



Instrucciones de uso



CE
0297

implantmed

SI-915 / SI-923

Índice

Símbolos	4
1. Introducción	9
2. Compatibilidad electromagnética (CEM)	11
3. Desembalaje	12
4. Contenido suministrado	13
5. Indicaciones de seguridad	14
6. Descripción	
Parte delantera	21
Parte posterior	22
Pedal de control	23
Micromotor con cable	24
7. Puesta en funcionamiento	25
8. Implantmed	26
9. Manejo de la unidad de control	
Cambiar programa (P1 – P5)	27
Modificar las revoluciones (P1 – P3)	28
Modificar el torque (P4 – P5)	29
Cambiar la cantidad de refrigerante (P1 – P5)	30
10. Manejo	31
11. Restablecer los ajustes de fábrica	33
12. Función de mecanizado para realizar roscas en el hueso (función rompevirutas)	36
13. Mensajes de error	37
14. Higiene y mantenimiento	
General	38
Limitación en el reprocesamiento	39

Índice

Tratamiento inicial en el lugar de uso	40
Limpieza manual	41
Desinfección manual	42
Limpieza y desinfección mecanizadas	43
Secado	44
Controles, mantenimiento y comprobación	45
Envase	46
Esterilización	47
Almacenamiento	48
15. Servicio técnico	49
16. Accesorios y piezas de repuesto W&H	51
17. Datos técnicos	53
18. Eliminación	55
Certificado de formación de W&H	57
Condiciones de garantía	61
Servicios técnicos autorizados de W&H	62

Símbolos

en las instrucciones de uso



ADVERTENCIA:
(riesgo de lesiones a personas)



ATENCIÓN:
(riesgo de daños a objetos)



Explicaciones generales,
sin riesgo para personas u objetos



Termodesinfectable



Esterilizable hasta la
temperatura indicada



Llamar al servicio de atención al cliente

Símbolos

en la unidad de control



Siga las instrucciones de uso



Observar las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



No eliminar junto con la basura doméstica



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



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



Producto sanitario que cumple las siguientes normas y especificaciones de seguridad eléctrica, seguridad mecánica y protección contra incendios UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX (n.º de control)



Aparato con tipo de protección II



Pedal de control



Encendido/apagado



Fusible



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



Toma de tierra



Número de pieza



Número de serie



Tensión eléctrica de la unidad de control



Corriente alterna



Consumo eléctrico de potencia de la unidad de control



Intensidad de la corriente



Frecuencia de la corriente alterna



Revoluciones por minuto

Símbolos

en el pedal de control

 Marcado CE
con número de identificación
del organismo notificado

 Número de pieza

 No eliminar junto con
la basura doméstica

 Número de serie

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

 Fecha de fabricación

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

 Equipo de clase AP

Símbolos

en el embalaje

 Marcado CE
con número de identificación
del organismo notificado

 Arriba

 Frágil

 Proteger de la humedad

 Marcado «Der Grüne Punkt»
(el punto verde) – Duals System
Deutschland AG

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



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



Estructura de datos según el
Health Industrie Bar Code



Margen de temperatura admitido



Limitación de la humedad
del aire



Precaución: Según las leyes federales de los
EE. UU., la venta de este aparato solo está
permitida mediante o por la indicación de un
dentista, un médico u otro facultativo médico con
un permiso en el Estado Federal en el que ejerce
y desea utilizar este aparato o promover su uso.

Símbolos

en el set de tubos de spray



Observar las instrucciones de uso



No reutilizar



Sin látex



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



Fecha de caducidad



Esterilización con óxido de etileno



Código de lote



Precaución: Según las leyes federales de los EE. UU., la venta de este aparato solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico u otro facultativo médico con un permiso en el Estado Federal en el que ejerce y desea utilizar este aparato o promover su uso.

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 son 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 Implantmed solo puede utilizarse siguiendo las instrucciones adecuadas del personal médico, especializado, formado de forma práctica y experimentado. Durante el desarrollo y el diseño de Implantmed, hemos pensando en los «médicos» como grupo de destinatarios.

Introducción



Producción según las normas europeas

El producto sanitario cumple las disposiciones de la directiva 93/42/CEE.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante solo puede considerarse responsable a efectos de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento de Implantmed si se cumplen las siguientes condiciones:

- > Implantmed debe utilizarse siguiendo las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > Implantmed 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 62].
- > 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, así como el montaje, la modificación o la reparación no permitidos de la unidad de control o del micromotor con cable, o el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos exime de toda responsabilidad respecto a la garantía y a cualesquiera otras pretensiones.

2. Compatibilidad electromagnética (CEM)



Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la CEM y, por ello, se deben instalar y poner en funcionamiento en virtud de las indicaciones a este respecto.

W&H solo garantiza la conformidad del aparato con las directivas sobre CEM si se utilizan accesorios y repuestos originales de W&H. La utilización de accesorios y repuestos no homologados por W&H puede provocar una emisión superior de perturbaciones electromagnéticas o una reducción de la resistencia a las perturbaciones electromagnéticas.



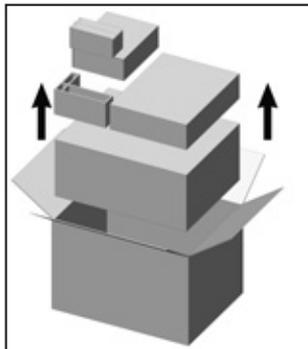
Puede consultar la declaración actual del fabricante en lo que respecta a la CEM en la página <http://wh.com>, o bien solicitarla directamente al fabricante.



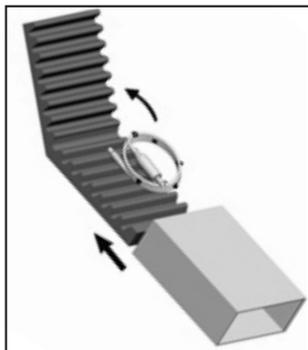
Unidades de comunicación de alta frecuencia (AF)

No utilice unidades de comunicación de AF portátiles (como son los teléfonos móviles) durante el servicio, pues estas unidades pueden influir en los equipos electromédicos.

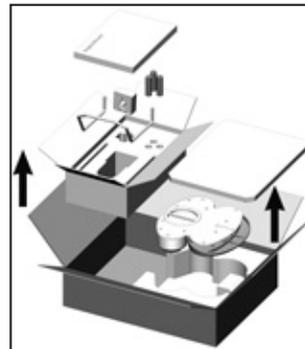
3. Desembalaje



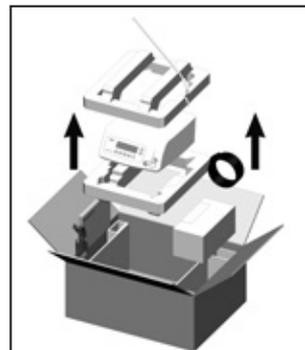
- ❶ Retire los embalajes individuales.



- ❷ Retire el micromotor con cable.



- ❸ Extraiga el pedal de control, las instrucciones de uso y los accesorios.



- ❹ Extraiga la pieza con la unidad de control. Retire el cable de alimentación de red, la varilla para suero, el soporte universal, el set de tubos de spray 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.

4. Contenido suministrado

REF	Denominación
30286000	Unidad de control SI-923 (230 V)
30287000	Unidad de control SI-915 (115 V)
30185000	Micromotor EM-19 sin contactos eléctricos con cable de 1,8 metros, incluidos 5 clips de sujeción
04363600	Set de tubos de spray de 2,2 metros (3 pcs, desechables)
07721800	Soporte universal
04005900	Varilla para suero
30285000	Pedal de control S-N2
01343700	Cable de alimentación de red UE
02821400	Cable de alimentación de red EE. UU., CAN, J
03212700	Cable de alimentación de red RU, IRL
04280600	Cable de alimentación de red CH
05901800	Cable de alimentación de red DK

-  > Antes de la puesta en marcha por primera vez de Implantmed, almacénelo 24 horas a temperatura ambiente.
- > Antes de cada aplicación, compruebe si hay algún daño o alguna pieza suelta en la unidad de control y en el micromotor.
- > No ponga en servicio la unidad de control ni el micromotor con cable 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 Implantmed no está concebido para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión.



No retuerza ni doble el cable del micromotor. No lo enrolle apretadamente.

La humedad en el micromotor con cable puede provocar un funcionamiento defectuoso. (peligro de cortocircuito)



- > Utilice solo fusibles originales de W&H.
- > No toque nunca 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.



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.



Energía rotativa

Debido a la energía rotativa almacenada en el sistema, al frenar la herramienta, puede producirse una breve superación del torque respecto al valor ajustado.



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.



Riesgos por campos electromagnéticos

La funcionalidad de los sistemas implantables, como los marcapasos y los desfibriladores cardioversores implantables (ICD, por sus siglas en inglés), puede verse influenciada por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.

- > Antes de usar el producto, pregunte al paciente y al usuario si lleva implantado este tipo de sistemas y compruebe si realmente es posible utilizar dicho producto.
- > Creación de una ponderación de los riesgos derivados del uso.
- > No acerque el producto a los sistemas implantados.
- > No coloque el micromotor pegado al cuerpo del paciente.
- > Tome las medidas de seguridad de emergencia adecuadas y reaccione inmediatamente ante cualquier cambio que detecte en la salud.
- > Síntomas como un aumento del pulso cardiaco, pulso irregular y vértigos pueden ser indicios de problemas con un marcapasos o un ICD (desfibrilador cardioversor implantable).



Siga las indicaciones generales y las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso del pedal de control.



El pedal de control no está concebido para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión (AP).



- > Tenga en cuenta que, si utiliza o ajusta velocidades más bajas, es posible que sea difícil detectar la marcha o la marcha en inercia del instrumento rotativo.
- > El contacto elástico de ESD, situado en la parte inferior del pedal de control, debe permanecer en contacto con el suelo durante la aplicación.



ESD es el acrónimo inglés de descarga electrostática (electro static discharge).



El equipo Implantmed 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 el set de tubos de spray de W&H o los accesorios autorizados por W&H.

Set de tubos de spray



El volumen de suministro incluye tubos de spray desechables en envases esterilizados.



- > 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.

Indicaciones de seguridad



Instrumento de transmisión

- > Siga las indicaciones generales y las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso de los instrumentos de transmisión.
- > Utilice únicamente instrumentos de transmisión con un sistema de acoplamiento compatible con ISO 3964 (DIN 13940) y de los instrumentos de transmisión aprobados por el fabricante.
- > Observe las indicaciones del fabricante de los instrumentos de transmisión en lo que respecta a la relación de transmisión, las revoluciones máximas y el torque máximo.

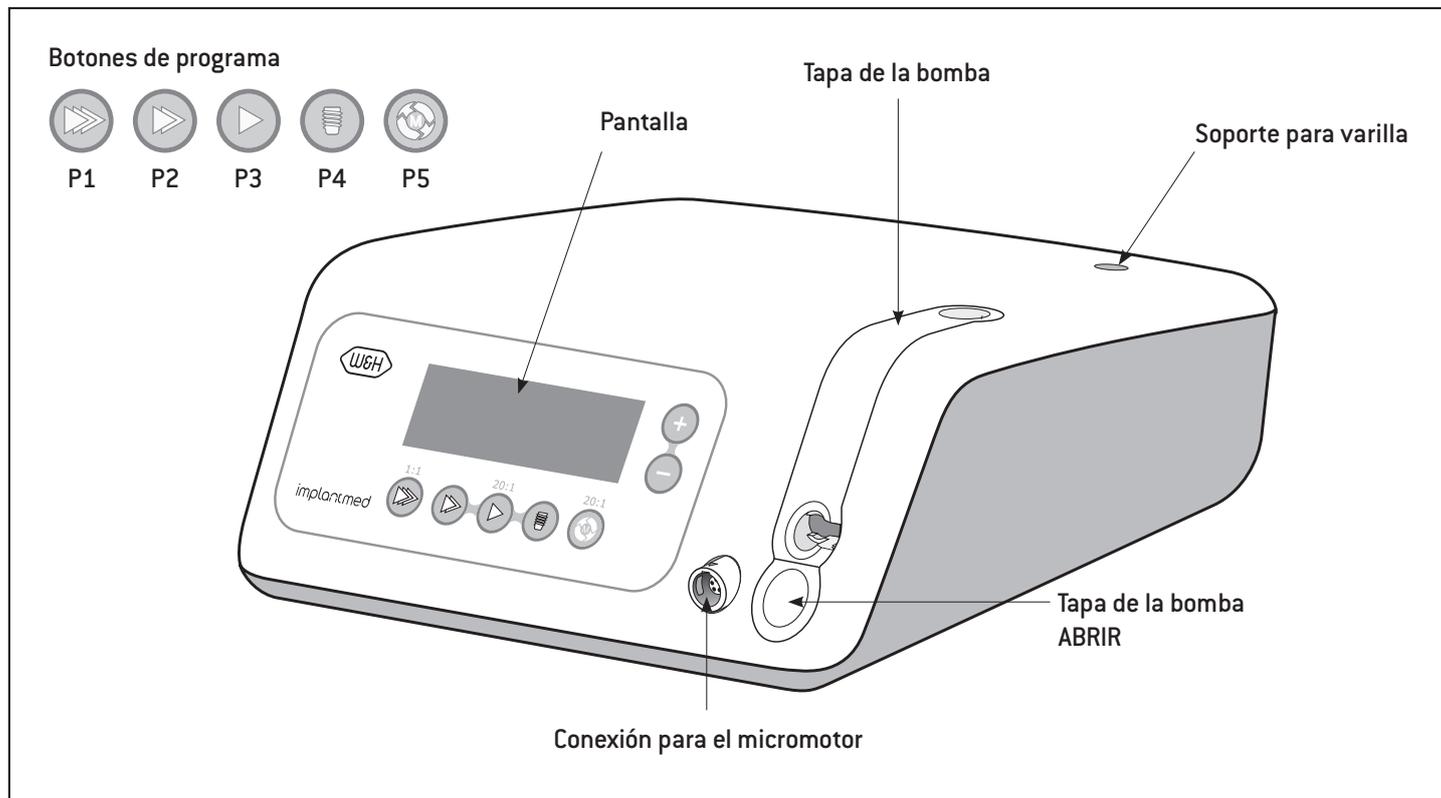


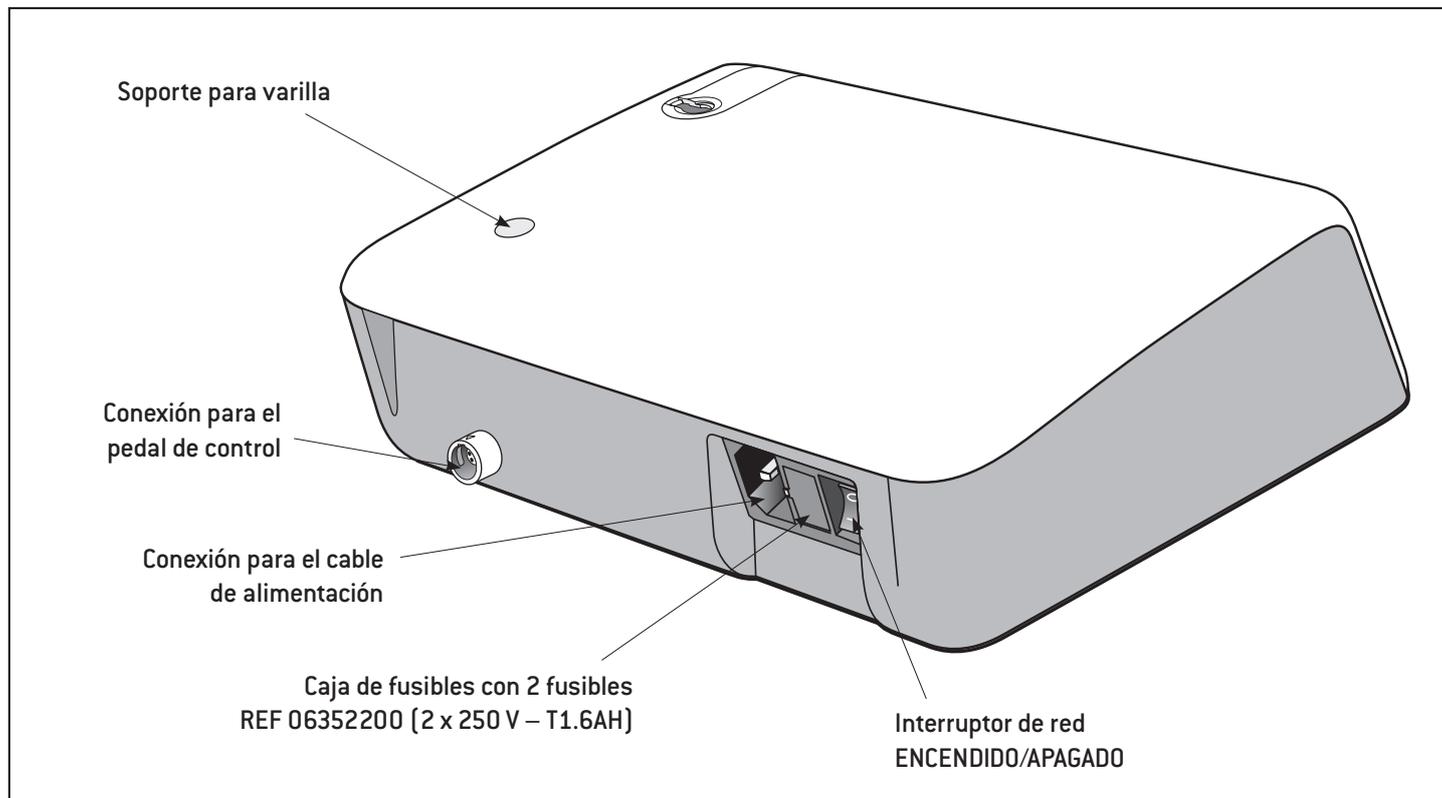
Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

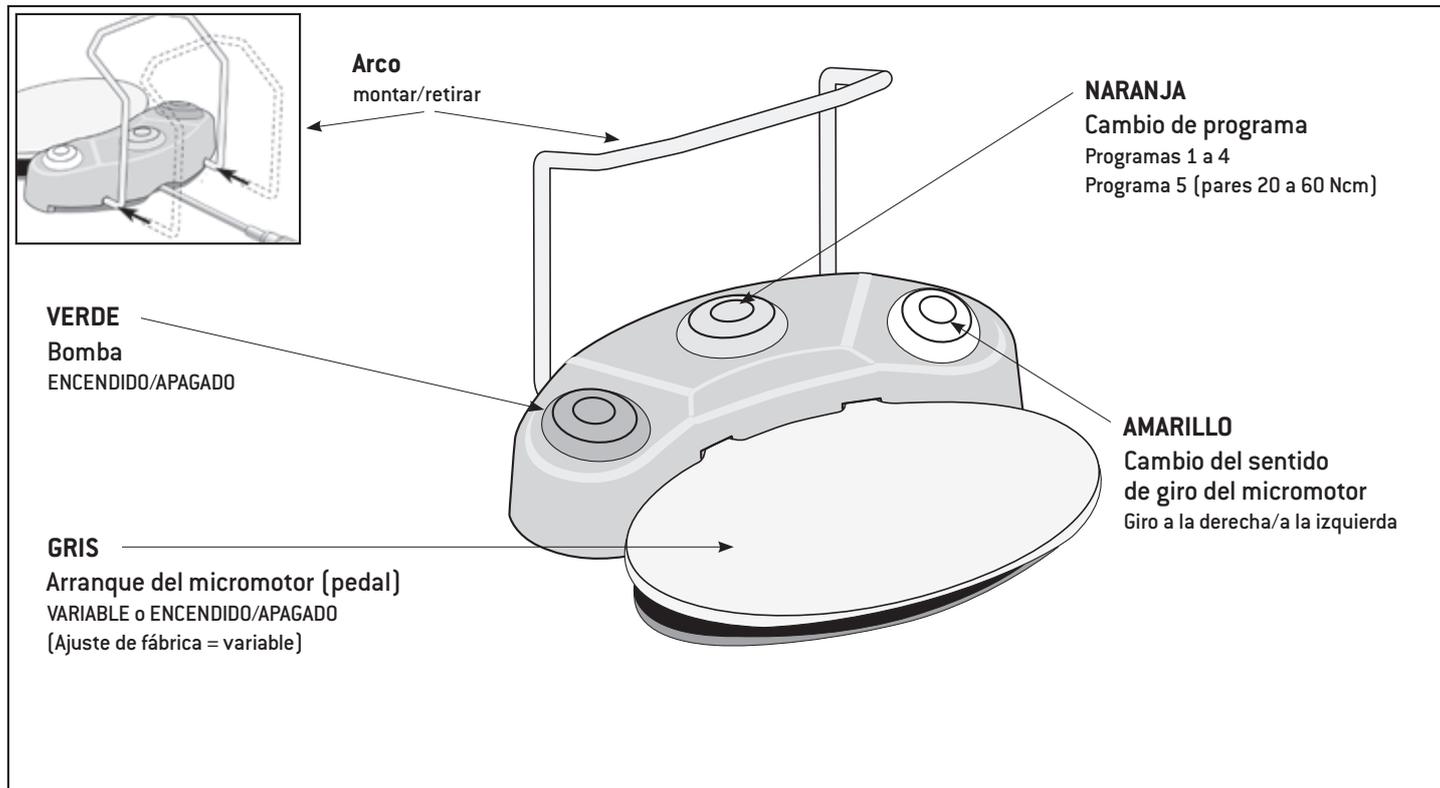
- > Limpie y desinfecte la unidad de control, el micromotor con cable, el soporte universal y la varilla para suero.
- > Esterilice el micromotor con cable y el soporte universal.

6. Descripción

Parte delantera

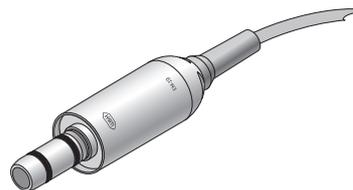








El micromotor con cable no debe desmontarse.
El micromotor con cable no debe aceitarse (está lubricado de por vida).



El micromotor con cable es un componente de aplicación del tipo B (no apto para aplicación intracardiaca).



Indicaciones de temperatura

La temperatura de la pieza de aplicación del micromotor no debe superar los 55 °C (131 °F)

7. Puesta en funcionamiento

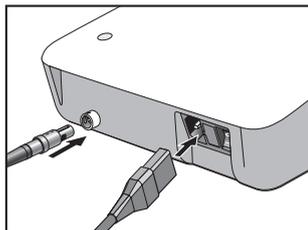
General



Coloque el equipo Implantmed sobre una superficie plana y horizontal.

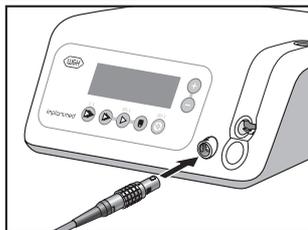


Asegúrese de que Implantmed pueda desconectarse fácilmente de la red eléctrica.



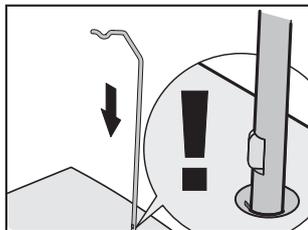
1 Conecte el cable alimentación de red y el pedal de control.

¡Preste atención a la posición correcta!



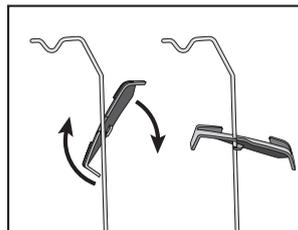
2 Conecte el cable del micromotor.

Asegúrese de que la posición es la correcta.

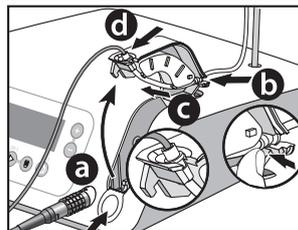


3 Inserte la varilla para suero.

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

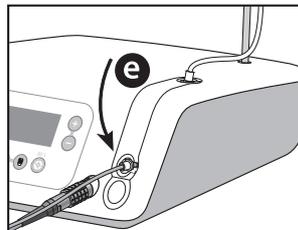


4 Enganche y fije el soporte universal.



5 Coloque o retire el tubo de spray.

Asegúrese de que la secuencia es la correcta.



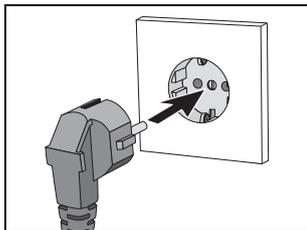
> Abra la tapa de la bomba [a].

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

> Cierre la tapa de la bomba [e].

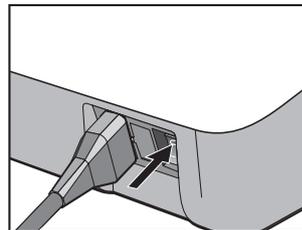
8. Implantmed

encender/apagar



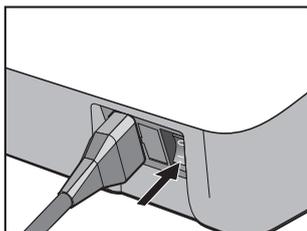
Encender Implantmed

- 1 Conecte Implantmed a la red eléctrica.

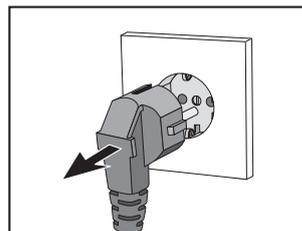


Apagar Implantmed

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



- 2 Encienda Implantmed con el interruptor de red.



- 2 Desconecte Implantmed de la red eléctrica.

Marcha de prueba



> No mantenga el micromotor a la altura de los ojos cuando el instrumento de transferencia esté montado.

> Monte el instrumento de transmisión en el micromotor. Oriente el instrumento de transferencia con el cabezal hacia abajo.

> Ponga el micromotor en funcionamiento a través del pedal de control.



> En el caso de producirse problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, ruidos inusuales o sobrecalentamiento), detenga inmediatamente el micromotor y póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de W&H.

9. Manejo de la unidad de control

Cambiar programa (P1 – P5)

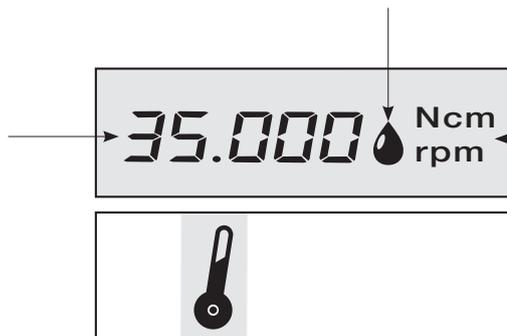
 Active el programa deseado (P1 – P5) pulsando el botón de programa correspondiente. Al realizar la selección se escucha una señal acústica y el botón de programa se enciende. En la pantalla aparece el programa seleccionado con el margen de ajuste en rpm; por ejemplo, para P1:

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

 Al encender Implantmed, asegúrese de que el indicador LED de los botones y la pantalla estén completamente iluminados.

 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.

Programa P5:

Margen de ajuste de 20 a 60 Ncm.

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.

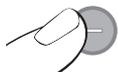
Cuando se alcanza el torque ajustado en el modo de giro a la derecha y giro a la izquierda, el micromotor se desconecta automáticamente.



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.

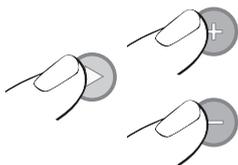
Cambio de VARIABLE a ENCENDIDO/APAGADO



Mantenga siempre pulsado el botón de programa P3.



1 Mantenga pulsado el botón P3 durante unos 4 segundos.



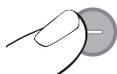
2 Siga manteniendo pulsado el botón P3 y pulse al mismo tiempo las teclas MÁS y MENOS.



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.

11. 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).

Ajustes de fábrica

(P1 – P3)

	P1 	P2 	P3 
Transmisión	1:1	20:1	20:1
Revoluciones (rpm)	35.000	1.200	800
Margen de ajuste en rpm	300 – 40.000	15 – 2.000	15 – 2.000
Sentido de giro del micromotor	a la derecha	a la derecha	a la derecha
Bomba	encendida	encendida	encendida
Torque en Ncm	100 %	100 %	100 %

Ajustes de fábrica

(P4 – P5)

	P4 Derecha 	P4 Izquierda 	P5 Derecha 	P5 Izquierda 
Transmisión	20:1	20:1	20:1	20:1
Revoluciones (rpm)	15	30	20	20
Sentido de giro del micromotor	a la derecha	a la izquierda	a la derecha	a la izquierda
Bomba	encendida	apagada	encendida	encendida
Torque en Ncm	20	60	20	20
Margen de ajuste en Ncm	5 – 70	5 – 70	20 – 60	20 – 60
Nivel intermedio Ncm	32	32	–	–

12. 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.

13. 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 10 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.



- > Apague la unidad de control y vuelva a encenderla. 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.

14. Higiene y mantenimiento

General



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 de los micromotores con cable de W&H, se recomienda un mantenimiento regular después de 500 ciclos de reprocesamiento o un año.
- > En el caso del soporte universal de W&H, se recomienda un mantenimiento regular después de 250 ciclos de reprocesamiento.



- > Limpie y desinfecte el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Limpie la unidad de control, el micromotor con el cable, 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.

Micromotor con cable / Soporte universal / Varilla para suero



- > No introduzca el micromotor con cable, el soporte universal ni la varilla para suero en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.

Micromotor con cable / Soporte universal / Varilla para suero

- > Limpie el micromotor con el cable, el soporte universal y la varilla para suero con agua potable corriente (< 35 °C / < 95 °F).
- > Enjuague y cepille todas las superficies interiores y exteriores.
- > Elimine con aire comprimido cualquier posible resto de líquido.



Unidad de control

- > No sumergir la unidad de control ni limpiarla con un chorro de agua.



Pedal de control

- > Limpie periódicamente el contacto elástico de ESD que se encuentra en la parte inferior del pedal de control.

Micromotor con cable / Soporte universal / Varilla para suero



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



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del micromotor con cable, del soporte universal y la varilla para suero para una desinfección manual eficaz utilizando las toallitas desinfectantes "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Micromotor con cable / 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 y el pedal de control no son aptos para la limpieza ni para la desinfección mecánicas.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del micromotor con cable, 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).

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

Micromotor con cable / Soporte universal / Varilla para suero



- > Asegúrese de que el micromotor con cable, el soporte universal y la varilla para suero estén completamente secos por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine con aire comprimido cualquier posible resto de líquido.

Controles – Micromotor con cable / Soporte universal / Varilla para suero



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

Micromotor con cable / Soporte universal



Embale el micromotor con el cable y 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.

Micromotor con cable / Soporte universal



W&H recomienda la esterilización según las normas EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST79.



- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los esterilizadores de vapor.
- > El programa seleccionado debe ser adecuado para el micromotor con cable y el soporte universal.

Procedimientos de esterilización recomendados

- > Proceso de vacío previo fraccionado (tipo B)
- > Proceso de desplazamiento por gravedad (tipo N)
- > Tiempo mínimo de esterilización: 30 minutos a 121 °C (250 °F) o mínimo 3 minutos a 134 °C (273 °F)
- > Temperatura máxima de esterilización: 135 °C (275 °F)



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del micromotor con cable y el soporte universal para una esterilización eficaz utilizando el esterilizador de vapor LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) y el esterilizador por gravedad CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH, Traun).

- > Proceso de vacío previo fraccionado (tipo B): temperatura 134 °C (273 °F) – 3 minutos*
- > Proceso de desplazamiento por gravedad (tipo N): temperatura 121 °C (250 °F) – 30 minutos**

* según las normas EN 13060, EN 285, ISO 17665 / ** según las normas ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Micromotor con cable / 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.

15. Servicio técnico



Comprobación periódica

Compruebe regularmente el funcionamiento y la seguridad, incluidos los accesorios, y efectúe esta operación como mínimo una vez cada tres años, siempre y cuando la normativa legal no exija controles más frecuentes. La comprobación debe correr a cargo de un servicio técnico cualificado, e incluirá como mínimo los siguientes puntos:



Unidad de control

- > Inspección visual exterior
- > Medición de la corriente de fuga de unidad
- > Medición de la corriente de fuga del paciente
- > Inspección visual interior en caso de sospecha de perjuicios en materia de seguridad, p. ej., en el caso de daños mecánicos en la carcasa o signos de sobrecalentamiento



Pedal de control

- > Inspección visual exterior
- > Medición de la corriente de fuga de unidad
- > Medición de la capacidad de derivación para descargas electrostáticas (ESD)
- > Inspección visual del contacto elástico de ESD de la parte inferior del pedal de control (descarga electrostática)
- > Prueba de funcionamiento para verificar si se puede alcanzar la velocidad máxima

Las operaciones de inspección periódicas deben correr a cargo exclusivamente de un servicio técnico autorizado de W&H.

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.



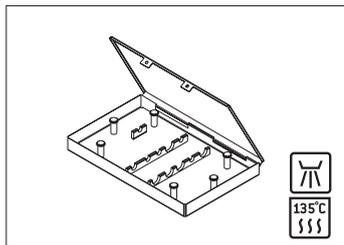
> Utilice siempre el embalaje original para realizar la devolución.
> No enrolle el cable en torno al micromotor ni tampoco lo doble. (riesgo de daños y lesiones)

16. Accesorios y piezas de repuesto W&H



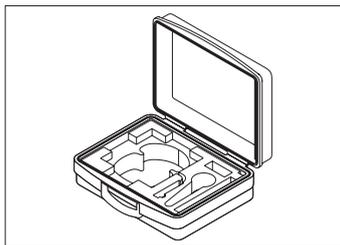
Utilice únicamente accesorios y repuestos originales de W&H o accesorios cuyo uso esté autorizado por W&H.

Proveedor: Socio de W&H



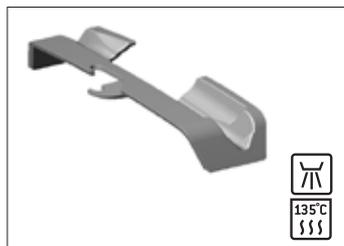
04013500

Caja de esterilización



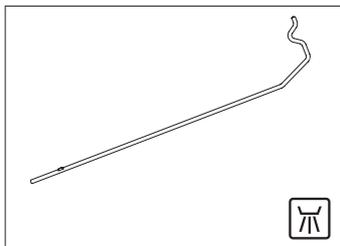
07948730

Maletín de transporte



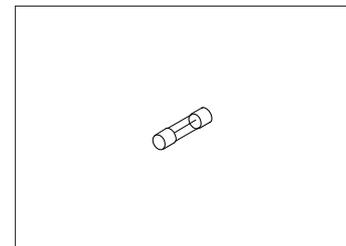
07721800

Soporte universal



04005900

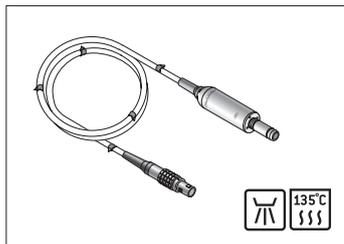
Varilla para suero



06352200

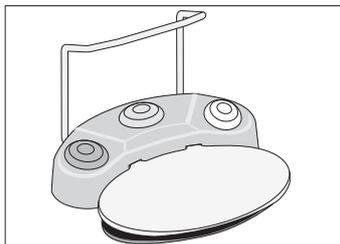
Fusible (250 V – T1.6AH)

Accesorios y piezas de repuesto W&H



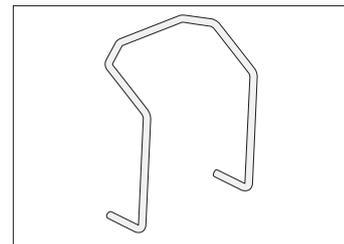
30185000

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



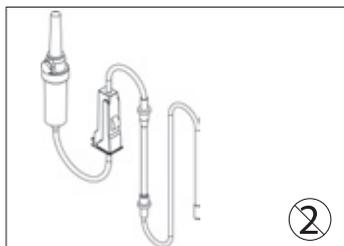
30285000

Pedal de control S-N2



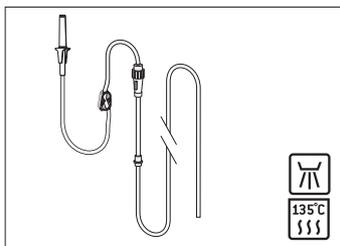
04653500

Arco para pedal de control



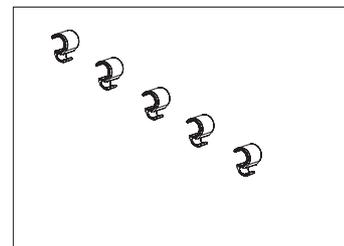
04363600

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)

17. Datos técnicos

Implantmed	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!)

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

 El pedal de control S-N2 (REF 30285000) está autorizado para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión.

 El pedal de control S-N2 (REF 30285000) es estanco conforme a la norma IPX8, a 1 m de profundidad de inmersión, el pedal de control es impermeable conforme a la norma IPX8, 1 m de profundidad de inmersión, 1 hora (impermeable según las normas IEC 60529).

Grado de suciedad:	2
Categoría de sobretensión:	II
Altitud:	Hasta 3.000 m sobre el nivel del mar

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

W&H se hace responsable como fabricante de los defectos de material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 12 meses. Quedan excluidos de la garantía los accesorios y los consumibles (soporte universal, mangueras para el medio refrigerante, varilla para suero, fusible, arco para el pedal de control, clips de sujeción, cable de alimentación de red, caja de esterilización).

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 “Service” encontrará su servicio técnico autorizado W&H más cercano.

Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con

W&H

WEHADENT IBERICA S.L., C/ Ciudad de Melilla, 3, Bajo, 46017 Valencia

t +34 96 353 25 78, f +34 96 353 12 78, E-Mail: servicio.es@wh.com

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

t +43 6274 6236-239, f +43 6274 6236-890, E-Mail: office.at@wh.com

Fabricante

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

N.º de formulario 50874 ASP
Rev. 004 / 26.02.2020
Salvo modificaciones