

Instrucciones de uso



piezomed^{PLUS}

SA-435 M

piezomed^{CLASSIC}

SA-430 M

CE
0297

Índice

Símbolos.....	4
1. Introducción.....	7
2. Desembalaje.....	9
3. Contenido suministrado.....	10
4. Indicaciones de seguridad.....	11
5. Descripción.....	16
6. Puesta en marcha.....	19
7. Manejo.....	23
8. Iconos.....	26
9. Mensajes de error.....	29
10. Higiene y mantenimiento.....	31
Indicaciones generales.....	31
Limitación en el procesamiento.....	32
Primer tratamiento en el lugar de uso.....	33
Limpieza manual.....	34
Desinfección manual.....	35
Limpieza y desinfección mecanizadas.....	36
Secado.....	37
Control, mantenimiento e inspección.....	38
Embalaje.....	39
Esterilización.....	40
Almacenamiento.....	42
11. Servicio.....	43
12. Accesorios y piezas de repuesto W&H.....	45
13. Datos técnicos.....	47

Índice

14. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2	49
15. Desecho	53
Certificado de formación W&H	54
Condiciones de garantía	57
Servicios Técnicos Autorizados W&H	58

Símbolos

en las instrucciones de uso



¡ATENCIÓN!
Riesgo de lesiones a personas



¡AVISO IMPORTANTE!
Riesgo de daños en objetos



Explicaciones generales,
sin riesgo
para personas u objetos



Termodesinfectable



Esterilizable
hasta la temperatura indicada



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

Símbolos

en el producto sanitario



Seguir las instrucciones de uso



Pedal de control



Número de artículo



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de serie



No desechar junto con la basura doméstica



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



Corriente continua CC



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



Tensión eléctrica (voltios)



Frecuencia (hercios)




Producto sanitario que cumple las siguientes normas y especificaciones sobre seguridad eléctrica, seguridad mecánica y protección contra incendios:

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014. 25UX – N.º control.

Símbolos

en el embalaje

 Marcado CE
con número de identificación
del organismo notificado



Arriba



Frágil



Proteger contra la humedad



Marca «El punto verde» –
Duales System Deutschland
GmbH



Producto sanitario que cumple las siguientes normas y especificaciones sobre
seguridad eléctrica, seguridad mecánica y protección contra incendios:

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/[R]2012 +
A2:2010/[R]2012, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-
1:2014. 25UX – N.º control.



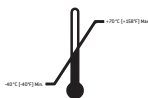
DataMatrix Code
para la información del producto, incluida
la UDI (Unique Device Identification)



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



Estructura de datos según el
Health Industry Bar Code



Límite de temperatura



Límite de humedad del aire



Número de artículo



Número de serie



Fecha de fabricación



Fabricante



¡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.

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 periodontología.



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:

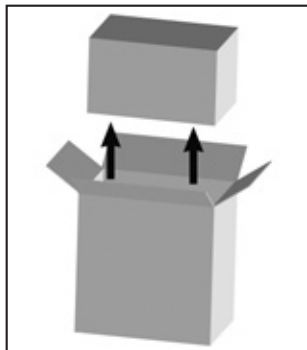
- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 58).
- > La instalación eléctrica del local debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 («Instalación de dispositivos eléctricos en espacios utilizados con fines médicos») o, en su caso, 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, así como el montaje, modificación o reparación no permitidos de la unidad de control y el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos exime de toda responsabilidad respecto a la garantía y a cualesquiera otras pretensiones.

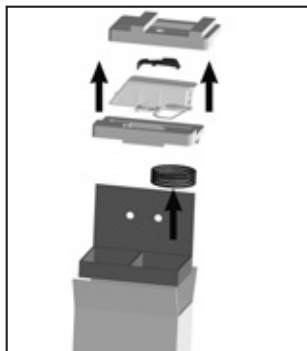


Se debe informar de todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.

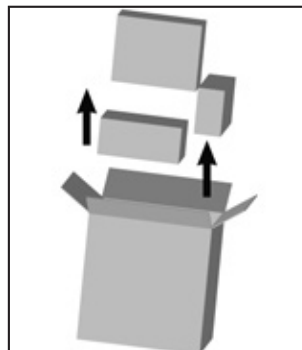
2. Desembalaje



- ❶ Levante la caja para sacarla.



- ❷ Retire el producto con soporte, las instrucciones de uso, la superficie universal, la unidad de control y el cable de red.



- ❸ Retire los embalajes individuales y retire la fuente de alimentación, el set de mangueras de spray y los accesorios.

El embalaje de W&H es ecológico y puede ser reciclado por las empresas especializadas. Le recomendamos que conserve el embalaje original.


3. Contenido suministrado


Unidad de control		30406000	30407000
REF 08072750	Set de mangueras de spray de 2,2 m incl. bifurcación Y (6 uds., desechables)		X
REF 07883900	Fuente de alimentación		X
REF 07721800	Superficie universal		X
REF 08067690	Soporte		X
Cable de red específico del país			X


Se incluye de forma opcional en el set

REF 30392000	Pieza de mano SA-40 L con cable de 1,8 m (solo para SA-435 M)
REF 30392001	Pieza de mano SA-40 L con cable de 3,5 m (solo para SA-435 M)
REF 30408000	Pieza de mano SA-40 con cable de 1,8 m (solo para SA-430 M)
REF 06369001	Limpiador de toberas
REF 30264000	Pedal de control S-NW
REF 30285000	Pedal de control S-N2
REF 06276700	Cambiador de instrumentos

4. 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 fallo del 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 instrumento, la operación pueda finalizar de forma segura.
- > Nunca toque simultáneamente al paciente y las conexiones eléctricas del producto sanitario.
- > Compruebe que no transfiere ningún virus informático a la unidad de control a través del intercambio de datos externo unidad USB.

 La unidad de control está clasificada como «equipo habitual» (dispositivo cerrado sin protección contra la entrada de agua).

 El producto sanitario no es adecuado para su uso en zonas con peligro de explosión.

Indicaciones de seguridad



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.



Cable de red/Fuente de alimentación

- > Utilice únicamente el cable de red/la fuente de alimentación incluidos en el suministro.
- > Conecte el cable de red solamente a una toma con contacto de protección.

En caso de peligro, desconecte la unidad de control de la red de corriente.

- > Extraiga la fuente de alimentación de la toma.

Indicaciones de seguridad



Riesgos por campos electromagnéticos

La funcionalidad de sistemas implantables, como marcapasos y desfibriladores cardioversores implantables (DCI), puede verse influenciada por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.

Este producto sanitario es adecuado para su uso en pacientes con marcapasos unipolares y bipolares o DCI cuando se mantiene una distancia de seguridad de por lo menos 40 cm (15,75 pulgadas) entre el producto sanitario y el marcapasos o el DCI.

- > Antes de la utilización del producto sanitario, pregunte al paciente o usuario por la implantación de este tipo de sistemas y compruebe la aplicación del producto.
- > Establezca una consideración riesgo-beneficio.
- > Tome las precauciones de emergencia adecuadas y reaccione inmediatamente ante posibles cambios en la salud del paciente.
- > Síntomas como el aumento de las pulsaciones, pulso irregular y mareo pueden ser indicativos de problemas con un marcapasos o DCI.

Pedal de control



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

Pedal de control S-NW



Mantenga pulsado el botón NARANJA para cambiar entre varias unidades de control.

Indicaciones de seguridad

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

Set de mangueras de spray



- > En el suministro se incluyen mangueras de spray desechables embaladas de forma estéril.
- > Tenga en cuenta la fecha de caducidad y utilice solo mangueras de spray de una vía desechables cuyo embalaje no presente daños.
 - > Sustituya las mangueras de spray desechables inmediatamente después de cada tratamiento.
 - > Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre el desecho.

Cambio de aplicación



Cuando cambia la aplicación, se emite una señal acústica [peligro de lesiones].

Indicaciones de seguridad

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación



- > Limpie la unidad de control.
- > Limpie y desinfecte la superficie universal y el soporte.
- > Esterilice la superficie universal.

Prueba de funcionamiento



No mantenga la pieza de mano con cable a la altura de los ojos.

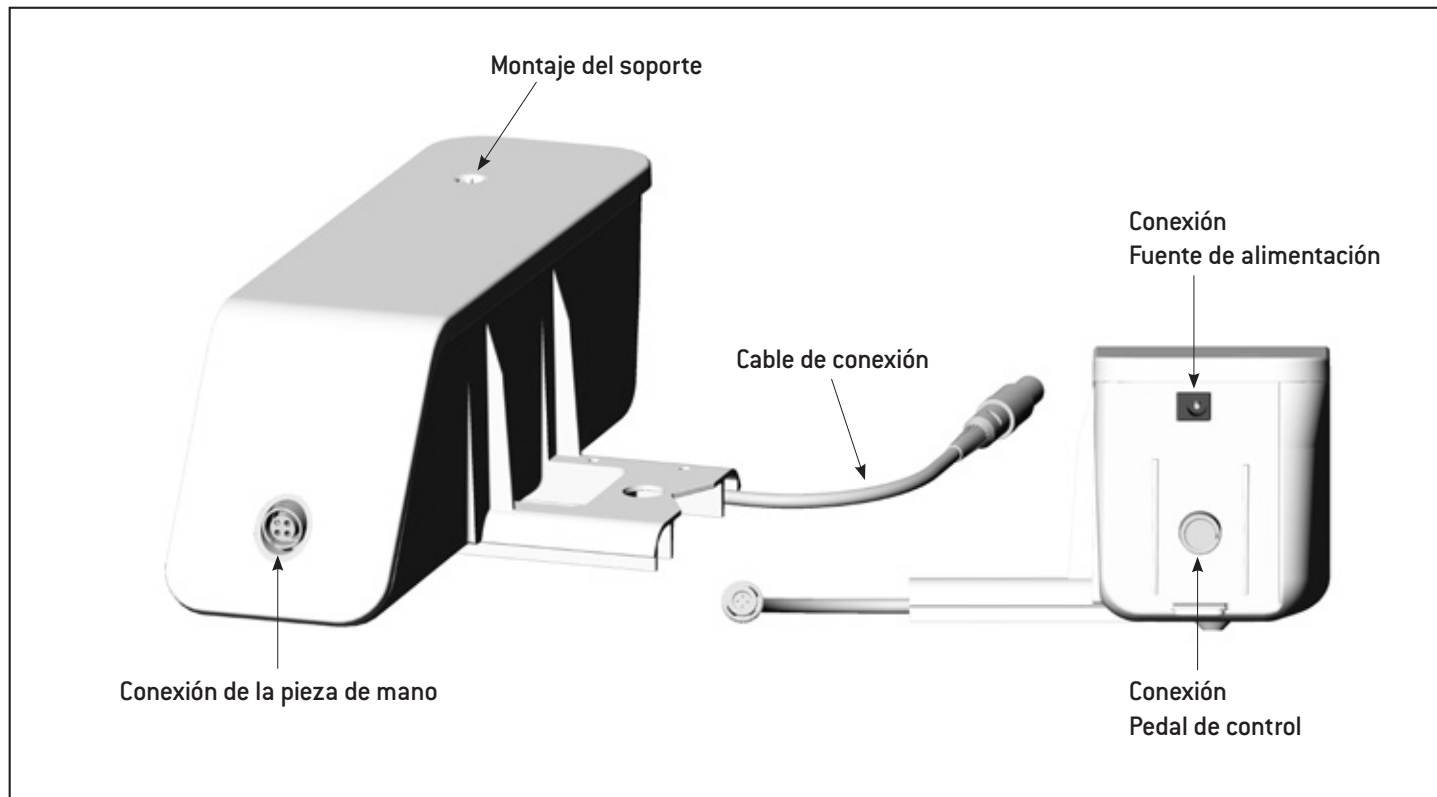
- > Conecte la pieza de mano con cable a la unidad de control.
- > Coloque el instrumento.
- > Ponga la unidad de control en marcha.



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.

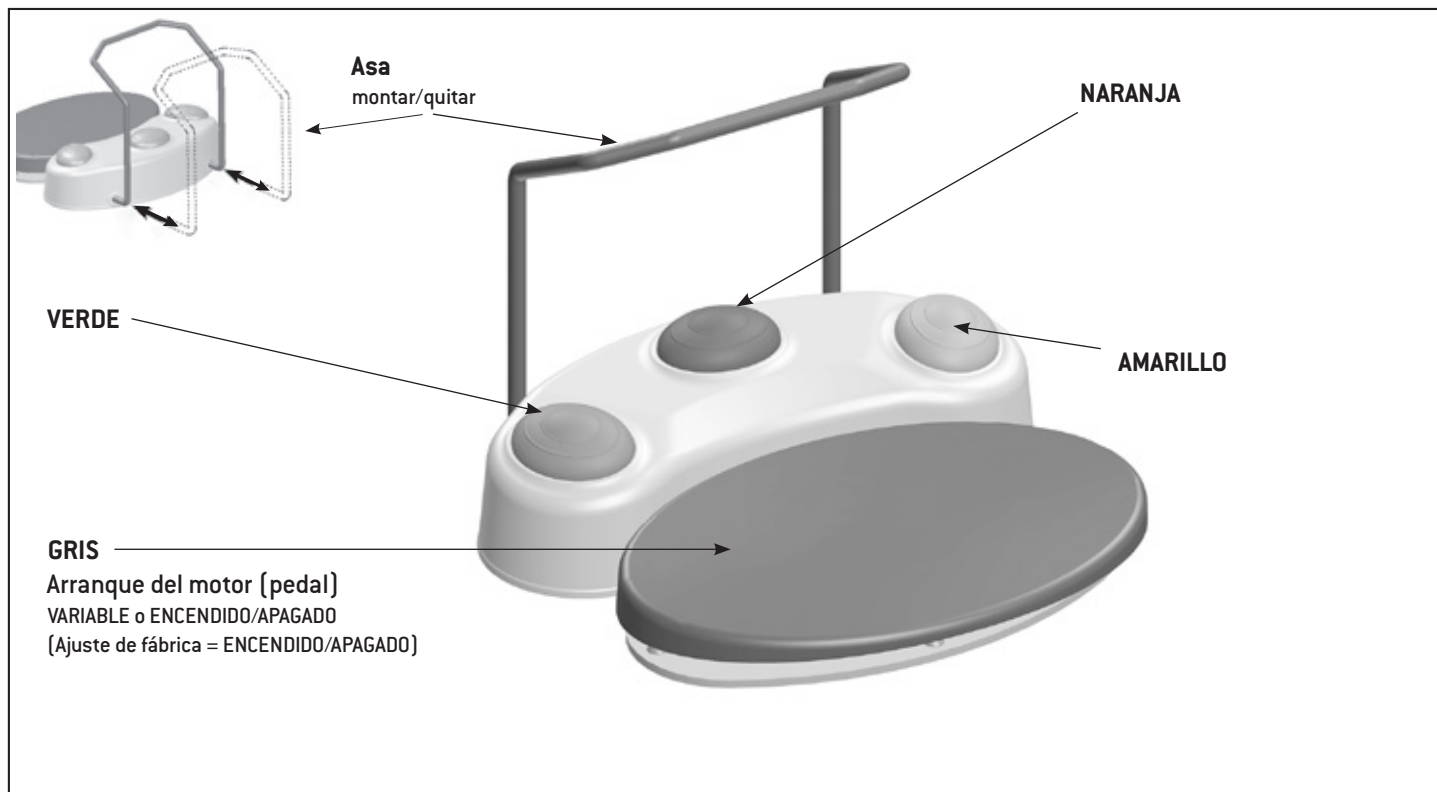
5. Descripción

SA-430 M/SA-435 M



Descripción

Pedal de control S-N2/S-NW



NARANJA

S-N2/S-NW: Cambio de programas

Pulse el botón NARANJA para cambiar los programas en una secuencia ascendente.



Cuando cambia del último programa al primer programa, se emite una señal acústica larga (peligro de lesiones).



S-NW: Cambiar entre varias unidades de control

Pulse el botón NARANJA durante 3 segundos.



S-NW: Cambio de aplicación

Pulse el botón NARANJA durante 3 segundos hasta que se emita la señal acústica.

S-N2: Cambio de aplicación

Pulse el botón NARANJA durante 3 segundos hasta que se emita la señal acústica.

VERDE

Pulse el botón VERDE para modificar la cantidad de refrigerante en pasos de un 20 %.

Mantenga pulsado el botón VERDE para activar la función de llenado de refrigerante.

AMARILLO

Función Boost

Mantenga pulsado el botón AMARILLO para activar la función Boost.

La función Boost aumenta la potencia al 100 % durante 15 segundos.

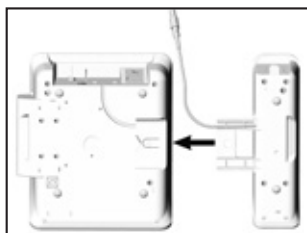
6. Puesta en marcha



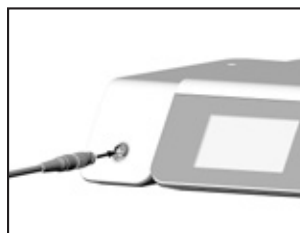
Coloque la unidad de control en una superficie lisa y horizontal.



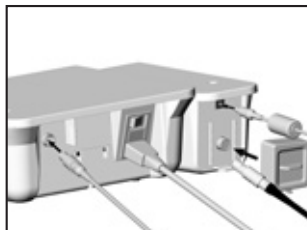
Compruebe que la unidad de control se pueda desconectar siempre de la red de corriente.



- ❶ Conecte la unidad de control hasta que encaje.



- ❸ Conecte el cable de la pieza de mano.
Preste especial atención a la posición.



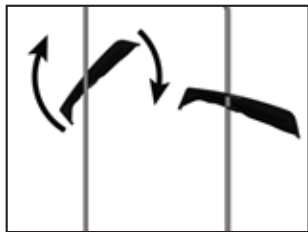
- ❷ Conecte el cable de conexión al conectar el pedal de control al SI-10xx. Conecte la fuente de alimentación, el pedal de control o el dongle al SA-4xx M.

Preste especial atención a la posición.

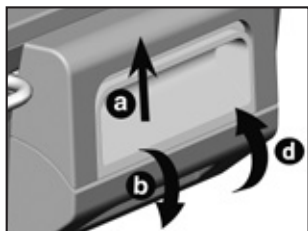


- ❹ Conecte el soporte.
Preste especial atención a la posición.

Puesta en marcha



- 5 Cuelgue y fije la superficie universal.

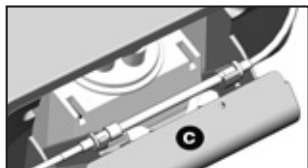


- 6 Introduzca la manguera de spray.

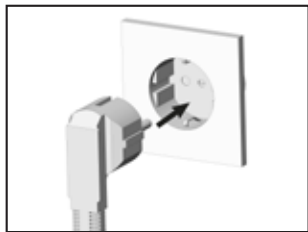
> Abra la tapa de la bomba [a,b].

> Introduzca la manguera de spray [c].

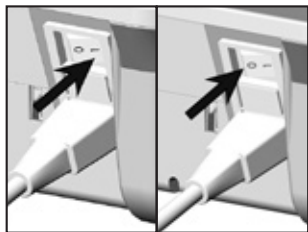
> Cierre la tapa de la bomba [d].



Puesta en marcha

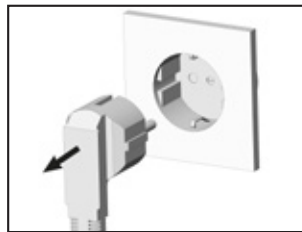


- 1 Conecte el cable de red/
la fuente de alimentación
solamente a una toma con
contacto de protección.




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

Encender/Apagar la unidad de control



- 1 Extraiga el enchufe de red de la
toma.

SA-430 M/SA-435 M

-  Asegúrese de que el SA-430 M/SA-435 M está desconectado del suministro eléctrico antes de encender la unidad de control con el interruptor de red.



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



El símbolo de la función de llenado de refrigerante solo aparece en la pantalla cuando hay una pieza de mano conectada.



Función de refrigerante

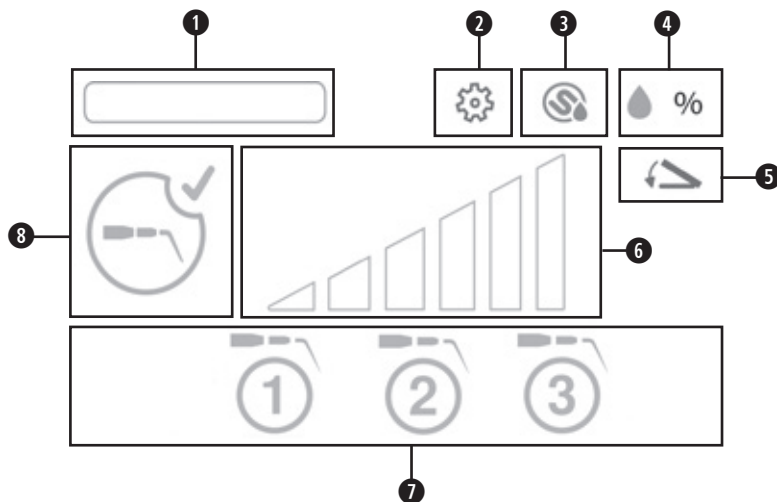


Confirme la información para poner en marcha la función de llenado de refrigerante.



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

La función de llenado de refrigerante se interrumpe tocando la pantalla o accionando el pedal de control.



1	Biblioteca de instrumentos
2	Configuración
3	Función de refrigerante
4	Cantidad de refrigerante
5	Pedal de control
6	Potencia
7	Grupo de instrumentos
8	Información

Calidad del hueso

Para el grupo de instrumentos 3, se muestra el ajuste de potencia para la calidad del hueso (D1, D2, D3).

D3 > 40 %

D2 > 70 %

D1 > 85 %

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

Manejo

«Auto Detection»



- > La detección de instrumentos le ayuda al usuario a reducir los ajustes erróneos.
- > Desactive «Auto Detection» si la detección de instrumentos falla durante el tratamiento.



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

Mis instrumentos



«Mis instrumentos» solo está disponible con «Auto Detection» y muestra todos los instrumentos disponibles.

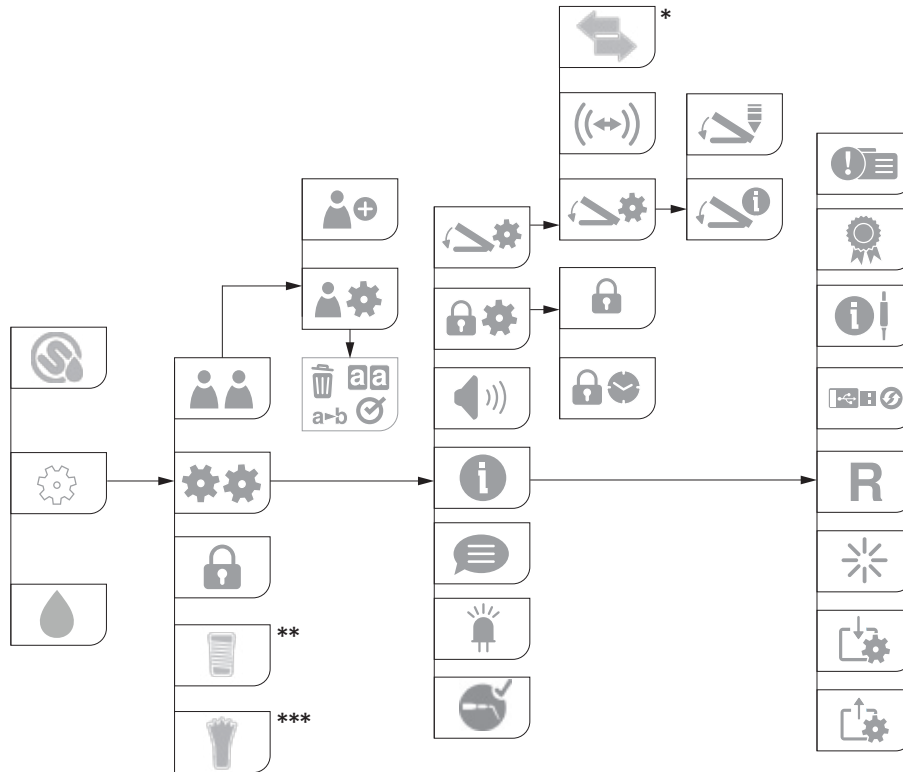
Seleccione los instrumentos que están disponibles en su instrumental y guarde sus ajustes preferidos.



Pulse el botón NARANJA del pedal de control para activar el instrumento correspondiente con los ajustes básicos guardados.

«Auto Detection OFF»



- > «Auto Detection» está desactivada.
- > «Auto Detection» no está disponible en piezas de mano sin luz.




* Solo es visible si se utiliza el pedal de control S-NW.

** Visible en Piezo Mode / *** Visible en Implant Mode

8. Iconos

 **Usuario**
 No puede eliminarse un usuario activado.

 **Introducir usuario**

 **Ajustar el usuario**
Ajustes del usuario: Copiar, cambiar, activar, eliminar.

 **Confirmar/Guardar**

 **Cambiar a la siguiente página**

 **Ajustar pedal de control**

 **Acoplamiento (Pairing S-NW)**

 **Variable del pedal de control**


 **Pedal de control ENCENDIDO/APAGADO**

 **Sistema**


 **Implant Mode**
> Cambie de Piezo Mode a Implant Mode

 **Piezo Mode**
> Cambia de Implant Mode a Piezo Mode

 **Función de refrigerante**

 Gris = Ajustar cantidad de refrigerante inactivo
Verde = Ajustar cantidad de refrigerante activo

 **Bloqueo de pantalla**
> Activar/desactivar

 **Ajustar bloqueo de pantalla**
> Activar/desactivar
> Intervalo

 **Tiempo de intervalo**
> Seleccionar hora

Iconos



LED

> Activar/desactivar



Duración de la luz al apagarse

Seleccionar hora



Sonido

> Activar/desactivar



Idioma

> Seleccionar



«Auto Detection»

> Activar/desactivar



«Auto Detection DESACT.»



Información del sistema



Servicio



Licencias

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Información del módulo



Restablecer



Actualización de software



Reiniciar



Importar datos de usuario



Exportar datos de usuario



Cambio de aplicación

> Activar/desactivar



Cambia solo entre
Implant/Piezo Mode



Cambio de aplicación APAGADO

Iconos



Ajuste seleccionado



Negro = Información

Verde = Información con posible selección



Rojo = Mensaje de error, no es posible seguir trabajando

Naranja = Mensaje de error, es posible seguir trabajando



Rojo = Cambiar las pilas



Pedal de control S-NW



Pedal de control S-N2










Reducir/Aumentar los parámetros

> Pulsar menos/más





> Accionar el control deslizante

> Pulse en la posición deseada de la línea del control deslizante


9. Mensajes de error

Icono	Descripción del error	Solución
	ATENCIÓN LA PIEZA DE MANO NO SE RECONOCE	<ul style="list-style-type: none"> > Conectar (y desconectar) la pieza de mano > Desactivar AUTO DETECTION  Si el mensaje de error vuelve a aparecer, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.
	ATENCIÓN EL INSTRUMENTO NO SE RECONOCE	<ul style="list-style-type: none"> > Conectar el instrumento  Si el mensaje de error vuelve a aparecer, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.
	ATENCIÓN AUTO DETECTION OFF	<ul style="list-style-type: none"> > Introduzca el grupo de instrumentos de forma manual. > Use el número de grupo que encontrará en la tarjeta del instrumento o el prospecto de Piezomed en wh.com.
	ATENCIÓN PEDAL DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> > Comprobar la conexión del pedal de control > Comprobar la conexión del dongle
	ATENCIÓN CAMBIAR SUMINISTRO DE REFRIGERANTE	<ul style="list-style-type: none"> > Coloque el regulador de la bifurcación Y en el set de mangueras de spray en la posición correcta. > Confirmará la aplicación pulsando la pantalla o accionando el pedal de control.


Mensajes de error


Icono	Descripción del error	Solución
	ATENCIÓN LA DETECCIÓN DE INSTRUMENTOS ESTÁ DEFECTUOSA	<ul style="list-style-type: none">> Comprobar el zócalo del LED (si está bien conectado, si está defectuoso)> Desactivar AUTO DETECTION
	ATENCIÓN SCALER QUIRÚRGICO	<ul style="list-style-type: none">> Comprobar la conexión de la pieza de mano> Dejar enfriar la pieza de mano al menos 10 minutos
	ERROR DEL SISTEMA	<ul style="list-style-type: none">> Apagar la unidad de control, volver a encenderla <p> Si el mensaje de error vuelve a aparecer, diríjase de inmediato a un Servicio Técnico Autorizado W&H.</p>

- > Si no consigue solucionar alguno de los errores descritos, es necesario ponerse en contacto con un Servicio Técnico Autorizado W&H.
- > 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 equipos 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 500 ciclos de procesamiento.



- > Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Limpie 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).
- > Enjuague y frote con un cepillo todas las superficies interiores y exteriores.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.



Unidad de control

> No sumerja en agua la unidad de control ni la limpie en agua corriente.

Superficie universal/Soporte

-  W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.
-  Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la superficie universal y el soporte para una desinfección manual eficaz mediante los desinfectantes «mikrozyd® 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 aparato de limpieza y desinfección (LD). Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los aparatos de limpieza y desinfección y de los productos de limpieza y desinfección.



> La unidad de control y el pedal de control no son adecuados para la limpieza y desinfección mecanizadas.



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 aparato de limpieza y desinfección «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 completamente 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



Embale la superficie universal en envases adecuados para el proceso de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- > El envase para el proceso de esterilización debe cumplir con las normas válidas en cuanto a calidad y aplicación y debe ser adecuado para el proceso de esterilización.
- > El envase para el proceso de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El envase para el proceso 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 esterilizables en un lugar libre de polvo y seco.
- > La validez del producto esterilizable depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

11. Servicio



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

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.

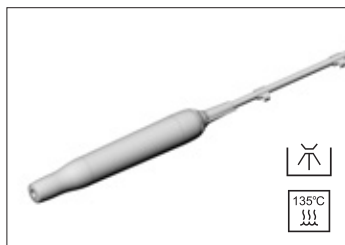


> Para realizar la devolución, utilice el embalaje original.

12. Accesorios y piezas de repuesto 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

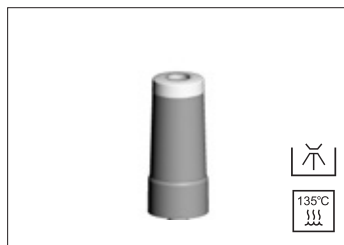
Pieza de mano SA-40 L
con cable de 1,8 m
incl. 5 clips de sujeción

30392001

Pieza de mano SA-40 L
con cable de 3,5 m
incl. 10 clips de sujeción

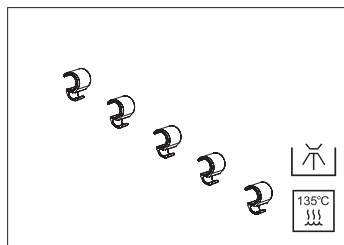
30408000

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



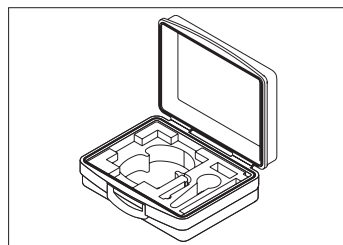
06205600

Zócalo del LED



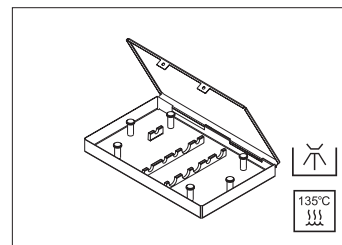
04019000

Clips de sujeción (5 uds.)



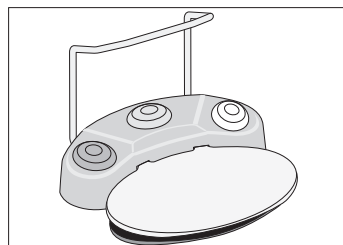
07945930

Maletín de transporte



07172900

Caja

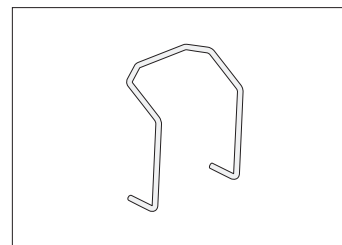


30285000

Pedal de control S-N2

30264000

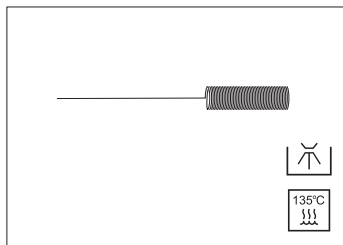
Pedal de control S-NW



04653500

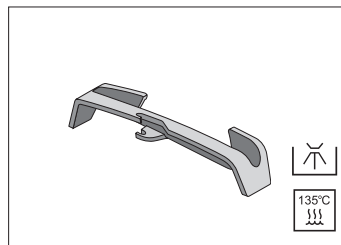
Asa para el pedal de control

Accesorios y piezas de repuesto W&H



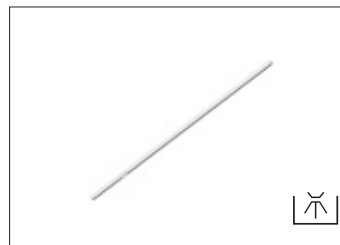
00636901

Limpiador de toberas



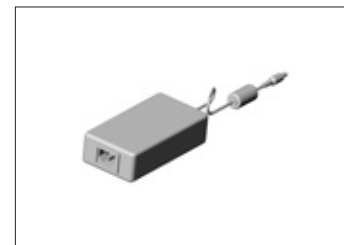
07721800

Superficie universal



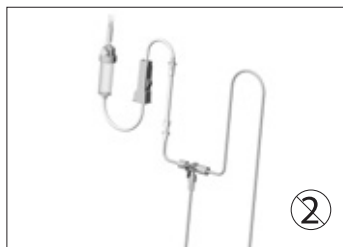
08067690

Soporte



07883900

Fuente de alimentación

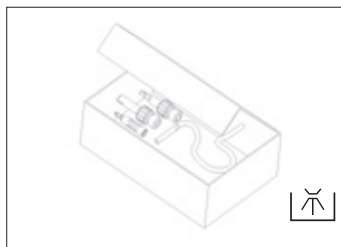


08072750

Set de mangueras de spray de 2,2 m
incl. bifurcación Y [6 uds., desechables]

08041710

Set de mangueras de spray de 3,8 m
incl. bifurcación Y [6 uds., desechables]



07233500

Kit adaptador W&H

13. Datos técnicos

Unidad de control	SA-430 M	SA-435 M
Tensión de red:	100-240 V	
Tensión de funcionamiento:	30-32 V CC	
Frecuencia:	50-60 Hz	
Potencia de salida máxima (ultrasonidos):	18 W	24 W
Frecuencia de trabajo:	22-35 kHz	
Caudal de refrigerante al 100 %:	mín. 50 ml/min	
Modo de funcionamiento:	S3 [80 s encendido/330 s apagado] máximo 4 repeticiones	
Dimensiones en mm (altura x anchura x profundidad):	90 x 140 x 285	
Peso:	635 g	685 g
Cable de la pieza de mano más largo:	1,8 m/3,5 m	
Pedal de control:	S-N2/S-NW	

Datos técnicos

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	-40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F)
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	del 8 % al 80 % [relativa], sin condensación
Temperatura en funcionamiento:	+10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F)
Humedad del aire en funcionamiento:	del 15 % al 80 % [relativa], sin condensación

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 con tipo de protección I (para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, solo debe conectarse la fuente de alimentación a una red de alimentación con conductor protector)



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

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 (11,8 pulgadas) de ninguna pieza del producto sanitario. El incumplimiento de esta indicación puede reducir la potencia del producto sanitario.



W&H garantiza la concordancia del aparato con las directivas de CEM solo en los casos de uso de accesorios y piezas de repuesto originales W&H. El uso de accesorios y piezas de repuesto que no estén homologados por W&H puede aumentar la emisión de interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia frente a las interferencias electromagnéticas.



Se debe evitar utilizar el producto sanitario directamente junto a o con otros aparatos apilados, ya que podría conllevar un funcionamiento deficiente. No obstante, cuando sea necesario utilizar el producto de la forma descrita, se deben observar el producto sanitario y los otros aparatos para asegurarse de que funcionan correctamente.



El producto sanitario no es adecuado para su uso cerca de aparatos quirúrgicos HF.

Resultados de la inspección electromagnética

Requisitos	Clase/Nivel de prueba*
Emisiones electromagnéticas	
Pico de tensión en la conexión de alimentación eléctrica (emisiones conducidas) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz-30 MHz]	Grupo 1 Clase B
Radiación de interferencias electromagnéticas (emisiones irradiadas) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz-1000 MHz]	Grupo 1 Clase B
Emisiones de armónicos IEC/EN 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC/EN 61000-3-3	–
Inmunidad electromagnética	
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contacto: ± 8 kV Descarga por aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campos electromagnéticos de alta frecuencia IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz-2,7 GHz]	10 V/m

Resultados de la inspección electromagnética

Campo electromagnético de alta frecuencia en las inmediaciones de dispositivos de comunicación inalámbricos IEC/EN 60601-1-2 tabla 9 IEC/EN 61000-4-3	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710/745/780 MHz	9 V/m
	810/870/930 MHz	28 V/m
	1720/1845/1970 MHz	28 V/m
	2450 MHz	28 V/m
	5240/5500/5785 MHz	9 V/m
Interferencias eléctricas de transmisión rápida/ráfagas IEC/EN 61000-4-4 Conexiones de alimentación eléctrica Conexiones de señal y control	±2 kV ±1 kV	
Picos de tensión IEC/EN 61000-4-5	–	
Interferencias conducidas, inducidas por campos de alta frecuencia IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V en bandas de frecuencia ISM y bandas de frecuencia de radioaficionados	
Campos magnéticos con frecuencias nominales técnicas energéticas EN 61000-4-8	30 A/m	
Bajadas de tensión, interrupciones breves y caídas de tensión de los cables de entrada IEC/EN 61000-4-11	–	

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

15. 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 electrónicos viejos
- > 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, Manejo, 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	



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, Manejo, 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 (caja, set de mangueras de spray, clips de sujeción, limpiador de toberas, juntas tóricas, kit adaptador) 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.



Fabricante

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. 51029 ASP
Rev. 001 / 27.09.2021
Salvo modificaciones