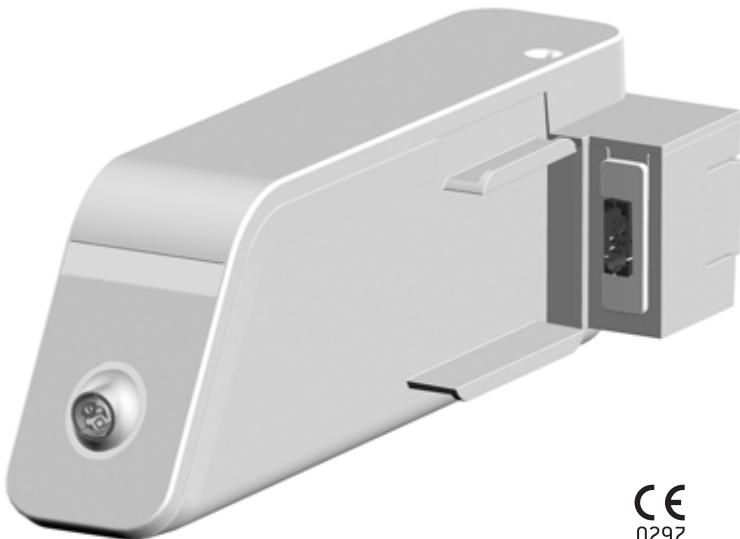


# Instrucciones de uso



CE  
0297

piezomed PLUS  
module

SP-210 M

# Índice

<b>Símbolos</b> .....	4
<b>1. Introducción</b> .....	6
<b>2. Contenido suministrado</b> .....	8
<b>3. Indicaciones de seguridad</b> .....	10
<b>4. Descripción del producto</b> .....	13
Módulo SP-210 M .....	13
Pedal de control S-N3/S-NW3.....	14
Light-Guide .....	17
<b>5. Puesta en marcha</b> .....	18
<b>6. Interfaz de usuario</b> .....	21
<b>7. Uso</b> .....	22
Ajustes.....	22
Función de llenado de refrigerante .....	27
Insertos .....	28
Usuario .....	29
Documentación .....	30
Función de escaneo (unidad de control SI-2102) .....	32
Plataforma ioDent .....	33
<b>9. Mensajes del sistema</b> .....	34
<b>10. Higiene y mantenimiento</b> .....	35
Indicaciones generales.....	35
Limitación en el procesamiento.....	36
Tratamiento inicial en el lugar de uso .....	37
Limpieza manual .....	38
Desinfección manual .....	39
Limpieza y desinfección mecanizadas .....	40

# Índice

Secado .....	41
Control, mantenimiento e inspección .....	42
Embolsado .....	43
Esterilización .....	44
Almacenamiento .....	46
<b>11. Servicio técnico .....</b>	<b>47</b>
<b>12. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&amp;H .....</b>	<b>49</b>
<b>13. Datos técnicos .....</b>	<b>50</b>
<b>14. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>52</b>
<b>15. Desecho .....</b>	<b>55</b>
<b>Certificado de formación W&amp;H .....</b>	<b>56</b>
<b>Condiciones de garantía .....</b>	<b>59</b>
<b>Servicios Técnicos Autorizados W&amp;H .....</b>	<b>60</b>

## Símbolos



¡ATENCIÓN!  
Riesgo de lesiones a personas



Producto sanitario



No desechar junto con la  
basura doméstica



¡AVISO IMPORTANTE!  
Riesgo de daños en objetos



Fabricante



Termodesinfectable



Explicaciones generales, sin  
riesgo para personas u objetos



Fecha de fabricación



Esterilizable hasta la  
temperatura indicada



Marcado CE con número de  
identificación del organismo  
notificado



Número de artículo



Marca «El punto verde» –  
Duales System Deutschland  
GmbH



Seguir las instrucciones de uso



Número de serie



Estructura de datos según el  
Health Industry Bar Code

# Símbolos



Arriba



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 N.º 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – N.º control.



Frágil



Proteger contra la humedad



No reutilizar



Aparato de clase de protección II



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



Marca de REZY OfW GmbH para identificar embalajes de transporte y envoltorios de papel y cartón reciclables



¡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.



Límite de humedad del aire



Límite de temperatura

# 1. Introducción

## Para su seguridad y la de sus pacientes

Estas instrucciones de uso le explicarán el funcionamiento de su producto sanitario. Sin embargo, queremos prevenirle respecto a posibles situaciones de riesgo. Su seguridad, la de su equipo y, por supuesto, la de sus pacientes son de vital importancia para nosotros.



Siga las indicaciones de seguridad.

### Uso adecuado

Unidad de accionamiento con un sistema oscilante piezocerámico para el tratamiento del tejido duro y blando orgánico en cirugía odontológica, implantología, cirugía craneomaxilofacial (CMF) y periodoncia.



Un uso inadecuado puede dañar el producto sanitario y provocar riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceros.



### Cualificación del usuario

El producto sanitario solo debe ser utilizado por personal con la debida cualificación y experiencia médica, profesional y práctica, y previa formación específica sobre esta materia. Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en médicos como grupo de destinatarios.

# Introducción

## Responsabilidad del fabricante

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

- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H (ver página 60).
- > 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, las normativas vigentes en su país.
- > Si el producto sanitario se abre de forma no autorizada, se pierde automáticamente el derecho a la garantía, eximiendo a W&H de cualquier responsabilidad.

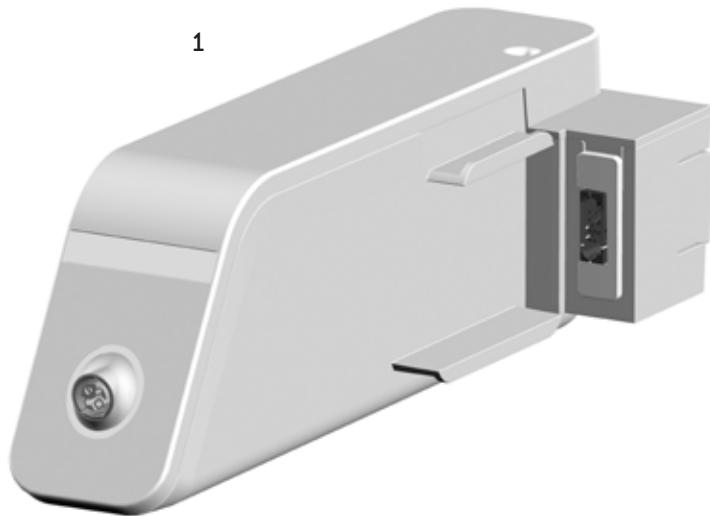
Un uso inadecuado, un montaje, cambio o reparación no autorizados del producto sanitario, el incumplimiento de nuestras instrucciones de uso o la utilización de accesorios y piezas de repuesto no homologados por W&H nos exime de toda responsabilidad respecto a garantía y de cualesquiera otras pretensiones.



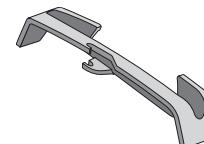
Se debe informar de todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.

## 2. Contenido suministrado

1



2



3



4



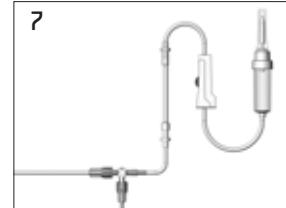
5



6



7



## Contenido suministrado

N.º	REF	Denominación	Contenido suministrado	Opcional en el set
1	30507000	Piezomed module Plus II SP-210 M	X	
2	07721800	Superficie universal	X	
3	08067690	Soporte	X	
4	30392000	Pieza de mano SA-40 L con cable de 1,8 m		X
4	30408000	Pieza de mano SA-40 con cable de 1,8 m		X
5	06276700	Cambiador de insertos		X
6	00636901	Limpiador de toberas		X
7	08072750	Set de mangueras de spray de 2,2 m incl. bifurcación Y [6 uds., desechables]		X

Compatible con Piezomed module Plus II:

REF	Denominación
30504000	Implantmed Plus II SI-2100 (unidad de control)
30505000	Implantmed Plus II SI-2101 (unidad de control)
30506000	Implantmed Plus II SI-2102 (unidad de control)

### 3. Indicaciones de seguridad



- > Guarde el producto sanitario 24 horas antes de la primera puesta en marcha 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 cada vez que ponga en marcha el dispositivo.
- > En caso de fallar el suministro de refrigerante, ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio.
- > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.
- > El usuario es plenamente responsable de la aplicación y de desconectar a tiempo el sistema.
- > Asegúrese de que en caso de avería de un dispositivo o inserto, la operación pueda finalizar de forma segura.
- > Nunca toque simultáneamente al paciente y las conexiones eléctricas del producto sanitario.
- > El producto sanitario no es adecuado para su uso en zonas con peligro de explosión.
- > El producto sanitario no es adecuado para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno.

#### Interrupción del suministro eléctrico



En caso de que se interrumpa el suministro eléctrico cuando la unidad de control esté apagada o cuando se cambie de programa, se guardará el último valor ajustado y se volverá a activar después de encender la unidad.

#### Fallo del sistema

Un fallo total del sistema no constituye un error crítico.

# Indicaciones de seguridad



- > En caso de peligro, desconecte la unidad de control de la red de corriente.
- > Apague la unidad de control con el interruptor de red.
- > ¡Extraiga el enchufe de red de la toma!

## Actualización de software



La unidad de control debe estar conectada a la corriente durante toda la actualización. Las interrupciones pueden provocar la pérdida de datos o el fallo del dispositivo.

## Suministro de refrigerante



El producto sanitario ha sido diseñado para su uso con una solución fisiológica.



- > Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento y la correcta función de refrigerante.
- > Utilice solo un refrigerante adecuado y tenga en cuenta las indicaciones médicas y generales del fabricante.
- > Utilice solo un set de mangueras de spray homologado por W&H o accesorios cuyo uso esté homologado por W&H.

## Productos sanitarios estériles



- > No utilice el producto sanitario si el embolsado de esterilización está dañado o abierto.
- > Tenga en cuenta la fecha de caducidad.
- > Sustituya el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Elimine el producto sanitario conforme a la normativa aplicable.

# Indicaciones de seguridad

## Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

- > Limpie y desinfecte el módulo, la superficie universal y el soporte.
- > Esterilice la superficie universal.

## 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 infórmeme sobre los riesgos.

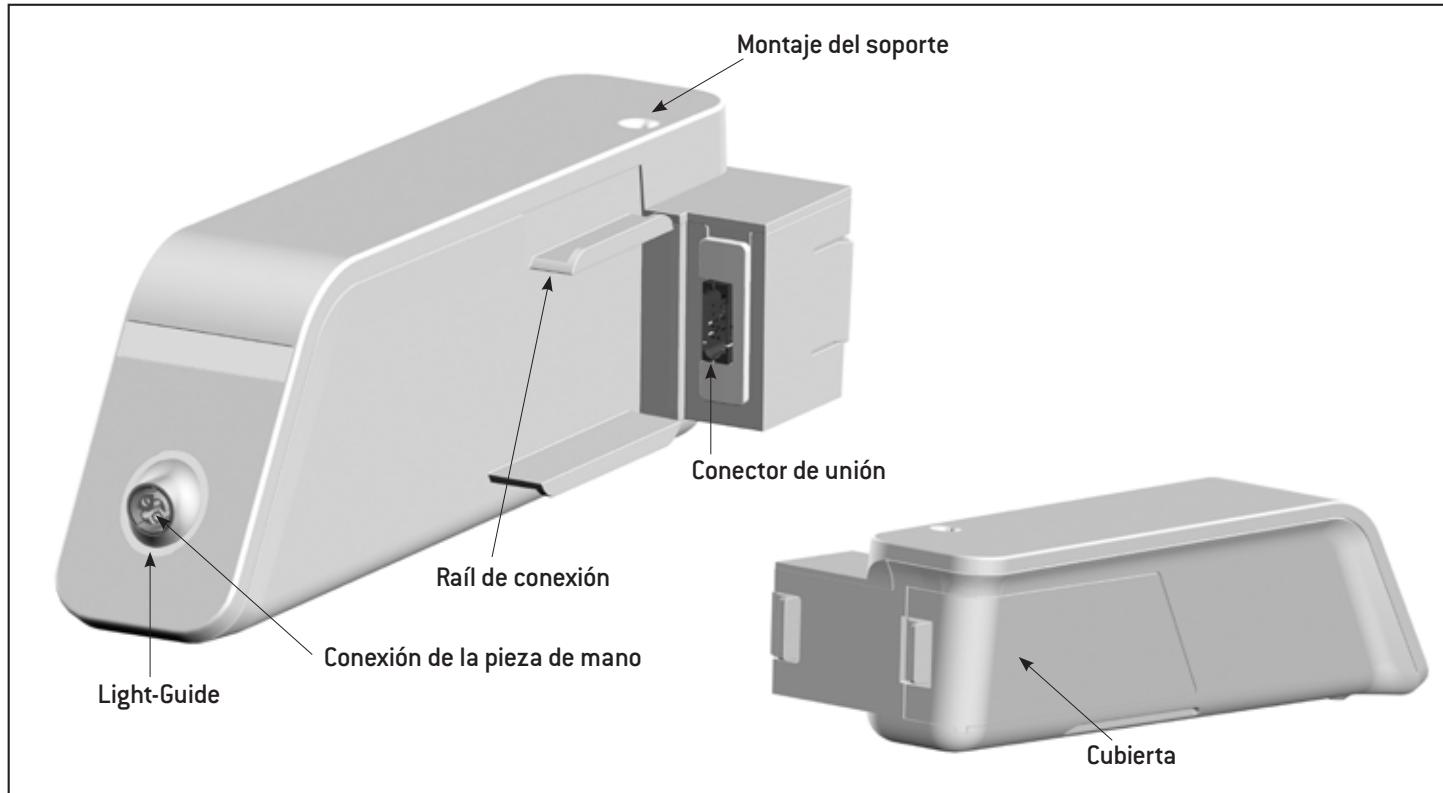
## Ciclo periódico de activación y desactivación S3 (80 s ON/330 s OFF)

- > El producto sanitario está concebido para un ciclo periódico de activación y desactivación S3 con 80 segundos ON y 330 segundos OFF. Como máximo se puede repetir cuatro veces. Si se utiliza el modo de funcionamiento prescrito, el sistema no se sobrecalentará y no causará lesiones al paciente, al usuario o a terceras personas. El usuario es plenamente responsable de la aplicación y de desconectar a tiempo el sistema.

-  Siga las instrucciones e indicaciones de seguridad que figuran en las instrucciones de uso de la unidad de control, el pedal de control y la pieza de mano.

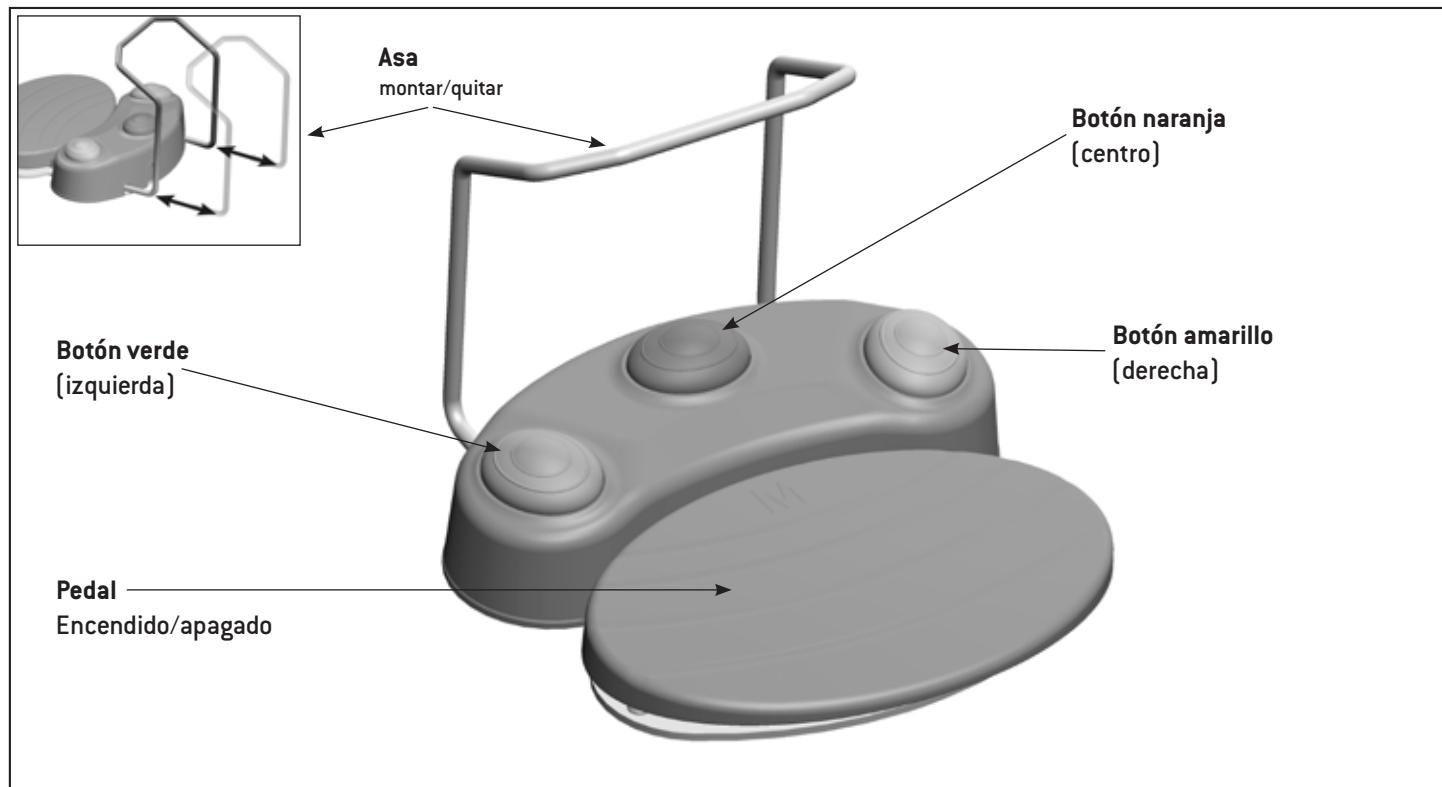
## 4. Descripción del producto

Módulo SP-210 M



## Descripción del producto

## Pedal de control S-N3/S-NW3



## Configuración estándar de botones

### Botón verde

- > **Cambiar la cantidad de refrigerante:** Pulse el botón verde para modificar la cantidad de refrigerante en pasos de un 10 %.
- > **Iniciar función de llenado de refrigerante:** Mantenga pulsado el botón verde para iniciar la función de llenado de refrigerante. Esta función siempre está configurada en el botón izquierdo, incluso aunque se guarden configuraciones definidas por el usuario.

### Botón naranja

- > **Cambio de programas [insertos predefinidos]:** Pulse el botón naranja para cambiar los programas en una secuencia ascendente.
- > **Cambio de aplicación:** Pulse el botón naranja durante 3 segundos hasta que se emita la señal acústica.



Cuando cambia la aplicación, se emite una señal acústica.

### Botón amarillo

**Función Boost:** Mantenga pulsado el botón amarillo para activar la función Boost.

La función Boost aumenta la potencia al 100 % durante el funcionamiento, sin importar del valor mostrado en la pantalla.

### Configuración de botones definida por el usuario

Los botones verde y naranja se pueden configurar de forma individual en Ajustes > Configuración del botón.

 Compruebe el perfil seleccionado y los ajustes correspondientes del dispositivo antes de cada uso.

#### Botón verde

La cantidad de refrigerante solo puede modificarse en la pantalla.

> **Cambio de aplicación:** Pulse el botón verde para cambiar la aplicación.



Cuando cambia la aplicación, se emite una señal acústica.

> **Cambio de posición del diente:** Pulse el botón verde para cambiar la posición del diente.

#### Botón naranja

**Cambio de programas (insertos predefinidos):** Pulse el botón naranja para cambiar los programas en una secuencia ascendente.

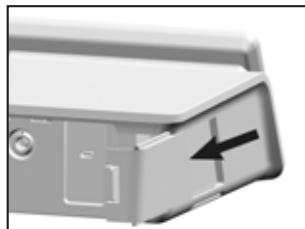
 El Light-Guide, un indicador LED situado alrededor de la conexión de la pieza de mano, ofrece la siguiente información de forma visual y facilita así su uso:

Color	Indicador LED	Información
Blanco	Se ilumina	Aplicación activa, reconocimiento automático del inserto desactivado
	Parpadea	Cable conectado correctamente
–	Apagado	Aplicación inactiva
Rojo	Se ilumina	Advertencia/Error (consulte los detalles de los mensajes del sistema)

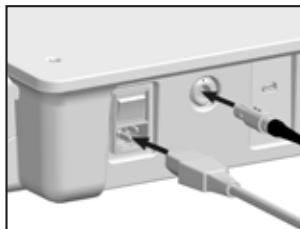
## 5. Puesta en marcha



Coloque el módulo y la unidad de control en una superficie lisa y horizontal.

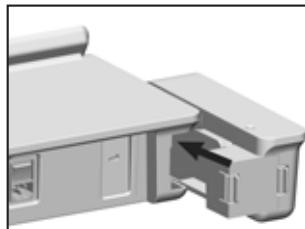


- 1 Retire la cubierta de la unidad de control.



- 3 Conecte el cable de red y el pedal de control con cable [solo con SI-2100] a la unidad de control.

Preste especial atención a la posición.



- 2 Conecte el módulo a la unidad de control mediante el raíl de conexión hasta escuchar que encaje.



- 4 Conecte el cable de la pieza de mano.

Preste especial atención a la posición.

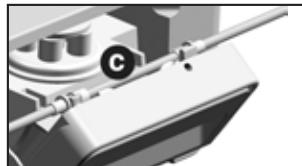
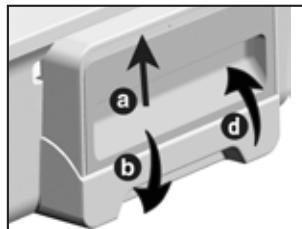
## Puesta en marcha



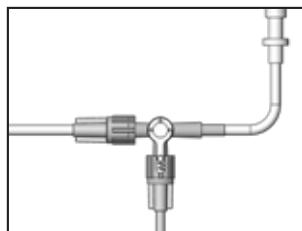
- 5 Conecte el soporte.  
Preste especial atención a la posición.



- 6 Cuelgue y fije la superficie universal.



- 7 Coloque la manguera de spray.  
> Abra la tapa de la bomba (a, b).  
> Coloque la manguera de spray (c).  
> Cierre la tapa de la bomba (d).



- 8 Coloque el regulador de la manguera de spray (bifurcación en Y) en la posición correcta.

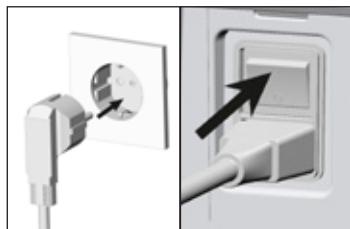
## Puesta en marcha



Compruebe que la unidad de control se pueda desconectar siempre de la red de corriente.

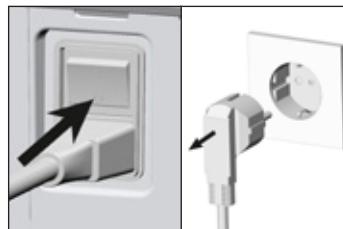


Antes de encender la unidad de control con el interruptor de red, se deben conectar el módulo y el pedal de control (solo con SI-2100).



### Encendido

Conecte el cable de red a una toma con contacto de protección.  
Encienda la unidad de control con el interruptor de red.



### Apagado

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

## Prueba de funcionamiento

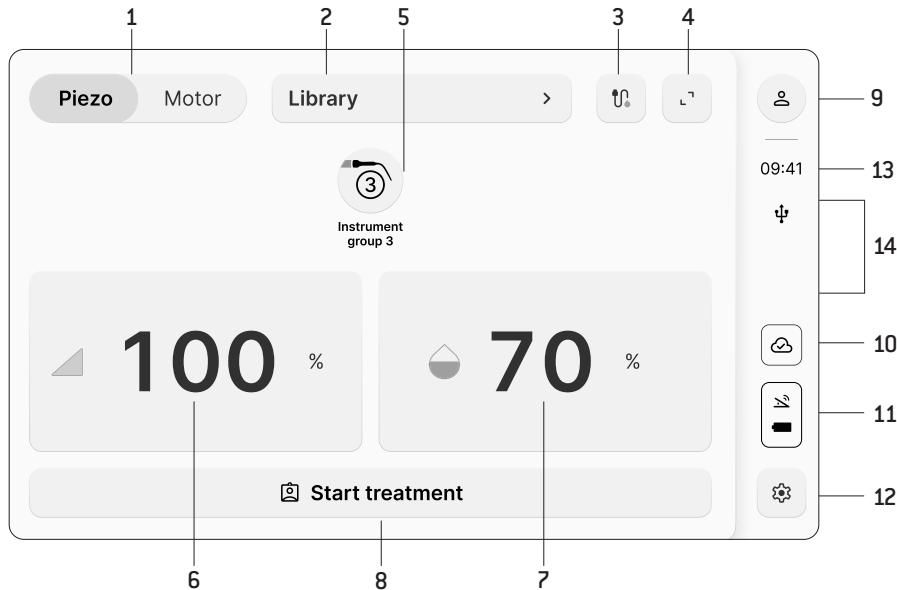
- > Realice la función de llenado de refrigerante usted mismo.
- > Ponga el producto sanitario en marcha.



En caso de problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, sonidos inusuales o calentamiento), ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

## 6. Interfaz de usuario

### Menú principal



1	Aplicación
2	Biblioteca
3	Función de llenado de refrigerante
4	Mostrar/ocultar la barra lateral
5	Grupo de insertos/insertos predefinidos
6	Potencia
7	Cantidad de refrigerante
8	Iniciar tratamiento

Visualización de la barra lateral:	
9	Usuario
10	Conexión con ioDent
11	Pedal de control/carga de las pilas
12	Ajustes

Visualización de la barra lateral variable:	
13	Hora del reloj
14	Componentes conectados



### General



#### Información del dispositivo

Información, licencia de software, certificado, libro de registro



##### Información

REF, número de serie y versión de software



##### Legal y licencias

Aceptar o rechazar los datos de diagnóstico detallados

Licencias de software



##### Certificado

Renovación de certificados



##### Libro de registro

Mensajes del dispositivo para el técnico de servicio



#### Idioma y región

Seleccionar idioma y zona horaria



#### Actualización de software

Actualizar el software

Siga las instrucciones que figuran en la pantalla.

(Información sobre actualizaciones de software disponibles en [ioDent.com](http://ioDent.com))



## General



### Restablecer ajustes

 Restaurar los ajustes estándar, restablecer los ajustes de fábrica



#### Ajustes estándar

Se eliminarán los siguientes ajustes en el perfil seleccionado:

- > Pantalla
- > Sonido
- > Pedal de control
- > Piezomed



#### Ajustes de fábrica

Todos los datos y ajustes se restablecerán a los valores de fábrica.



## Pantalla



### Bloqueo de pantalla

 Activar/desactivar bloqueo de pantalla



### Bloqueo de pantalla

 Seleccionar entre 1 y 30 minutos



## Pantalla



### Visualización

#### Iconos de programa

Seleccionar: Moderno o clásico



### Esquema dental

Seleccionar: FDI o UNS

FDI (Fédération Dentaire Internationale = esquema dental internacional I-IV)

UNS (Universal Numbering System = esquema dental americano 1-32)



### Notificaciones

Activar/desactivar el suministro de refrigerante y la función de llenado de refrigerante



#### Regular el suministro de refrigerante

Mostrar notificación tras cambiar de aplicación



#### Función de llenado de refrigerante

Notificación tras el primer cambio a la aplicación Piezo



## Pantalla



### Hora del reloj

Activar/desactivar la indicación de la hora



## Sonido

Activar/desactivar el sonido



### Potencia de sonido

Seleccionar: Estándar o alta



## WLAN

Activar/desactivar la red WLAN

Actualizar la red, conectar o desconectar la red WLAN

No se mostrarán las redes abiertas.



## Pedal de control

### Comportamiento (Piezo)

Encendido/apagado: La pieza de mano funciona a la potencia máxima ajustada.

### Configuración de botones

Seleccionar asignación de botones: Estándar o definida por el usuario (para más información, véase la descripción del producto del pedal de control)



## Piezo

### Reconocimiento automático del inserto

Activar/desactivar (para más información, véase el uso de insertos)

### LED Piezo

Activar/desactivar



### Duración de la luz al apagarse

Seleccionar: entre 1 y 30 segundos



Compruebe que la función de llenado de refrigerante se realice antes de cada aplicación.



### Opciones para iniciar:

- > Si la notificación de la función de llenado de refrigerante está activada en los ajustes, al cambiar por primera vez a la aplicación Piezo, aparecerá el mensaje del sistema «Iniciar función de llenado de refrigerante».
- > Mantenga pulsado el botón verde del pedal de control.
- > Pulse el ícono de la función de llenado de refrigerante en el menú principal.



La función de llenado de refrigerante se realiza durante 15 segundos.

La función de llenado de refrigerante puede cancelarse en la pantalla o al pulsar el pedal.

## Reconocimiento automático del inserto



> El reconocimiento del inserto le ayuda al usuario a reducir los ajustes erróneos.



> Desactive el reconocimiento automático del inserto si falla durante el tratamiento. Configure el grupo de insertos, la potencia y la cantidad de refrigerante de forma manual según la tarjeta del inserto.

> El ajuste de potencia máximo del inserto se muestra en la tarjeta del inserto.



El reconocimiento automático del inserto no se puede realizar al utilizar la pieza de mano SA-40, por lo que se debe desactivar.

## Biblioteca

La biblioteca no está disponible cuando el reconocimiento automático del inserto está activado. Todos los insertos están clasificados por aplicaciones. Solo se muestran como activos los insertos asignados al grupo de insertos correspondiente. Seleccione los insertos que están disponibles en su instrumental y guarde sus ajustes preferidos.

Los insertos seleccionados se mostrarán en el menú principal.

## Calidad del hueso

En el grupo de insertos 3, se muestra la calidad del hueso (D1, D2, D3) al ajustar la potencia.

D1 > 85 %

D2 > 70 %

D3 > 40 %

Por debajo del 40 % no se muestra la calidad del hueso.

## Usuario



Utilice el perfil estándar o cree uno propio.

Los cambios se sincronizan automáticamente en cuanto se establece una conexión con ioDent.



### Crear usuario

Como máximo pueden crearse siete usuarios.



Compruebe el perfil seleccionado y los ajustes correspondientes del dispositivo antes de cada uso.



**La documentación de un tratamiento puede guardarse en la plataforma ioDent y en una memoria USB.**

- > El tratamiento puede importarse a través de ioDent o crearse de forma manual.
- > Solo se puede crear documentación si se ha seleccionado un ID del paciente.
- > En la memoria USB se guarda un archivo de texto (csv) y un PDF.



## Iniciar tratamiento



- > Crear tratamiento.
- > Introducir el ID del paciente manualmente.
- > Seleccionar posición del diente: Se pueden crear una o más posiciones de los dientes.



- > Cada tratamiento creado puede modificarse en cualquier momento.
- > La fecha del tratamiento se guarda automáticamente al iniciarse.
- > Como máximo pueden crearse 50 tratamientos. El tratamiento más antiguo se sobrescribirá al crear uno nuevo manualmente. Al sincronizar con ioDent, es necesario seleccionar y eliminar manualmente los tratamientos que se quieran eliminar.



**Asegúrese de que se han seleccionado el ID del paciente correcto y la posición de los dientes correspondiente para la documentación.**

## Finalizar tratamiento

El ID del paciente se debe completar después de realizar el tratamiento.



- > Los tratamientos creados pueden eliminarse en la unidad de control.
- > La documentación se guarda en ioDent y en una memoria USB.
- > La eliminación definitiva puede realizarse en ioDent o en la memoria USB.



Se deben crear el ID del paciente y la posición del diente.

## Iniciar la función de escaneo



> Pulse el ícono de escaneo.



> Se pueden registrar varios materiales, uno después de otro.

> Coloque el código QR a 10-15 cm (4-6 pulgadas) de la pantalla para que se vea claramente.

> Aparecerá un marco verde cuando el escaneo se complete correctamente. No es posible cambiar los datos de los materiales.

Para poder utilizar la función de escaneo, el código QR se debe crear conforme a la norma ISO/IEC 15415.



La intensidad del brillo de la pantalla se puede ajustar para mejorar la legibilidad del código QR.



Si no se reconoce el código QR, pulse el ícono de imagen para iniciar el escaneo manual.

El número y el nombre del material se pueden introducir manualmente.

> El material escaneado puede asignarse a una o varias posiciones de los dientes.

> Para cada material se pueden crear imágenes adicionales.

> La lista de materiales se muestra en el ID del paciente correspondiente.



Compruebe que el código escaneado sea correcto.



> El tratamiento y todos los materiales creados pueden eliminarse en la unidad de control.

> La eliminación definitiva debe realizarse en ioDent.

## Renovación de certificados

-  > Se requiere una conexión WLAN activa para renovar el certificado del dispositivo.
- > La contraseña de un solo uso necesaria para ello debe solicitarse al Servicio Técnico Autorizado W&H.

## Establecer la conexión con la plataforma ioDent

-  > Se requiere una conexión WLAN activa para conectar la unidad de control con ioDent.
- > Genere el código para registrar la unidad de control.
- > Para conectar de forma permanente la unidad de control con su cuenta de ioDent, introduzca manualmente el código de registro en la administración de dispositivos de ioDent o escanee el código QR que se muestra en la pantalla.



Compruebe que los datos transmitidos estén completos y sean correctos.

## 9. Mensajes del sistema

 Los mensajes del sistema se muestran en la pantalla y se dividen en 4 categorías:

Icono	Color	Mensaje del sistema
	Azul	Información
	Naranja	Atención
	Rojo	Error
	Verde	Actualización finalizada correctamente

- > Para cada mensaje del sistema que aparece en la pantalla, se muestra la medida de ayuda.
- > Si no consigue solucionar alguno de los mensajes del sistema descritos, es necesario ponerse en contacto con un Servicio Técnico Autorizado W&H.
- > El mensaje del sistema puede cerrar en la pantalla o al pisar el pedal.
- > En caso de un fallo total del sistema, apague la unidad de control y vuelva a encenderla.



Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre limpieza, desinfección y esterilización.



- > Utilice ropa de protección, gafas de seguridad, mascarilla y guantes.
- > Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido libre de aceite y filtrado, con una presión máxima de 3 bar.



#### 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.



### Ciclos de procesamiento

- > En el caso de la superficie universal de W&H, le recomendamos realizar un servicio técnico regular después de 250 ciclos de procesamiento.



- > Limpie el módulo inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Limpie el módulo, la superficie universal y el soporte con desinfectante.



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.

### Superficie universal/Soporte

-  > ¡No introduzca la superficie universal ni el soporte en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico!

### Superficie universal/Soporte

- > Limpie la superficie universal y el soporte bajo agua potable corriente (<35 °C/<95 °F).
- > Lave y frote con un cepillo todas las superficies exteriores.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.

### Módulo

-  > No sumerja en agua el módulo ni lo limpie en agua corriente.

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

### Módulo/Superficie universal/Soporte

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

### Superficie universal/Soporte



W&H recomienda la limpieza y la desinfección mecanizadas con un termodesinfectador.

Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los termodesinfectadores, de los productos de limpieza y desinfección y de los adaptadores para termodesinfectador.



El módulo no está aprobado para limpieza mecanizada ni desinfección.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la superficie universal y el soporte para una desinfección mecanizada eficaz mediante el uso del termodesinfectador «Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el producto de limpieza «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) según la norma ISO 15883.

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

### Superficie universal/Soporte



- > Asegúrese de que la superficie universal y el soporte queden secos después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.

### Superficie universal/Soporte



- > Tras la limpieza y desinfección, asegúrese de que la superficie universal y el soporte no contengan daños, restos de suciedad visibles ni modificaciones de las superficies.
- > Vuelva a procesar la superficie universal y el soporte si siguen sucios.
- > Esterilice la superficie universal después de su limpieza y desinfección.

### Superficie universal

-  Embolse y selle la superficie universal en embolsados de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:
- > El embolsado de esterilización debe cumplir con las normas válidas en cuanto a calidad y aplicación y debe ser adecuado para el proceso de esterilización.
  - > El embolsado de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
  - > El embolsado de esterilización lleno no debe estar tenso.

### Superficie universal



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



- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los esterilizadores de vapor.
- > El programa seleccionado debe ser adecuado para la superficie 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

### Superficie universal



- > Almacene los productos esterilizados en un lugar libre de polvo y seco.
- > La validez del producto esterilizado depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embolsado.

## 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 caso de problemas de funcionamiento, diríjase directamente a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

Los trabajos de reparación y mantenimiento debe realizarlos solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H.



Asegúrese de que el producto sanitario se ha sometido al procesamiento completo antes de su devolución.



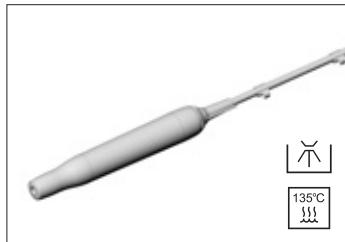
Para realizar la devolución, utilice el embalaje original.

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



Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales W&H o accesorios cuyo uso esté homologado por W&H.

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

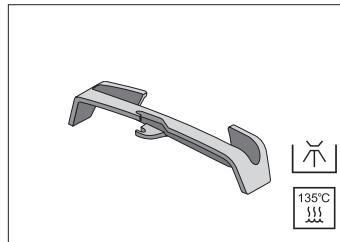


**30392000**

Pieza de mano SA-40 L con cable de 1,8 m  
incl. 5 clips de sujeción

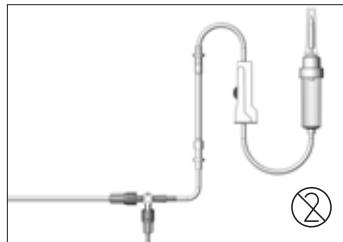
**30408000**

Pieza de mano SA-40 con cable de 1,8 m  
incl. 5 clips de sujeción



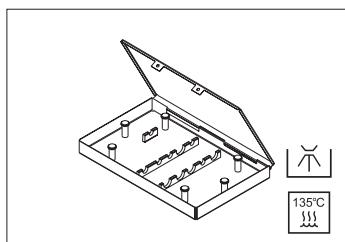
**07721800**

Superficie universal



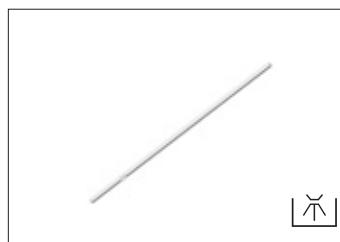
**08072750**

Set de mangueras de spray de 2,2 m  
incl. bifurcación Y  
(6 uds., desechables)



**07172900**

Caja



**08067690**

Soporte

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



## 13. Datos técnicos

Módulo	SP-210 M
Potencia máxima suministrada (ultrasonidos):	24 W
Frecuencia de trabajo:	22-35 kHz
Caudal de refrigerante al 100 %:	al menos 90 ml/min
Modo de funcionamiento:	S3 (80 s ON/330 s OFF) máximo 4 repeticiones
Dimensiones en mm (altura x anchura x profundidad):	99 x 93 x 283
Peso:	755 g

### Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenamiento y el transporte: de  $-30^{\circ}\text{C}$  a  $+70^{\circ}\text{C}$  (de  $-22^{\circ}\text{F}$  a  $+158^{\circ}\text{F}$ )

Humedad del aire durante el almacenamiento y el transporte: del 8 % al 80 % (relativa), sin condensación

Temperatura durante el funcionamiento: de  $+10^{\circ}\text{C}$  a  $+30^{\circ}\text{C}$  (de  $+50^{\circ}\text{F}$  a  $+86^{\circ}\text{F}$ )

Humedad del aire durante el funcionamiento: del 15 % al 80 % (relativa), sin condensación

## Datos técnicos

**Clasificación según el apartado 6 de las disposiciones generales para la seguridad de aparatos médicos eléctricos según IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1**

 Aparato ME de clase de protección II (el conductor de puesta a tierra solo se utiliza como conexión de toma a tierra).

 El producto sanitario está clasificado como equipo sin protección contra la entrada de agua (IPX0).

Grado de suciedad: 2

Categoría de sobretensión: II

Altitud: hasta 3000 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 dispositivos quirúrgicos HF.

# Resultados de la inspección electromagnética

Requisitos	Clase/Nivel de prueba*		
<b>Emisiones electromagnéticas</b>			
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	–		
<b>Inmunidad electromagnética</b>			
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contacto: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV Descarga por aire: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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 385 MHz 450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	9 V/m 27 V/m 28 V/m	
Interferencias eléctricas de transmisión rápida/ráfagas IEC/EN 61000-4-4	Conexiones de alimentación: $\pm 2$ kV Conexiones de señal y control: $\pm 1$ kV		
Picos de tensión IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1$ kV L-N	$\pm 2$ kV L-PE	$\pm 2$ 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 134,2 kHz 13,56 MHz	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	

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

## 15. Desecho

---



En el momento de desechar el aparato, asegúrese de que las piezas no estén contaminadas.



Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre el desecho.

- > Producto sanitario
- > Aparatos eléctricos
- > Embalaje

# Certificado de formación W&H

para el usuario

De conformidad con las disposiciones legales (el reglamento austriaco para usuarios de productos sanitarios y la ley austriaca sobre productos sanitarios), el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario. En particular, ha recibido formación detallada sobre los capítulos Indicaciones de seguridad, Puesta en marcha, Uso, Higiene y mantenimiento y Servicio (controles regulares).

Nombre del producto	Número de serie (SN)
Fabricante y dirección	
Distribuidor y dirección	

Nombre del usuario	Fecha de nacimiento o número personal
Clínica/Consulta/Departamento y dirección	
Firma del usuario	
Mediante la firma se confirma que el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario y que ha comprendido el contenido de dicha formación.	

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

# W Certificado de formación W&H

para el instructor

De conformidad con las disposiciones legales (el reglamento austriaco para usuarios de productos sanitarios y la ley austriaca sobre productos sanitarios), el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario. En particular, ha recibido formación detallada sobre los capítulos Indicaciones de seguridad, Puesta en marcha, Uso, Higiene y mantenimiento y Servicio (controles regulares).

Nombre del producto	Número de serie (SN)
Fabricante y dirección	
Distribuidor y dirección	

Nombre del usuario	Fecha de nacimiento o número personal
Clínica/Consulta/Departamento y dirección	
Firma del usuario	
Mediante la firma se confirma que el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario y que ha comprendido el contenido de dicha formación.	

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



# Condiciones de garantía

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

**W&H se hace responsable como fabricante de los fallos en el material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 12 meses. Los accesorios y los consumibles no se incluyen en la garantía.**

¡No nos hacemos responsables de los daños causados por un uso incorrecto o por las reparaciones realizadas por terceros no autorizados por W&H!

Deberá dirigir las reclamaciones de garantía al proveedor o a un Servicio Técnico Autorizado W&H adjuntando el resguardo de la compra. El cumplimiento de una aplicación de la garantía no amplía ni el periodo de la garantía ni un posible periodo de responsabilidad.

**12 meses de garantía**

## Servicios Técnicos Autorizados 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. 51108 ASP**  
**Rev. 000 / 28.10.2025**  
**Software version: 01.XXX**  
**Salvo modificaciones**