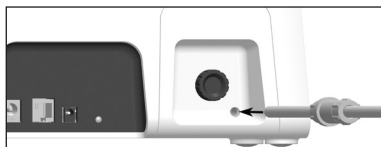


Coloque el producto sanitario sobre una superficie plana y horizontal.



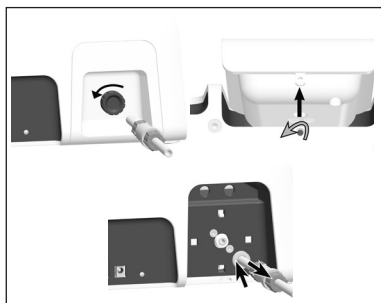
Unidad de control PB-510 Montaje del filtro de refrigerante

- 1 Corte la línea de refrigerante.
- 2 Desenrosque la tuerca de unión del filtro de refrigerante.
- 3 Coloque la línea de refrigerante a través de la tuerca de unión sobre el filtro de refrigerante. Atornille la tuerca de unión.
- 4 Inserte la línea de refrigerante hasta llegar al tope.



Unidad de control PB-510 Extracción de la línea de refrigerante

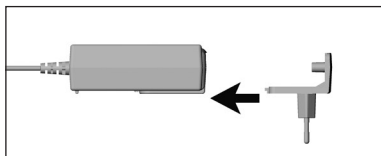
- 1 Desenrosque el regulador de refrigerante.
- 2 Desatornille la cubierta y retírela.
- 3 Presione el anillo de conexión y extraiga al mismo tiempo la línea de refrigerante.





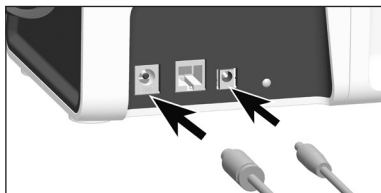
Unidad de control PB-520, PB-530 Depósito de refrigerante

- 1 Rellene el depósito de refrigerante y colóquelo. El depósito de refrigerante debe encajar de manera audible.

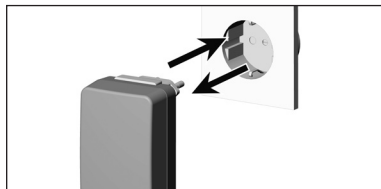


Unidad de control PB-510, PB-520, PB-530

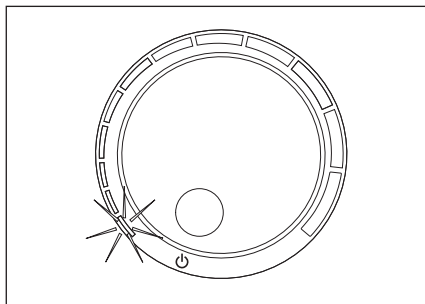
- 1 Coloque el adaptador en la fuente de alimentación.



- 2 Enchufe la fuente de alimentación.
- 3 Conecte el pedal de control C-NF (unidades de control PB-510, PB-520).



- 4 Enchufe la fuente de alimentación a una toma de corriente.
- 5 Desenchufe la fuente de alimentación de la toma de corriente.



Unidad de control PB-530

Regulador de potencia »OFF«

- > 1. El LED parpadea en blanco

Pasos siguientes:

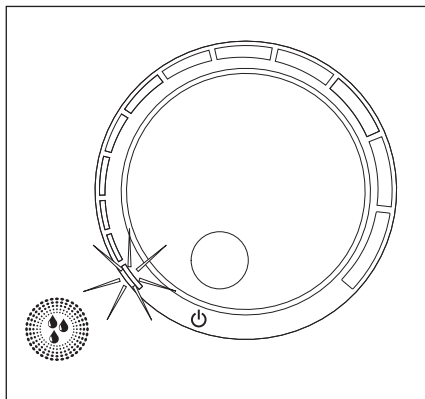
- > Acoplamiento del pedal de control C-NW con la unidad de control PB-530
- > Carga de la batería del pedal de control C-NW con la unidad de control PB-530



Refrigerante y pieza de mano inactiva




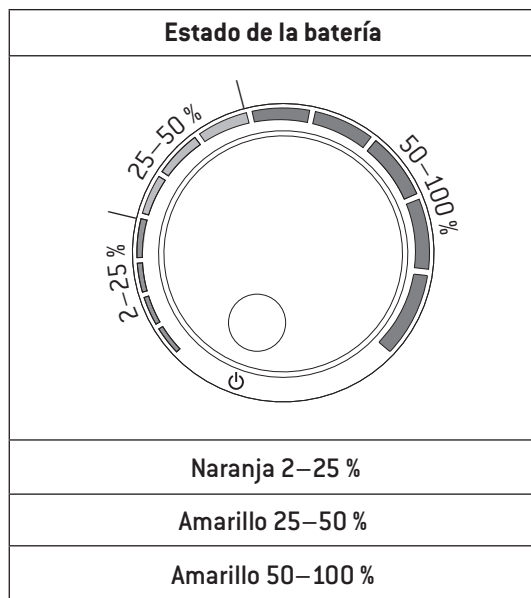
El pedal de control C-NW no viene acoplado de fábrica con la unidad de control PB-530.



Acoplamiento del pedal de control C-NW con la unidad de control PB-530


- 1 Poner el regulador de potencia en «OFF»
 - 2 Conectar el cable a la unidad de control y al pedal de control
- > 1. El LED parpadea en naranja/rojo = no acoplado
- 3 Pulsar la tecla de función durante 5 segundos
- > LED blanco continuo durante el acoplamiento
 - > 1. El LED parpadea en blanco = acoplamiento correcto

 Cargue completamente el pedal de control C-NW antes de la primera aplicación.




Carga del pedal de control C-NW con la unidad de control PB-530

- 1 Conecte el cable a la unidad de control y al pedal de control
 - > Ajuste el regulador de potencia a «OFF»: El estado de la batería es visible en el indicador LED durante 5 segundos.

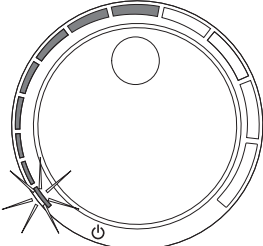
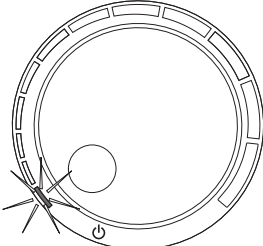
-  Consultar el estado de la batería durante la carga mediante una de las opciones:
- > Pulsar el pedal de control, el estado de la batería es visible durante 5 segundos
 - > Pulsar la tecla de función, el estado de la batería es visible durante 5 segundos
 - > Desconectar el cable de carga, el estado de la batería es visible durante 5 segundos
 - > Ajustar la potencia

- > Potencia ajustada: El estado de la batería es visible en el indicador LED.

-  Durante el proceso de carga, el indicador LED parpadea. El indicador LED se enciende completamente cuando la batería está cargada.



La unidad de control y el pedal de control no están unidos por el cable.

Indicador: La batería del pedal de control está vacía	
	
<p>→ Ajuste de potencia: 1. El LED parpadea en verde los LED restantes se iluminan en verde</p> <p>> Cargar la batería</p>	<p>→ Ajuste de potencia 0: 1. El LED parpadea en blanco/azul</p> <p>> Cargar la batería</p>

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
La función de lavado sirve para la limpieza interior automática de los canales del refrigerante	✓	✓	✓
La función de limpieza sirve para la limpieza interior automática de los canales del refrigerante	–	–	✓



Antes de cada paciente: Efectuar la función de lavado para la limpieza interior automática de los canales del refrigerante.



Refrigerantes y líquidos de enjuague autorizados

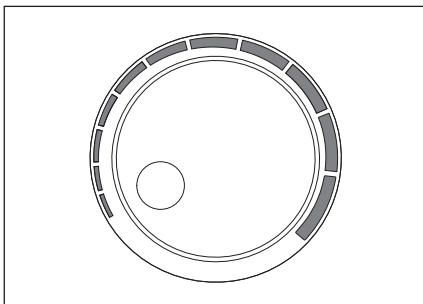
- > Solución salina isotónica (NaCl, 0,9 %)
- > Peróxido de hidrógeno (H₂O₂, al 1–3 %)
- > Líquidos con la sustancia activa clorhexidina (CHX, al 0,2 %)
- > VivaDent® Aerosol Reduction Gel (Ivoclar)
- > Agua potable



Después de utilizar uno de los líquidos autorizados, W&H recomienda realizar una función de lavado con agua potable.

7. Manejo de la unidad de control

Función de lavado



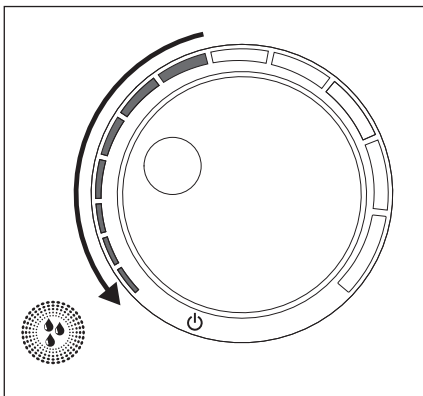
Unidad de control PB-510, PB-520

- ❶ Retirar la pieza de mano de la manguera de alimentación
 - ❷ Ajustar la potencia a 0
 - ❸ Pulsar el pedal de control tres veces en un intervalo de 3 segundos
- > Función de lavado 30 segundos activa



Cancelar la función de lavado seleccionando una de las opciones:

- > Pulsar el pedal de control
- > Ajustar el regulador de potencia



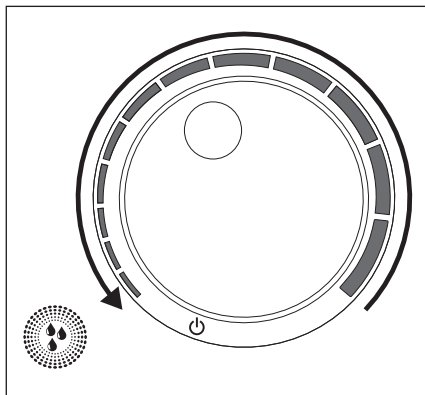
Unidad de control PB-530

- ❶ Retirar la pieza de mano de la manguera de alimentación
 - ❷ Ajustar la potencia
 - ❸ Pulsar la tecla de inicio 1 segundo
- > Función de lavado 30 segundos activa, visible por LED azules
 - > La función de lavado finaliza cuando se apagan los LED azules



Cancelar la función de lavado seleccionando una de las opciones:

- > Pulsar el pedal de control
- > Pulsar la tecla de función 1 segundo
- > Poner el regulador de potencia en «OFF»



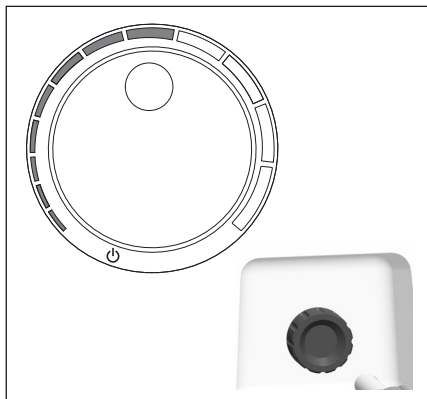
Unidad de control PB-530

- ❶ Retirar la pieza de mano de la manguera de alimentación
 - ❷ Ajustar la potencia
 - ❸ Pulsar la tecla de función 3 segundos
- > Función de limpieza 8 minutos activa, visible por LED azules
 - > La bomba se detiene varias veces durante la función de limpieza
 - > La función de limpieza finaliza cuando se apagan los LED azules




Cancele la función de limpieza seleccionando una de las opciones:

- > Pulsar el pedal de control
- > Pulsar la tecla de función 1 segundo
- > Girar el regulador de potencia a «OFF»

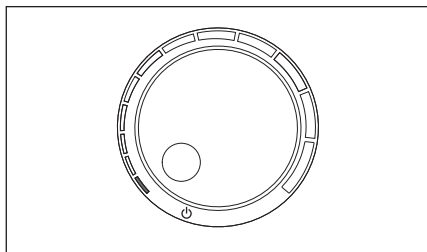


Unidad de control PB-510, PB-520, PB-530

- 1 Conectar la pieza de mano a la manguera de alimentación. Colocar la punta.
 Siga las indicaciones generales y las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso de la pieza de mano de W&H.
 - 2 Ajuste de la potencia y del refrigerante (variable)
 - 3 Pulsar el pedal de control
- > Al soltar el pedal de control: duración de la persistencia luminosa del LED de la pieza de mano 30 segundos

Unidad de control PB-530

- > Refrigerante en el depósito de refrigerante <50 ml: el LED de la pieza de mano parpadea



Lavado subgingival

Unidad de control PB-530

- 1 Ajustar la potencia a 0
- > 1. El LED se ilumina en azul
- 2 Pulsar el pedal de control

Prueba de funcionamiento



No sujete la pieza de mano a la altura de los ojos.

- > Coloque la pieza de mano sobre la manguera de alimentación.
- > Introduzca la punta.
- > Ponga el producto sanitario en funcionamiento.



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

8. Mensajes de error

Unidad de control PB-510, PB-520



Los mensajes de error se indican mediante el LED de estado (verde intermitente) situado en la parte posterior de la unidad de control.

Ciclo de intermitencia	Descripción del error	Solución
1x	Sobrecalentamiento	<ul style="list-style-type: none">> Apagar la unidad de control> Deje enfriar durante al menos 10 minutos> Observar la temperatura ambiental/modo de funcionamiento permitida
2x	Pedal de control	<ul style="list-style-type: none">> Soltar el pedal de control
5x	Exceso de tiempo (>15 min)	<ul style="list-style-type: none">> Soltar el pedal de control (no debe permanecer activo ininterrumpidamente durante más de 15 minutos)
6x	Pieza de mano	<ul style="list-style-type: none">> Comprobar las puntas (inserción segura, daños, par de apriete)> Secar la manguera de alimentación/pieza de mano> Compruebe la conexión de enchufe de la pieza de mano/manguera de alimentación> Si vuelve a mostrarse el mensaje de error, póngase en contacto con un Servicio Técnico Autorizado W&H.
8x	Error del sistema	<ul style="list-style-type: none">> Reiniciar el producto sanitario> Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado de W&H.







Los mensajes de error se indican mediante la pantalla LED (LED iluminado).

Indicador LED	Color	Descripción del error	Solución
1. LED	naranja	Sobrecalentamiento	<ul style="list-style-type: none">> Apagar la unidad de control> Deje enfriar durante al menos 10 minutos> Observar la temperatura ambiental/modo de funcionamiento permitida
2. LED	naranja	Pedal de control	<ul style="list-style-type: none">> Soltar el pedal de control
4. LED	naranja	Tecla de función	<ul style="list-style-type: none">> Soltar la tecla de función
5. LED	naranja	Exceso de tiempo (>15 min)	<ul style="list-style-type: none">> Soltar el pedal de control (no debe permanecer activo ininterrumpidamente durante más de 15 minutos)
6. LED	naranja	Pieza de mano	<ul style="list-style-type: none">> Comprobar las puntas (inserción segura, daños, par de apriete)> Secar la manguera de alimentación/pieza de mano> Compruebe la conexión de enchufe de la pieza de mano/manguera de alimentación> Si vuelve a mostrarse el mensaje de error, póngase en contacto con un Servicio Técnico Autorizado W&H.
12. LED	rojo	Error del sistema	<ul style="list-style-type: none">> Reiniciar el producto sanitario> Si vuelve a mostrarse el mensaje de error, póngase en contacto con un Servicio Técnico Autorizado W&H.

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 y la desinfección.
-  > Utilice ropa protectora, gafas de protección, máscara protectora y guantes.
> Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido libre de aceite y filtrado, con una presión máxima de 3 bar.
-  > El producto sanitario no es adecuada para el procesamiento mecanizado en un aparato de limpieza y desinfección ni para la esterilización.
-  **Productos de limpieza y desinfección**
- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los productos de limpieza y desinfección.
> Utilice únicamente detergentes aptos para la limpieza o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
> Siempre deben respetarse las concentraciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante del desinfectante.
> Utilice desinfectantes aprobados y de los cuales se ha demostrado su eficacia, por ejemplo por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Asociación de higiene aplicada), a Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Sociedad austriaca para la higiene, la microbiología y la medicina preventiva), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) o la Agencia de Protección Ambiental (EPA, Environmental Protection Agency) de Estados Unidos.
- > Si los productos de limpieza y desinfección indicados no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.



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

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



- > Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Limpie el producto sanitario por completo con desinfectante.
- > El cargador (C-NW) no debe estar conectado.



- > Tenga cuidado de que no penetre ningún líquido en el producto sanitario.



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



- > ¡No introduzca el producto sanitario en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico!
- > No sumerja en agua el producto sanitario ni lo limpie en agua corriente.

Depósito de refrigerante

- > Limpie el depósito de refrigerante bajo agua potable corriente (<35 °C/<95 °F).
- > Enjuague y frote con un cepillo todas las superficies interiores y exteriores.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.



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).




W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.



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



- > Tras la limpieza y desinfección, asegúrese de que el producto sanitario no contenga daños, restos de suciedad visibles ni modificaciones de las superficies.
- > Vuelva a procesar los productos sanitarios sucios.

 W&H recomienda realizar la función de lavado (PB-520) o la función de limpieza (PB-530) con un limpiador homologado según las indicaciones del fabricante. Llene el depósito de refrigerante con 200 ml de líquido como mínimo.

Limpiadores homologados

- > Citrisil™ (Sterisil, Inc.)
- > Bilpron (ALPRO MEDICAL GMBH)

 Después de utilizar uno de los líquidos autorizados, W&H recomienda realizar una función de lavado con agua potable.

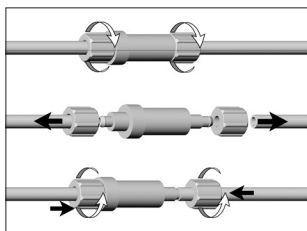
10. Mantenimiento

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Cambio de la junta tórica del depósito de refrigerante		✓	✓
Cambio del filtro de refrigerante de la línea de refrigerante	✓		
Cambio del cassette de la bomba		✓	✓



Cambio de la junta tórica del depósito de refrigerante

- 1 Retire la junta tórica con una pinza.
- 2 Coloque la nueva junta tórica.



Cambio del filtro de refrigerante de la línea de refrigerante

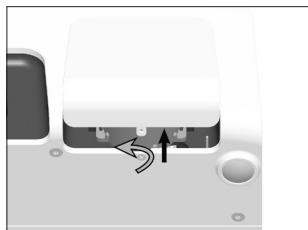


Cambie el filtro del refrigerante cuando esté sucio o después de 1 año a más tardar.

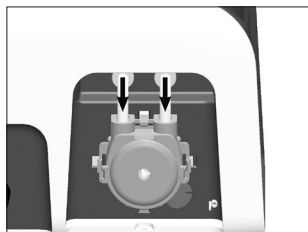
- 1 Desenrosque la tuerca de unión del filtro de refrigerante.
- 2 Retire la línea de refrigerante del filtro de refrigerante.
- 3 Coloque la línea de refrigerante a través de la tuerca de unión en el nuevo filtro de refrigerante.
Atornille la tuerca de unión.

Mantenimiento

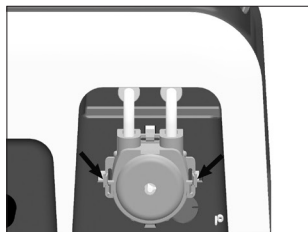
Cambio del cassette de la bomba



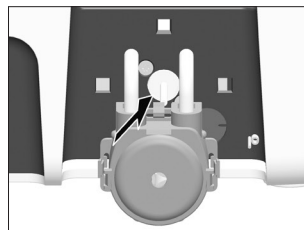
- 1 Desenrosque la tapa y retírela.



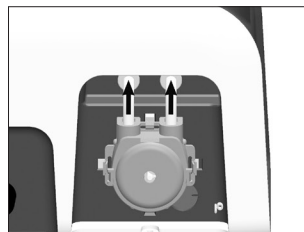
- 2 Retirar la línea de refrigerante.



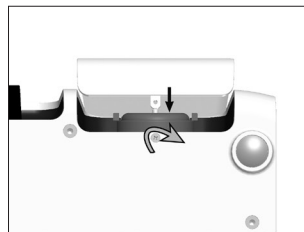
- 3 Desbloquee el cassette de la bomba y extráigalo.



- 4 Introduzca el nuevo cassette de la bomba.
Encaje de forma audible.



- 5 Presione la línea de refrigerante hasta el tope.



- 6 Coloque la cubierta y atorníllela.

11. Servicio técnico



Control regular

Es necesario realizar un control regular del funcionamiento y la seguridad del producto sanitario, y debe llevarse a cabo como mínimo una vez cada tres años, siempre y cuando la normativa legal no exija controles más frecuentes.

El control regular abarca el producto sanitario completo y deberá realizarlo exclusivamente un Servicio Técnico Autorizado.

Servicio 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 se ha sometido al procesamiento completo antes de su devolución.

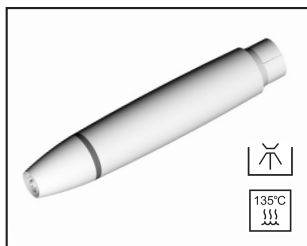


> Utilice siempre el embalaje original para realizar la devolución.

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



30326000

Pieza de mano PB-5 L

30328000

Pieza de mano PB-5 L S



02675000

Filtro del refrigerante

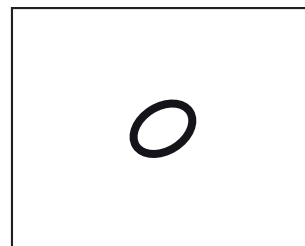
05075600

Línea de irrigación



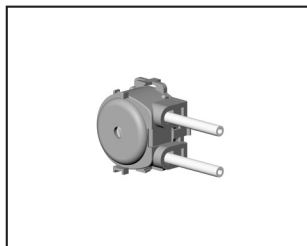
07991190

Depósito del refrigerante



07960870

Junta tórica para el depósito de refrigerante



08001660

Cassette de la bomba



08014700

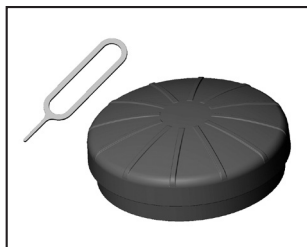
Cable
(acoplamiento [Pairing]/Carga)



08016690

Fuente de alimentación con adaptador

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



30316000

Pedal de control C-NW
con pin de contacto



04717300

Pedal de control C-NF

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



13. Datos técnicos

Equipo	PB-510	PB-520	PB-530
Suministro de tensión:	28,5–31,5 V $\overline{=}$		
Tensión de red:	100–240 V		
Corriente nominal:	máx. 830 mA		
Fluctuación de tensión permitida:	$\pm 10\%$		
Máx. Potencia de salida a la pieza de mano con carga [ultrasónica]:	12 W		
Frecuencia [ultrasónica]:	22–35 kHz		
Modo de funcionamiento:	S3 [14 s/6 s]		
Amplitud de oscilación máx. [Tip 1U]:	0,2 mm		
Presión del agua máx.:	1–6 bar		
Cantidad de refrigerante máx. [ajustable]:	aprox. 50 ml/min		
Medidas en mm [An x Pr x Al]:	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Peso:	807 g	1.064 g	1.106 g

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:

Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:

Temperatura en funcionamiento:

Humedad del aire en funcionamiento:

de -20 °C a +60 °C [de -4 °F a +140 °F]

del 8 % al 80 % [relativa], sin condensación

de +10 °C a +35 °C [+50 °F hasta +95 °F]

del 15 % al 80 % [relativa], sin condensación

Datos técnicos

Pedal de control	C-NW	C-NF
Tipo de batería:	iones de litio	–
Autonomía:	aprox. 2 meses	–
En espera:	automático cuando no se acciona	–
Tiempo de carga:	aprox. 3 horas	–
Tensión nominal:	3,7 V	–
Capacidad nominal:	680 mAh	–
Dimensiones (an x pr x al):	117 mm x 117 mm x 38 mm	102 x 106,5 x 26,5 mm
Peso:	190 g	114 g

Pedal de control	C-NW
Banda de frecuencia:	2,4 GHz en la banda ISM (2,402 – 2,480 GHz)
Potencia de transmisión:	3 dBm
Modulación:	GFSK
Canales:	40 canales con 2 MHz de ancho de banda

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte (C-NW):

de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)

Temperatura durante el almacenaje y el transporte (C-NF):

de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +158 °F)

Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:

del 8 % al 80 % (relativa), sin condensación

Temperatura en funcionamiento:

de +10 °C a +35 °C (+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



Cargador: Equipo electromédico con clase de protección II (el conductor de puesta a tierra solo se utiliza como conexión de toma a tierra)



El pedal de control C-NF/C-NW es impermeable al agua para las gotas caídas verticalmente (IPX1 según IEC 60529)



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

Grado de suciedad:	2
Categoría de sobretensión:	II
Altitud:	hasta 3.000 m como máximo 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: ± 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

Resultados de la inspección electromagnética

Campo electromagnético de alta frecuencia en las inmediaciones de dispositivos de comunicación inalámbricos IEC/EN 60601-1-2 tabla 9 IEC/EN 61000-4-3	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710/745/780 MHz	9 V/m
	810/870/930 MHz	28 V/m
	1720/1845/1970 MHz	28 V/m
	2450 MHz	28 V/m
	5240/5500/5785 MHz	9 V/m
Interferencias eléctricas de transmisión rápida/ráfagas IEC/EN 61000-4-4 Conexiones de suministro de luz	±2 kV	
Picos de tensión IEC/EN 61000-4-5	-	
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 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	-	

* 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

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.

En su calidad de fabricante, W&H se hace responsable de los defectos de material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 24 meses. Los accesorios y los consumibles están excluidos de la garantía.

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

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

24 meses de garantía

Servicios técnicos autorizados de W&H

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

En el elemento de menú «Service» encontrará su servicio técnico autorizado W&H más cercano.

O escanee el código QR.





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

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

Form-Nr. 50968 ASP
Rev. 004 / 21.03.2025
Software version 1.X.X
Salvo modificaciones