Instrucciones de uso



implantmed SI-923 / SI-915

Índice

| Sím | bolos W&H | 3 - | - 6 |
|------|---|---|------|
| 1. | Introducción | 7 - | - 8 |
| 2. | Compatibilidad electromagnética (CEM) | | 9 |
| 3. | Desembalaje | | |
| 4. | Contenido suministrado | | . 11 |
| 5. | Indicaciones de seguridad | 12 – | 16 |
| 6. | Descripción del panel frontal | | . 17 |
| 7. | Descripción del panel posterior | , . | .18 |
| 8. | Descripción del pedal de control | , . | .19 |
| 9. | Descripción del micromotor con cable | | 20 |
| 10. | Puesta en marcha – Generalidades | · • • • • • • • • • • • • • • • • • • • | . 21 |
| 11. | Encender / apagar el Implantmed | | 22 |
| 12. | Manejo de la unidad de control | 23 – | 26 |
| 13. | Manejo del pedal de control | 27 – | 28 |
| | Configuración original de fábrica | | |
| 15. | Función especial de mecanizado de roscas (función rompevirutas) | · • • • • • • • • • • • • • • • • • • • | .32 |
| 16. | Mensajes de error | · • • • • • • • • • • • • • • • • • • • | .33 |
| 17. | Higiene y mantenimiento | 34 – | 39 |
| 18. | Accesorios W&H | 40 – | 41 |
| 19. | Servicio técnico | 42 – | 43 |
| 20. | Datos técnicos | 44 – | 45 |
| 21. | Reciclaje y desecho | | 46 |
| Cert | ificados de formación | 47, | 49 |
| Gar | antía | · • • • • • • • • • • • • • • • • • • • | . 51 |
| Serv | ricios Técnicos Autorizados W&H | · • • • • • • • • • • • • • • • • • • • | .52 |

Símbolos W&H

Símbolos en las instrucciones de uso



¡ADVERTENCIA! Riesgo de lesiones a personas



¡ATENCIÓN! Riesgo de daños a objetos



Explicaciones generales, sin riesgo para personas o cosas



Termodesinfectable



Esterilizable hasta la temperatura indicada



Servicio Técnico de W&H

Símbolos W&H

Símbolos en la unidad de control



Observar las instrucciones de uso



Observar las instrucciones de uso



Aparato con tipo de protección II



Fecha de fabricación



Fusible



No es apropiado para aplicaciones intracardíacas - componente de aplicación del tipo B



No desechar con la basura doméstica



Pedal de control



Encender / Apagar



Código Data Matrix Code para la identificación del producto, p. ej. en procesos de higiene / cuidados



Producto médico que cumple las siguientes normas y especificaciones A sobre seguridad eléctrica, seguridad mecánica y protección contra incendios: UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX (Control No.)



Número de referencia

SN

Número de serie

V

Tensión eléctrica del aparato

AC.

Corriente alterna

VA

Potencia eléctrica absorbida por el aparato

Intensidad de la corriente

Hz

Frecuencia de la corriente alterna

rpm

Revoluciones por minuto $(rpm = min^{-1})$

Símbolos W&H

Símbolos en el embalaje



Arriba



Rango admisible de temperaturas



Atención: Según las leyes Federales de los EE.UU., la venta de este aparato sólo 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.



Frágil



Humedad del aire admisible



Proteger contra la humedad



CE 0297 del fabricante



»Der Grüne Punkt« (El punto verde) símbolo identificativo del sistema **Duales System Deutschland AG**



Símbolo general que identifica reutilización / reciclaje



Símbolos

Símbolos en el set de tubos de spray



Esterilización con óxido de etileno



No apto para su reutilización



No contiene látex



Utilizable hasta



Indicación de lote



Atención, observar documentación adjunta



Observar las instrucciones de uso



CE 0481 del fabricante



No estéril



Sterilizable at the stated temperature (esterilizable a la temperatura indicada)



Atención: Según las leyes Federales de los EE.UU., la venta de este aparato sólo 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 es un gran compromiso para nosotros.



Por ello es imprescindible que siga las indicaciones de seguridad de la página 12 a la 16.

Finalidad

Unidad de accionamiento mecánico con sistema de irrigación para instrumentos de transmisión con sistema de acoplamiento según ISO 3964 (DIN 13.940). Este dispositivo es un sistema de accionamiento para su aplicación en cirugía dental, implantología y cirugía oral y maxilofacial para el tratamiento de sustancias orgánicas duras.

Un uso incorrecto puede dañar el Implantmed, ocasionando así riesgos y peligros para los pacientes, el usuario y terceras personas.

Cualificación del usuario

La unidad quirúrgica dental Implantmed de W&H sólo debe ser utilizada por personal con la debida cualificación y experiencia médica, profesional y práctica, y previa formación específica sobre esta materia. Durante el desarrollo y diseño de Implantmed, hemos pensado en »médicos« como grupo de destinatarios.

Introducción



Producción según las normas europeas
Para el diseño y la fabricación de este producto médico se ha aplicado la directiva europea 93/42/CEE y es válida para las unidades quirúrgicas dentales

- > Implantmed SI-915 y
- > Implantmed SI-923

en el estado suministrado por nosotros. Esta aclaración no es válida para las piezas agregadas con posterioridad, montajes o similares que no estén previstos.



Responsabilidad del fabricante

El fabricante sólo puede considerarse responsable a efectos de seguridad, fiabilidad y 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 trabajo de montaje, modificación o reparación deberá realizarse exclusivamente por un Servicio Técnico Autorizado W&H (ver página 52).
- > La instalación eléctrica del local debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 (»Instalación de dispositivos eléctricos en espacios utilizados con fines médicos«) o, en su caso, con las normativas vigentes en su país.
- > Si el dispositivo se abre de forma no autorizada, se pierde automáticamente el derecho a la garantía, eximiendo a W&H de cualquier responsabilidad.

2. Compatibilidad electromagnética (CEM)



Notas sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

Los aparatos médicos eléctricos están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM, y por ello se deben instalar y poner en funcionamiento en virtud de las notas sobre la CEM.

W&H garantiza la concordancia del aparato con los requisitos de CEM sólo en los casos de utilización de accesorios y recambios originales de W&H. La utilización de otros accesorios / recambios puede provocar una emisión superior de alteraciones electromagnéticas o una resistencia inferior contra alteraciones electromagnéticas.



La declaración de compromiso del fabricante sobre CEM se encuentra en nuestra página de internet en http://wh.com/en global/emc.

También puede solicitarse directamente al fabricante.

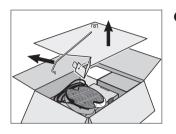


Dispositivos de comunicación HF (de alta frecuencia)

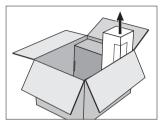
No utilice dispositivos de comunicación HF (p. ej. teléfonos móviles) durante el servicio.

Estos dispositivos pueden influir en los aparatos médicos eléctricos.

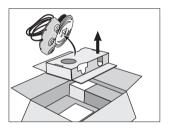
3. Desembalaje



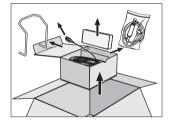
Extraiga la pieza con el soporte.



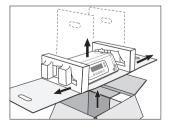
4 Retire el set de tubos de spray.



Extraiga la pieza con el pedal de control.



Retire el cartón con el micromotor, los accesorios e instrumentos (opcional).



3 Extraiga la pieza con la unidad de control.

El embalaje de W&H es ecológico y puede ser reciclado por las empresas especializadas.

No obstante, le recomendamos que conserve el embalaje original.

4. Contenido suministrado

Unidad de control

- O SI-923 REF 16929000 (230 V)
- O SI-915 REF 16929001 (115 V)

Cable de red

- O REF 01343700 (EU)
- O REF 02821400 (USA, CAN, J) / REF 03212700 (UK, IRL) / REF 02909300 (AUS, NZ) / REF 04280600 (CH) / REF 05901800 (DK)
- O Pedal de control S-N1 REF 06202400
- O Estribo para pedal de control REF 04653500
- O Micromotor con cable de 1,8 m REF 06631600 incl. 5 clips de sujeción REF 04019000
- O Soporte del micromotor REF 06177800
- O Soporte REF 04005900
- O Seguros antitorsión REF 04006800 (2 pcs)
- O Set de tubos de spray REF 436360 (3 pcs, desechables)



Es imprescindible que observe las siguientes indicaciones

- > Guarde el Implantmed 24 horas antes de la puesta en marcha a temperatura ambiente.
- > Inserte la pieza de mano o el contra-ángulo sólo cuando el micromotor se encuentre detenido.
- > Nunca sujete el instrumento rotatorio mientras se encuentre accionado o en fase de frenado.
- > No toque nunca el mecanismo de sujeción de la pieza de mano y el contraángulo mientras estén en funcionamiento o en fase de detención.
- > Asegúrese de que en caso de avería de un dispositivo o instrumento, la operación pueda finalizar de forma segura.
- > Asegúrese de disponer siempre de las condiciones de trabajo adecuadas y del refrigerante correcto y en cantidad suficiente.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.
- > Antes de cada utilización, compruebe que el Implantmed, la pieza de mano o el contra-ángulo y el micromotor junto con el cable no tengan desperfectos ni piezas sueltas. Repare las posibles averías o consulte a un Servicio Técnico Autorizado W&H (ver página 52). No ponga en funcionamiento el Implantmed en caso de que esté dañado.
- > Al cambiar el fusible, desconecte el dispositivo de la red de alimentación y utilice únicamente fusibles originales de W&H.
- > Antes de cada tratamiento, realice una marcha de prueba.
- > Nunca toque simultáneamente al paciente y a la conexión del pedal de control.
- > Controle los parámetros ajustados cada vez que ponga en marcha el dispositivo.
- > El contacto elástico de derivación de cargas electrostáticas (ESD), situado en el lado inferior del pedal de control, debe estar en contacto con el suelo durante el trabajo.



Utilice solamente herramientas adecuadas que se encuentren en buen estado.

Siga rigurosamente las indicaciones del fabricante de piezas de manos y contra-ángulos quirúrgicos en lo referente al número de revoluciones máximo, el torque máximo y el giro a la derecha y a la izquierda.



Uso inadecuado

Un uso inadecuado, así como el montaje, modificación o reparación no permitidos de Implantmed, o el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos exime de toda responsabilidad respecto a la garantía y a cualesquiera otras pretensiones.



Riesgos por campos electromagnéticos

La funcionalidad de sistemas implantables como marcapasos e ICD (Desfibrilador Cardioversor Implantable), pueden verse influenciados por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.

- > Antes de la utilización del producto, pregunte al paciente y usuario por la implantación de este tipo de sistemas y compruebe la aplicación del producto.
- > Establezca una consideración riesgo-beneficio.
- > No acerque el producto a los sistemas implantados.
- > Tome las precauciones de emergencia adecuadas y reaccione inmediatamente ante posibles cambios de la salud del paciente.
- > Síntomas como el aumento de las pulsaciones, pulso irregular y mareo pueden ser indicativos de problemas con un marcapasos o ICD (Desfibrilador Cardioversor Implantable).



Zonas de peligro M y G

Según las normas IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1, la unidad de control y el micromotor con cable no están indicados para su uso en ambientes con peligro de explosión, en mezclas explosivas de productos anestésicos con oxígeno o con óxido nitroso (gas hilarante).



Implantmed no es adecuado para su uso en espacios enriquecidos en oxígeno.



Pedal de control

Está autorizado su uso en la zona M (AP) en concordancia con IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1. La zona M, también conocida como »entorno médico«, comprende la parte de una sala en la que durante un tiempo breve pueden formarse pequeñas atmósferas explosivas por el uso de analgésicos, productos de limpieza o productos médicos desinfectantes o de limpieza cutánea.



Tenga en cuenta que a bajas revoluciones será más difícil reconocer la activación del micromotor.

Unidad de control

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



Implantmed debe utilizarse exclusivamente con los ajustes de reducción de 20:1 y con contra-ángulos quirúrgicos WS-75 E/KM, WS-75 LED G, WI-75 E/KM y WI-75 LED G homologados por W&H. El uso con otros contra-ángulos podría provocar variaciones en los torques indicados y la responsabilidad en ese caso recaerá sobre el usuario. En los programas 1 a 5 deberán respetarse las relaciones de transmisión especificadas.

Cable de red

Utilice únicamente el cable de red incluido en el suministro.

Conéctelo únicamente a un enchufe con toma de tierra.



Disponga el dispositivo de tal forma que se pueda acceder fácilmente al interruptor de red.

En situaciones de riesgo podrá desconectar el dispositivo de la red mediante el interruptor de red o desenchufando el cable.

El interruptor de red también sirve para permitir una detención segura del dispositivo.

Fallo en el suministro de corriente

En caso de que se produzca un fallo en el suministro de corriente o que Implantmed se desconecte, al cambiar entre los programas se guardarán los últimos valores ajustados y éstos se activarán cuando se vuelva a conectar el dispositivo.

Caída del sistema

Un fallo total del sistema no constituye un error crítico.

Ciclo de activación y desactivación S3 (3 min/10 min)

Implantmed está diseñado para un funcionamiento intermitente S3 con una duración de carga de 3 minutos y una pausa de 10 minutos. 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 utilización y de desconectar a tiempo el sistema.



Refrigerante

Implantmed ha sido diseñado para utilizarse con suero fisiológico. Emplee únicamente refrigerantes adecuados y siga las instrucciones e indicaciones médicas del fabricante. Utilice el set de tubos de spray de W&H o accesorios autorizados por W&H.



Puede adquirir la botella o bolsa de refrigerante en una farmacia.



Esterilidad del set de tubos de spray

En el contenido suministrado se incluyen tubos de spray con embalaje estéril. Estos tubos de spray son artículos desechables y deben reemplazarse después de cada uso. Fíjese en la fecha de caducidad y en las especificaciones correspondientes para el desecho de los tubos de spray. Utilice únicamente tubos de spray cuyo embalaje no esté dañado.



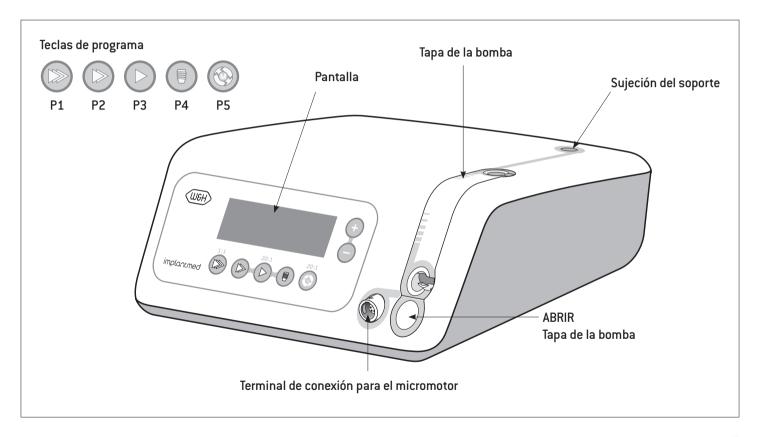
Energía de rotación

Si se efectúa un frenado de la herramienta, la energía de rotación almacenada en el sistema de accionamiento puede provocar que se supere sensiblemente el torque ajustado.

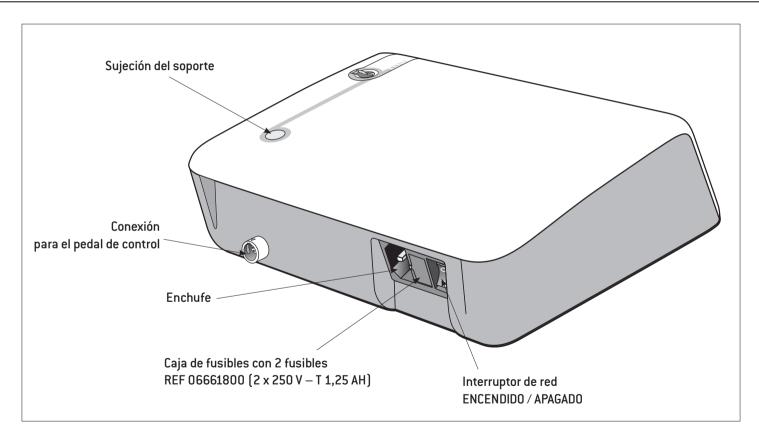


Siga las instrucciones de manejo del fabricante, especialmente al colocar tornillos de supraestructura. Le avisamos de que el ajuste mecánico de dichos tornillos representa un peligro potencial que ha sido anteriormente descrito.

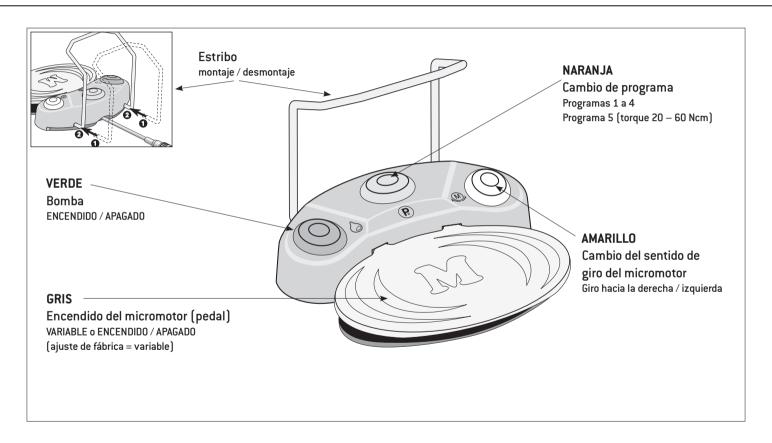
6. Descripción del panel frontal



7. Descripción del panel posterior



8. Descripción del pedal de control

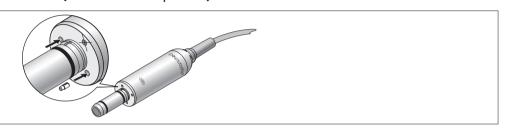


9. Descripción del micromotor con cable



El micromotor con cable no debe desmontarse.

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





Para evitar que, en la transmisión con pares de giro elevados, el instrumento gire junto con la base del micromotor, se puede insertar el seguro antitorsión, incluido en el suministro, presionándolo en la perforación prevista para ello (ver ilustración). El seguro antitorsión únicamente se puede utilizar con las piezas de mano o contra-ángulo con la respectiva perforación.



El micromotor con cable está definido como componente de aplicación del tipo B.



Indicación de temperatura:

Componente de aplicación de instrumento dental con refrigeración: máx. 40 °C Componente de aplicación del micromotor: máx. 55 °C

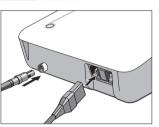
10. Puesta en marcha — Generalidades





Coloque el Implantmed sobre una superficie lisa y horizontal.

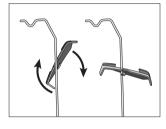
Preste atención a que se pueda desconectar fácilmente el Implantmed de la red de corriente.



• Conecte el cable de red y el pedal de control.



Preste especial atención a la posición.



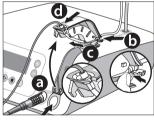
Cuelgue y fije el soporte para micromotor.



2 Conecte el cable del micromotor.



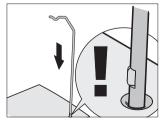
Preste especial atención a la posición.



- Introduzca el set de tubos de spray.
- Abra la tapa de la bomba (a).
- Introduzca el tubo de la bomba (b, c, d).



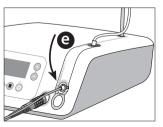
Al extraerlos preste atención a seguir el mismo orden.



3 Coloque el soporte.

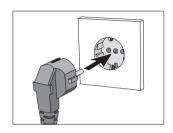


Preste especial atención a la posición. (Capacidad de carga máxima 1,5 kg)



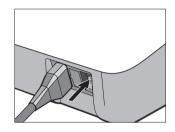
Cierre la tapa de la bomba (e).

11. Encender / apagar el Implantmed



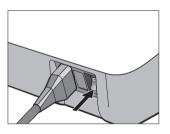
Encender el Implantmed

• Conecte el Implantmed a la red de corriente.

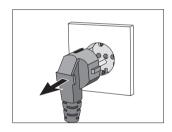


Apagar el Implantmed

 Apague el Implantmed con el interruptor de red.



Encienda el Implantmed con el interruptor de red.



Separe el Implantmed de la red de corriente.

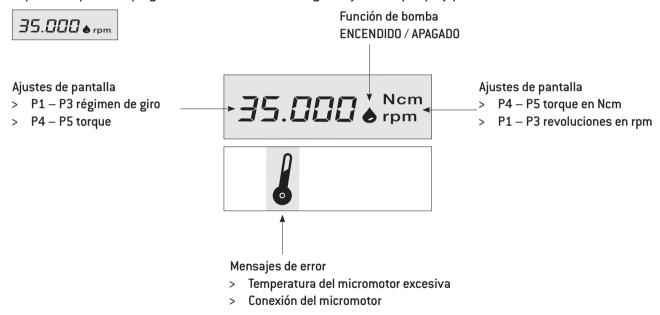
Marcha de prueba

- > Ponga en marcha el micromotor.
- > En caso de anomalías en el funcionamiento (por ejemplo vibraciones, sonidos desacostumbrados, calentamiento, falta de estanqueidad o pérdida de medio refrigerante), deje de trabajar inmediatamente con el micromotor y consulte a un servicios técnicos autorizados W&H (ver página 52).

12. Manejo de la unidad de control – cambiar el programa (P1 – P5)



Active el programa deseado (P1 – P5) pulsando el correspondiente botón de programa. En el momento de hacer la selección sonará una señal acústica y se iluminará el botón de programa. En la pantalla aparece el programa seleccionado con el rango de ajuste en rpm, p. ej. para P1:





A la hora de encender el Implantmed, asegúrese de que el indicador LED de los botones y la pantalla se iluminen completamente.

Manejo de la unidad de control – cambiar las revoluciones (P1 - P3)



Presionando los botones MÁS / MENOS se activa la función de repetición y pueden aumentarse o reducirse los valores de forma continua.

- Pulsar el botón de programa (P1 P3)
- 2 Aumentar el número de revoluciones
- 3 Reducir el número de revoluciones



La precisión del régimen de giro indicado es de \pm 10% para unas revoluciones de 300 - 40.000 rpm.

Manejo de la unidad de control — cambiar el torque (P4 — P5)

F

Programa P4: Rango de ajuste de 5 – 70 Ncm, posición intermedia 32 Ncm.

Programa P5: Rango de ajuste de 20 – 60 Ncm

Presionando los botones MÁS / MENOS se activa la función de repetición y pueden aumentarse o reducirse los valores de forma continua. Al cambiar de 5 a 70 Ncm (20 a 60) y de 70 a 5 Ncm (60 a 20) suena una prolongada señal de confirmación.

Al alcanzar el torque ajustado, el micromotor se apaga automáticamente, tanto si se encuentra girando a izquierdas como a derechas.



1 Pulsar el botón de programa P4 o P5



P4: aumentar el torque en pasos de 5 Ncm
 P5: aumentar el torque en pasos de 10 Ncm



P4: reducir el torque en pasos de 5 Ncm P5: reducir el torque en pasos de 10 Ncm



La precisión del torque ajustado con los contra-ángulos WS-75 y WI-75 es de \pm 10% para un rango de torque de 50 Ncm. Con otros instrumentos es posible que se produzcan variaciones mayores.

Manejo de la unidad de control – cambiar la cantidad de refrigerante (P1 - P5)



Ajuste de fábrica 100 %. Rango de ajuste 65 %, 80 % y 100 %. Presionando los botones MÁS / MENOS pueden aumentarse o reducirse los valores.



Mantener siempre presionado el botón de programa P2.



 Mantener presionado P2 durante aprox. 4 segundos (aparece la cantidad de refrigerante ajustada)



Seguir apretando P2 y aumentar el caudal con el botón MÁS



3 Seguir apretando P2 y reducir el caudal con el botón MENOS



Tras su ajuste, el botón de programa P2 se ilumina y activa.

13. Manejo – pedal de control

Cambio de programa

Pulse el botón NARANJA y cambie los programas 1 – 4 en orden ascendente. En el programa 5 cambia los pasos del torque de 20 – 60 Ncm. Al cambiar del programa 4 al programa 1 y en el programa 5 de 60 a 20 Ncm suena una prolongada señal de confirmación. Con cada cambio de programa, el sentido de giro del micromotor se ajusta automáticamente hacia la derecha.

Bomba ACTIVADA / DESACTIVADA

La bomba sólo puede conectarse o desconectarse pulsando el botón VERDE y con el micromotor parado. Cuando la función de bomba está activada, en la pantalla aparece el símbolo de bomba.

Giro hacia la izquierda

Pulse el botón AMARILLO y cambie del giro hacia la derecha al giro hacia la izquierda. En el momento de realizar la selección sonará una señal acústica y el botón de programa parpadeará. Antes de la puesta en marcha del giro hacia la izquierda del micromotor, se emitirán tres señales de aviso.

Manejo — pedal de control

Conmutación de VARIABLE a ENCENDIDO / APAGADO



Mantener siempre presionado el botón de programa P3.



Mantener P3 durante aprox. 4 segundos



Seguir manteniendo apretado P3 y pulsar simultáneamente los botones MÁS y MENOS.



3 Seguir manteniendo apretado P3 y llevar a cabo el ajuste.

01 = VARIABLE (ajuste de fábrica) — pulsar el botón MÁS





Tras cada cambio se ilumina y activa el botón de programa P3.

14. Restablecer los ajustes predeterminados de fábrica



El ajuste predeterminado de fábrica es arrancar siempre con el programa 1 (P1).

Apagar la unidad de control



- Mantener apretado P1 y encender simultáneamente la unidad de control
- Mantener apretado P1 el tiempo que sea necesario hasta que aparezca en la pantalla el ajuste »DE FAU«

Ajustes de fábrica (P1 - P3)

| | P1 | P2 | P3 | |
|--------------------------------|--------------|------------|------------|--|
| Relación de transmisión | 1:1 | 20:1 | 20:1 | |
| Número de rpm | 35.000 | 1.200 | 800 | |
| Rango de selección r.p.m. | 300 – 40.000 | 15 – 2.000 | 15 – 2.000 | |
| Sentido de giro del micromotor | Derecha | Derecha | Derecha | |
| Bomba | Encendida | Encendida | Encendida | |
| Torque en Ncm | 100% | 100% | 100% | |

Ajustes de fábrica (P4 – P5)

| | P4 derecha | P4 izquierda | P5 derecha | P5 izquierda |
|-----------------------------------|------------|--------------|------------|--------------|
| Relación de transmisión | 20:1 | 20:1 | 20:1 | 20:1 |
| Número de rpm | 15 | 30 | 20 | 20 |
| Sentido de giro del micromotor | Derecha | Izquierda | Derecha | Izquierda |
| Bomba | Encendida | Apagada | Encendida | Encendida |
| Torque en Ncm | 20 | 60 | 20 | 20 |
| Rango de selección Ncm | 5 – 70 | 5 – 70 | 20 – 60 | 20 – 60 |
| Posición intermedia Ncm | 32 | 32 | - | - |

15. Función especial de mecanizado de roscas (función rompevirutas)



Si esta función de mecanizado de roscas (P5) está activada, las revoluciones para el sentido de giro hacia la derecha y hacia la izquierda serán de 20 rpm y ya no podrán modificarse. Al pulsar la tecla del micromotor (gris) en el pedal de control, el cortador de rosca se atornilla hasta el torque ajustado. Al alcanzar el torque ajustado, el dispositivo cambia automáticamente al giro hacia la izquierda.

Si se suelta la tecla del micromotor y se vuelve a pulsar de nuevo, el dispositivo cambia de nuevo al giro hacia la derecha.



Si la función especial de mecanizado para realizar roscas en el hueso posee el giro hacia la izquierda, el dispositivo se podrá arrancar también con el torque máximo.



• Pulse el botón de programa P5.



2 Aumente o reduzca el torque con Más / Menos.

16. Mensajes de error

| Nº de error | Descripción | Solución |
|-------------|--|---|
| 00 | Sobrecalentamiento del sistema electrónico — Desconexión de seguridad | Desconectar la unidad, dejarla enfriar al menos 10 minutos, volver a ponerla en funcionamiento |
| 01 | Sistema electrónico sobrecargado | Desconectar la unidad, dejarla enfriar al menos 10 minutos, volver a ponerla en funcionamiento |
| 07 | Fallo en el pedal de control — Inicialización | Desconectar la unidad, volver a ponerla en marcha, durante la conexión no pulsar el pedal |
| 09 | Fallo en el pedal de control | Apagar el aparato, comprobar la conexión del pedal de control, volver a encender |
| 19 | Exceso en el límite de tiempo | Desconectar la unidad de control y volver a ponerla en marcha |
| 99 | Caída del sistema | Desconectar la unidad, dejarla enfriar al menos 10 minutos, volver a ponerla en funcionamiento |
| | Temperatura del micromotor excesiva Conexión del micromotor | Apagar el aparato, comprobar la conexión del micromotor, dejar que el micromotor se enfríe al menos durante 10 minutos, volver a arrancarlo |



Si alguno de los mensajes de error descritos no se corrige apagando y volviendo a encender el Implantmed, un Servicio Técnico Autorizado W&H deberá llevar a cabo las comprobaciones necesarias (ver página 52). Una caída del sistema por razones externas requiere el apagado y nuevo encendido del sistema.

17. Higiene y mantenimiento



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



- > Utilice ropa protectora.
- > Limpie y desinfecte el micromotor inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Esterilice el micromotor después de su limpieza y desinfección.
- > Antes de cada uso, esterilice el micromotor con cable y soporte.
- > La unidad de control no es adecuada para su limpieza mecanizada (termodesinfectador) ni esterilización.
- > No sumergir la unidad de control ni limpiarla bajo un chorro de agua.

Unidad de control, pedal de control

Desinfección previa

> En caso de mucha suciedad, realice una limpieza previa con pañuelos de desinfección.



Utilice únicamente desinfectantes que no fijen proteínas.

Limpieza y desinfección manuales



> La parte frontal de la unidad de control y el pedal de control están sellados y se pueden limpiar con un paño húmedo.

- > Desinfección con desinfectantes. Se recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.
- > Utilice únicamente desinfectantes que estén certificados oficialmente por institutos reconocidos y que no contengan cloro.
- > Respete las indicaciones del fabricante a la hora de aplicar desinfectantes.
- > Limpie y controle con regularidad el contacto elástico de ESD en el lado inferior del pedal de control.

Higiene y mantenimiento

Micromotor con cable



¡No retorcer ni doblar el cable del micromotor! ¡No enrollar demasiado apretado!

Desinfección previa

> En caso de mucha suciedad, realice una limpieza previa con pañuelos de desinfección.



Utilice únicamente desinfectantes que no fijen proteínas.

Higiene y mantenimiento

Micromotor con cable

Limpieza manual

- > Enjuague y cepille con agua desmineralizada (< 38 °C)
- > Elimine posibles restos de líquido con aire a presión (con paños absorbentes, secando con aire a presión).



No introduzca el micromotor con cable en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.

Desinfección manual

- > Desinfección con desinfectantes. Se recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.
- > Utilice únicamente desinfectantes que estén certificados oficialmente por institutos reconocidos y que no contengan cloro.
- > Respete las indicaciones del fabricante a la hora de aplicar desinfectantes.



Después de la limpieza manual y la desinfección, es necesaria una esterilización (empaquetado) final en el esterilizador de vapor de la clase B o S (según EN 13060).

Higiene y mantenimiento

Micromotor con cable

Limpieza mecanizada y desinfección del interior y exterior



El micromotor con cable se puede limpiar y desinfectar en el termodesinfectador.



W&H permite una preparación en el termodesinfectador con programa de secado.

> Siga las instrucciones del fabricante respecto a aparatos, productos de limpieza y productos de enjuague.



Asegúrese de que el micromotor con cable quede completamente seco por dentro y por fuera después de la termodesinfección.

Higiene y mantenimiento

Micromotor con cable

Esterilización y almacenamiento

W&H recomienda una esterilización según la norma EN 13060, clase B Otros procedimientos de esterilización podría poner en peligro la vida útil de su micromotor.

- > Siga las instrucciones del fabricante del aparato.
- > Realice la limpieza y la desinfección antes de la esterilización.
- > Selle el micromotor y el accesorio en envases de esterilización según la norma EN 868-5.
- > Asegúrese de retirar sólo los instrumentos esterilizados secos.
- > Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar sin polvo y seco.

Higiene y mantenimiento

Procedimientos de esterilización homologados



Respete las directivas, normas y especificaciones locales y nacionales.

> Esterilización con vapor de agua clase B con esterilizadores según EN 13060. Tiempo mínimo de esterilización: 3 minutos a 134 °C.

o bien

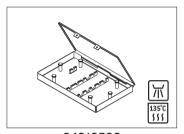
> Esterilización con vapor de agua clase S con esterilizadores, incluido programa de secado según EN 13060. El fabricante del esterilizador debe certificar expresamente la aptitud del aparato para la esterilización de micromotores. Tiempo mínimo de esterilización: 3 minutos a 134 °C.



Antes de una nueva puesta en marcha

Espere hasta que el micromotor y el cable se hayan enfriado y secado completamente. La humedad en el enchufe o el micromotor puede provocar un fallo en el funcionamiento. (riesgo de cortocircuito)

18. Accesorios W&H



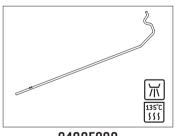
04013500 Caja para esterilización



06177800Soporte del micromotor



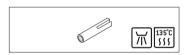
04013600 Maletín de transporte



04005900Soporte



04541900
Soporte móvil blanco
04542100
Soporte móvil blanco con enchufes



04006800 Seguro antitorsión



06661800 Fusible (250 V – T1,25AH)

Accesorios W&H



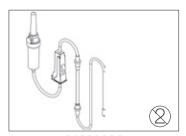
06631600Micromotor con cable de 1,8 m incl. 5 clips de sujeción



06202400 Pedal de control S-N1



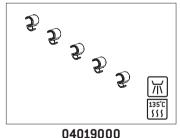
04653500 Estribo para pedal de control S-N1



04363600 Set de tubos de spray de 2,2 m (6 pcs)



Set de tubos de spray de 2,2 m



Clips de sujeción (5 pcs)

19. Servicio técnico



Comprobación periódica de Implantmed y los accesorios

Es necesario comprobar regularmente el funcionamiento y la seguridad, incluidos los accesorios, y debe llevarse a cabo como mínimo una vez cada tres años, siempre y cuando la normativa legal no exija controles más frecuentes.

La comprobación debe llevarse a cabo por un servicio técnico cualificado, e incluirá como mínimo los siguientes puntos:

- > Control visual exterior
- > Medición de la corriente de fuga de unidad
- > Medición de la corriente de fuga de paciente
- > Comprobación visual interior en caso de sospecha de interferencias relevantes para la seguridad, p. ej. en caso de daños mecánicos en la carcasa o indicios de sobrecalentamiento
- > Comprobación visual del contacto elástico de ESD situado en el lado inferior del pedal de control (descarga electrostática)
- > Comprobación de las funciones con control de si se alcanza el número máximo de revoluciones

Recomendamos que estas comprobaciones sólo las lleve a cabo un Servicio Técnico Autorizado W&H (ver página 52).

Servicio técnico

Micromotor con cable

La norma ISO 11498 describe una durabilidad de al menos 250 ciclos de esterilización. En el caso de los micromotores con cable de W&H, recomendamos que se lleve a cabo un servicio técnico regular tras 500 esterilizaciones o un año.

Reparaciones

De aparecer algún fallo, envíe la unidad completa, ya que cuando falla el micromotor es recomendable realizar una comprobación minuciosa del sistema electrónico.

Devolución

- > En caso de dudas, acuda a un Servicio Técnico Autorizado W&H (ver página 52).
- > Para realizar la devolución, utilice siempre el embalaje original.
- > No enrolle el cable alrededor del micromotor y no lo doble. (riesgo de daños)

20. Datos técnicos

| Implantmed | SI-923 | SI-915 |
|--|---------------------------------|--------------------------------|
| Tensión de red: | 220 – 240 V | 100 – 130 V |
| Variación admisible de tensión: | ± 10 % | ± 10 % |
| Corriente nominal: | 0,1-0,8 A | 0,2 - 1,7 A |
| Frecuencia: | 50 – 60 Hz | 50 – 60 Hz |
| Fusible de red: | 2x 250 V - T1,25AH | 2x 250 V - T1,25AH |
| Consumo de potencia máx.: | 170 VA | 170 VA |
| Potencia máxima de salida mecánica: | 70 W | 70 W |
| Torque máximo del motor: | 5,5 Ncm | 5,5 Ncm |
| Rango de revoluciones en el micromotor | | |
| dentro del rango de tensión nominal: | $300 - 40.000 \text{min}^{-1}$ | 300 – 40.000 min ⁻¹ |
| Caudal de refrigerante al 100 %: | mín. 90 ml/min | mín. 90 ml/min |
| Modo de funcionamiento: | S3 (3min/10min) | S3 a(3min/10min) |
| Medidas en mm (An x Pr x AI): | 235 x 240 x 100 | 235 x 240 x 100 |
| Peso en kg: | 2,7 | 2,7 |

Propiedades físicas

Temperatura durante el almacenaje y el transporte: -40 °C hasta +70 °C

Humedad del aire de almacenaje: 8 % a 80 % (relativa), sin condensación a +40 °C

Temperatura en funcionamiento: +10 °C hasta +40 °C

Humedad del aire en funcionamiento: 15 % a 80 % (relativa), sin condensación a +40 °C

Datos técnicos

Clasificación según el § 5 de las disposiciones generales para la seguridad de aparatos médicos eléctricos según IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Aparato con tipo de protección II



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



El pedal de control REF 06202400 se corresponde con la clase AP según IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 en la zona de peligro M.



El pedal de control es impermeable según IPX8, inmersión a 1 m, durante 1 hora (impermeable según IEC 60529)

Grado de suciedad: 2
Categoría de sobretensión: II

Altitud: hasta 3.000 m sobre el nivel del mar

21. Reciclaje y desecho

Reciclaje

En la medida de lo posible, tanto Implantmed como su embalaje han sido diseñados con materiales respetuosos con el medio ambiente.



Desecho de Implantmed (unidad de control), del pedal de control y del micromotor

Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones de su país referentes al desecho de aparatos electrónicos viejos. En el momento de desechar el aparato, asegúrese de que no contenga piezas contaminadas.

Desecho del embalaje de venta

Los materiales de embalaje han sido seleccionados teniendo en cuenta los criterios de compatibilidad con el medio ambiente y de eliminación de desechos, por lo tanto son reciclables. Deposite los materiales de embalaje que no necesite en el sistema de recogida y reciclaje. Así contribuirá a recuperar las materias primas y evitará la generación de desechos.

Ejemplar para el usuario / cliente



CERTIFICADO DE FORMACIÓN

obligatorio para los usuarios / clientes de la UE

| יי טרטרואר – | Tipo | Unidad quirúrgica de W&H | limpieza, desinfección, esterilización y servicio. | en especial sobre los capítulos de indicaciones de seguridad, | de la unidad quirúrgica según las presentes instrucciones de uso | El usuario / cliente ha recibido formación sobre el funcionamiento |
|--------------|----------|--------------------------|--|---|--|--|
| יר טרואר | JE CERIE | | ervicio. | de seguridad, | ucciones de uso, | uncionamiento |

| Nombre del instructor | |
|-----------------------|-------|
| Dirección | |
| | |
| Fecha | Firma |
| | |
| | |

Dirección

Firma

|Nombre del usuario / cliente

Clínica, departamento

Ejemplar para el asesor de productos médicos



CERTIFICADO DE FORMACIÓN

obligatorio para los usuarios / clientes de la UE

El usuario / cliente ha recibido formación sobre el funcionamiento de la unidad quirúrgica según las presentes instrucciones de uso, en especial sobre los capítulos de indicaciones de seguridad, limpieza, desinfección, esterilización y servicio.

Tipo

N.º DE SERIE

Unidad quirúrgica de W&H

| Nombre del usuario / cliente | |
|------------------------------------|-------|
| Clínica, departamento | |
| Dirección | |
| | Firma |
| | |
| | |
| Nombre del instructor | |
| Dirección | |
| | |
| Fecha | Firma |

Garantía

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

W&H se hace responsable como fabricante de los fallos en el material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 12 meses.

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

Dirija cualquier reclamación de garantía al proveedor o a un Servicio Técnico Autorizado W&H, adjuntando la factura de la compra. La ejecución de cualquier acción en el marco de la garantía no amplía ni el periodo de ésta 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 »Service« encontrará su Servicio Técnico Autorizado W&H más cercano. Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con

W&H

Wehadent Ibérica S.L., C/ Ciudad de Melilla, 3, Bajo, E-46017 Valencia t + 34 96 3532020, f + 34 96 3532579, 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**

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

Form-Nr. 50731 ASP Rev. 005 / 10.12.2015 Salvo modificaciones

