

Instrucciones de uso



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 H

Índice

Símbolos	4
1. Introducción	7
2. Contenido suministrado	9
3. Indicaciones de seguridad	10
4. Descripción	15
Pieza de mano de accionamiento	15
Pedal de control C-NW.....	16
LED de estado de la pieza de mano de accionamiento.....	17
LED de estado del pedal de control.....	18
5. Puesta en marcha	19
Cargar la batería.....	19
Comprobar el estado de la batería	20
Acoplamiento (Pairing)	21
Conecta/desconectar el cabezal desechable Prophy.....	23
6. Pieza de mano de accionamiento	24
Encender/apagar	24
Prueba de funcionamiento	25
7. Higiene y mantenimiento	26
Indicaciones generales.....	26
Limitación en el procesamiento.....	27
Primer tratamiento en el lugar de uso	28
Limpieza manual	29
Desinfección manual.....	30
Limpieza y desinfección mecanizadas	31
Secado.....	32
Control, mantenimiento e inspección.....	33
Embalaje	34

Índice

Esterilización	35
Almacenamiento	36
8. Cambio de la junta tórica	37
9. Servicio	38
10. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H	40
11. Datos técnicos	41
12. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2	44
13. Desecho	47
Condiciones de garantía	48
Servicios Técnicos Autorizados W&H	49

Símbolos



¡ATENCIÓN!
Riesgo de lesiones a personas



Marcado CE
con número de identificación del
organismo notificado



No reutilizar



¡AVISO IMPORTANTE!
Riesgo de daños en objetos



Producto sanitario



Radiación electromagnética no
ionizante



Explicaciones generales,
sin riesgo
para personas u objetos



Termodesinfectable



Número de artículo



Seguir las instrucciones de uso



Esterilizable hasta la
temperatura indicada



Número de serie



Fabricante



No esterilizable



Corriente continua CC



Fecha de fabricación



Aparato con tipo de protección II



No desechar junto con la basura
doméstica

Símbolos



No es apropiado para aplicaciones intracardiacas – componente de aplicación del tipo BF



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



Estructura de datos según el Health Industry Bar Code



Arriba



Frágil



Proteger contra la humedad



Producto sanitario que cumple las siguientes normas y especificaciones sobre seguridad eléctrica, seguridad mecánica y protección contra incendios: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/[R]2012 + A1:2012 + C1:2009/[R]2012 + A2:2010/[R]2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-14, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – N.º control.



Límite de temperatura



Límite de humedad del aire



Marca «El punto verde» – Duales System Deutschland GmbH



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



¡Atención! Según las leyes Federales de los EE. UU., la venta de este producto solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico, un veterinario u otro facultativo médico con un permiso en el Estado Federal en el que ejerce el facultativo y desea utilizar este producto o promover su uso.

Símbolos



RCM – Australia / Nueva Zelanda



ANATEL – Brasil

12880-20-03402



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japón

Contains FCC ID: 000BGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – EE / Canadá

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 es de vital importancia para nosotros.



Siga las indicaciones de seguridad.

Uso adecuado

PL-40 H: Unidad de accionamiento eléctrica a batería con pedal de control inalámbrico para limpieza y pulido de la superficie dental y los empastes.



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



Cualificación del usuario

Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en dentistas, higienistas dentales, especialistas en el tratamiento dental (profilaxis) y asistentes para el tratamiento dental como grupos de destinatarios.

Introducción

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

Responsabilidad del fabricante

El fabricante solo puede considerarse responsable a efectos de 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.
- > Solo deben sustituirse por los componentes (junta tórica) homologados por el fabricante.
- > Las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 49).
- > La instalación eléctrica del local debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 («Instalación de dispositivos eléctricos en espacios utilizados con fines médicos») o, en su caso, las normativas vigentes en su país.
- > Si el producto sanitario se abre de forma no autorizada, se pierde automáticamente el derecho a la garantía, eximiendo a W&H de cualquier responsabilidad.

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



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

2. Contenido suministrado

REF	Denominación
30317000	Pieza de mano de accionamiento
07969610	Cargador con adaptador
05882600	Soporte para la pieza de mano

Se incluye de forma opcional en el set

30316000	Pedal de control C-NW con pin
----------	-------------------------------

3. Indicaciones de seguridad



- > Guarde el producto sanitario 24 horas antes de la 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.
- > Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento.
- > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
- > Nunca toque simultáneamente al paciente y las conexiones eléctricas del producto sanitario.
- > Ponga en marcha el producto sanitario solo con la funda de la pieza de mano colocada.



- > No exponga el producto sanitario a impactos mecánicos extremos.

Batería



- > No cargue la batería sin supervisión.
- > Tan pronto como empeore el ciclo de carga de la batería, envíe el producto sanitario a un Servicio Técnico Autorizado W&H.
- > Las baterías defectuosas o agotadas debe sustituirlas solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H.



- > Cargue la batería del producto sanitario en cuanto parpadee el LED de estado.
- > Un uso inadecuado de la batería puede provocar fuego o corrosión.

Indicaciones de seguridad



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



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



Cargador

> Utilice únicamente los cargadores homologados por W&H.



Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

> Limpie y desinfecte el producto sanitario.

> Esterilice la funda de la pieza de mano.



Fallo del sistema

Un fallo total del sistema no constituye un error crítico.

Se recomienda apagarlo y encenderlo de nuevo.

Indicaciones de seguridad



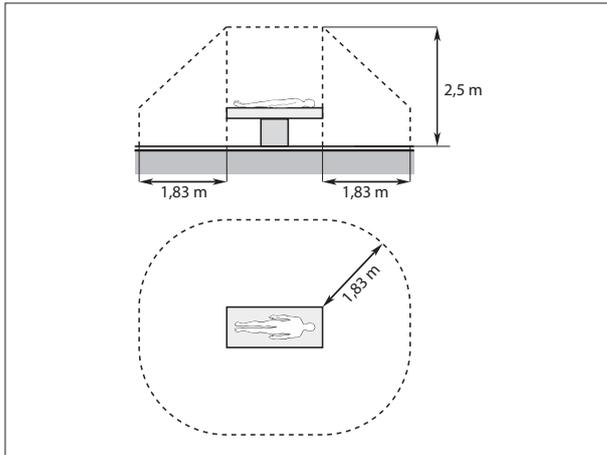
Riesgos por campos electromagnéticos

Este producto sanitario es adecuado para su uso en pacientes con marcapasos si se mantiene una distancia de seguridad de por lo menos 15 cm (5,9 pulgadas) entre el producto sanitario y el marcapasos.

La funcionalidad de los dispositivos médicos implantables activos (AIMD) (por ejemplo, DCI), puede verse influenciada por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.

- > Antes de usar el producto sanitario, compruebe si el paciente lleva otros dispositivos médicos implantables activos (AIMD) e infórmele sobre los riesgos.
- > No apoye el componente de aplicación sobre el cuerpo del paciente.

Indicaciones de seguridad



Debe haber un espacio alrededor del paciente (véase la ilustración) de 2,50 m por encima y de 1,83 m a los lados.



No utilice el cargador cerca del paciente.



Los cabezales desechables Prophy son artículos desechables.



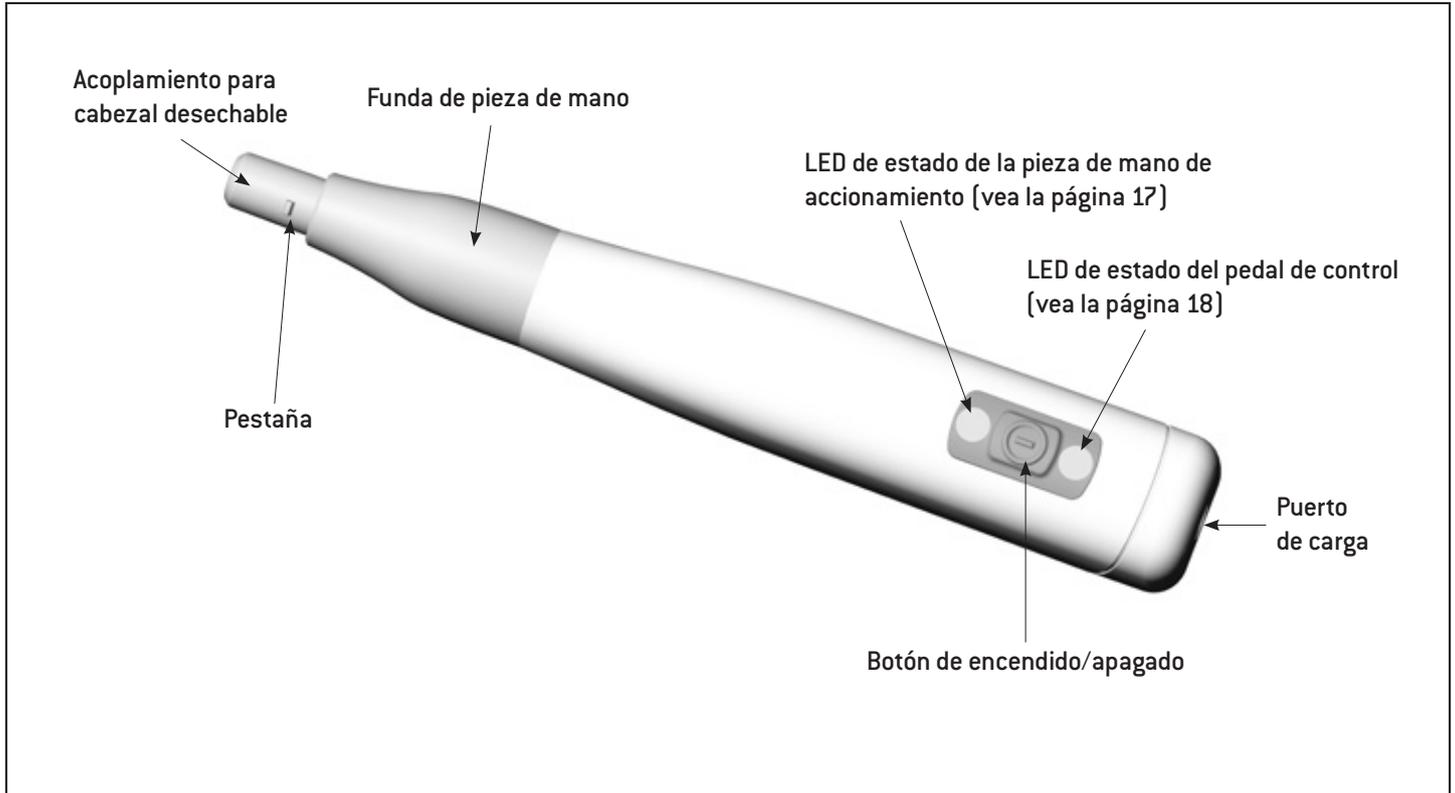
- > Utilice únicamente cabezales desechables Prophy que estén en perfecto estado. Observe las indicaciones del fabricante.
- > Coloque el cabezal desechable Prophy solamente cuando el producto sanitario se encuentre detenido.
- > Nunca sujete el cabezal desechable Prophy cuando aún esté en funcionamiento o en desaceleración.

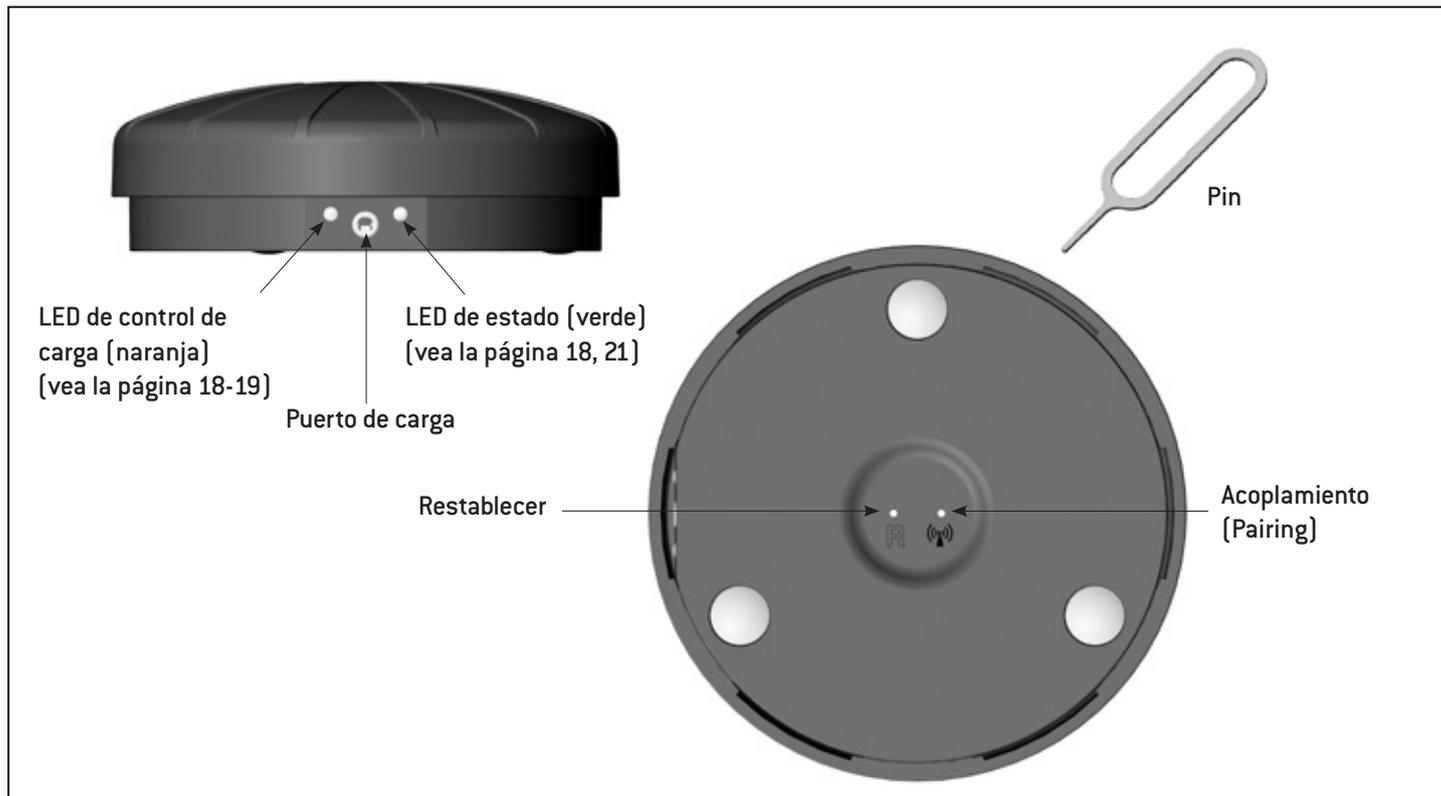


- > Utilice únicamente cabezales desechables Prophy con eje de plástico para el sistema Doriot.
- > Los cabezales desechables Prophy con ejes de metal dañan el sistema de sujeción.

4. Descripción

Pieza de mano de accionamiento





Descripción

LED de estado de la pieza de mano de accionamiento



Modo en espera

- > La pieza de mano de accionamiento puede activarse con el botón de encendido/apagado.
- > Si la pieza de mano de accionamiento está inactiva durante más de 4 minutos, se activa el modo en espera.

LED	se ilumina	parpadea	brilla
			
VERDE	<ul style="list-style-type: none"> → La batería tiene un 25-100 % de carga → Acoplamiento (Pairing) correcto > La pieza de mano de accionamiento está lista (el cable de carga no debe estar conectado) 	<ul style="list-style-type: none"> → Acoplamiento (Pairing) activo 	
NARANJA	<ul style="list-style-type: none"> → La batería se está cargando > No está lista 	<ul style="list-style-type: none"> → La batería tiene un 2-25 % de carga > Finalizar tratamiento > No iniciar otro tratamiento > Cargar la batería 	<ul style="list-style-type: none"> → La batería tiene un 1 % de carga > Cargar la batería
ROJO		<ul style="list-style-type: none"> → Mensaje de error > Diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H 	

Descripción

LED de estado del pedal de control

LED	parpadea	parpadea alternando
		
NARANJA	<ul style="list-style-type: none"> → Batería del pedal de control descargada > Finalizar tratamiento > Cargar batería del pedal de control 	<ul style="list-style-type: none"> → Acoplamiento (Pairing) incorrecto > Ayuda con los problemas de acoplamiento (vea la página 22)



Modo en espera

- > El pedal de control puede activarse presionándolo.

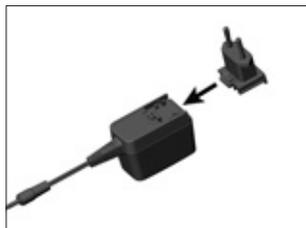
LED	se ilumina	se ilumina	parpadea	brilla*
				
VERDE	<ul style="list-style-type: none"> → Se ha establecido la conexión con el producto sanitario acoplado 		<ul style="list-style-type: none"> → El pedal de control intenta establecer una conexión con el producto sanitario acoplado 	<ul style="list-style-type: none"> → La batería está descargada > Cargar la batería
NARANJA		<ul style="list-style-type: none"> → La batería se está cargando 		

* el LED brilla cada 4 segundos durante 40 milisegundos

5. Puesta en marcha

Cargar la batería

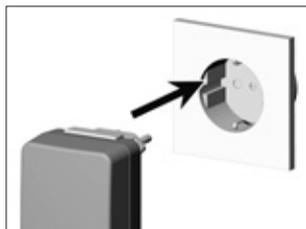
 Cargue el producto sanitario por completo antes de la primera aplicación.



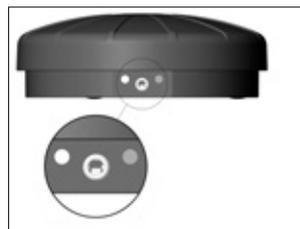
- ❶ Introduzca el adaptador en la fuente de alimentación.



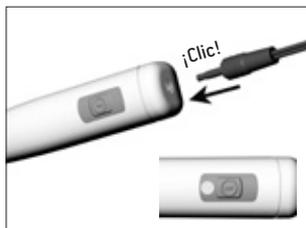
- ❷ Conecte el cable de carga en el puerto de carga del pedal de control.



- ❸ Enchufe el cargador a una toma de corriente.



-  El LED se ilumina de color naranja: La batería se está cargando.



- ❹ Conecte el cable de carga en el puerto de carga de la pieza de mano de accionamiento hasta que se oiga un clic.

-  El LED se ilumina de color naranja: La batería se está cargando.
 El LED se ilumina de color verde: La batería está cargada.

-  El LED se apaga: La batería está cargada.

-  La pieza de mano de accionamiento no pasa al modo en espera y no está lista mientras que el cable de carga esté conectado.

Puesta en marcha

Comprobar el estado de la batería

 Con la pieza de mano de accionamiento apagada y durante el proceso de carga, puede comprobar el estado de la batería.



> Pulse brevemente el botón de encendido/apagado:

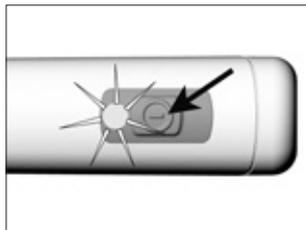
LED	Parpadea	Estado de la batería
		
	3 veces en verde	75-100 %
	2 veces en verde	50-75 %
	1 veces en verde	25-50 %
	naranja	2-25 %

Puesta en marcha

Acoplamiento (Pairing)

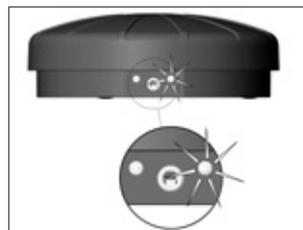
 El pedal de control y la pieza de mano de accionamiento se entregan acoplados.
Con el acoplamiento activo: el LED de estado (verde) parpadea en el pedal de control.

- > Para acoplar la pieza de mano de accionamiento con el pedal de control, ambos deben estar en modo de acoplamiento.
- > Para activar el modo de acoplamiento en la pieza de mano de accionamiento, colóquela cerca del pedal de control.

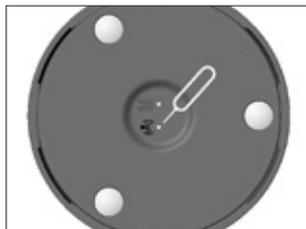


1 Pulse el botón de encendido/apagado de la pieza de mano de accionamiento durante 5 segundos.

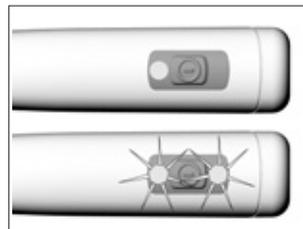
 El LED parpadea de color verde: La pieza de mano de accionamiento está en modo de acoplamiento durante 30 segundos



 Pasados 3 segundos, el LED de estado cambia de un parpadeo rápido a uno lento. El modo de acoplamiento del pedal de control está activo.



2 Pulse el botón de acoplamiento del pedal de control con el pin durante 3 segundos.



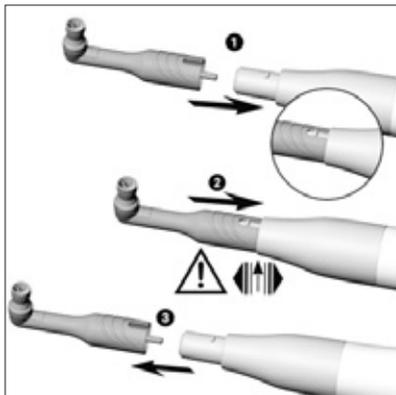
 Acoplamiento correcto. El LED se ilumina de color verde.

 Acoplamiento incorrecto. El LED parpadea alternando naranja. Pasados 10 segundos, el LED se apaga.

Solución de problemas de acoplamiento

- > Retire los objetos metálicos entre el pedal de control y la pieza de mano de accionamiento.
- > Modifique la posición del pedal de control.
- > Elimine cualquier fuente de interferencia (p. ej., motores de limpieza, teléfonos móviles, aparatos de radio, WLAN...)
- > Pulse el botón de restablecimiento del pedal de control con el pin y acóplelo de nuevo.

Si no consigue solucionar el problema de acoplamiento con la ayuda, es necesario ponerse en contacto con un Servicio Técnico Autorizado W&H.



Cabezal desechable Prophy con copa o cepillo

- 1 Coloque ahora la ranura del cabezal desechable hacia la pestaña de la pieza de mano de accionamiento.
- 2 Conecte el cabezal desechable en la pieza de mano de accionamiento hasta el tope.

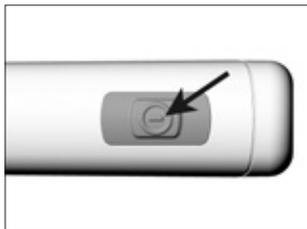


Compruebe que la sujeción esté fija.

- 3 Sujete la funda de la pieza de mano firmemente. Desconecte el cabezal desechable.

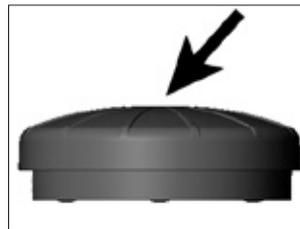
6. Pieza de mano de accionamiento

Encender/apagar



Encendido

- 1 Pulse el botón de encendido/apagado.

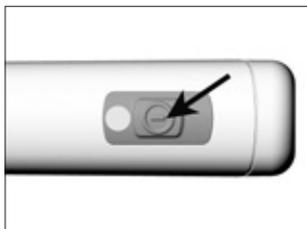


- 2 Accione el pedal de control para variar las revoluciones del cabezal desechable.

 Para alcanzar las revoluciones máximas de 3000 rpm, pulse el pedal de control hasta el tope.

 Las siguientes señales luminosas se muestran en el pedal de control:

Pedal de control pulsado	
El LED de estado (verde) parpadea	El pedal de control intenta establecer una conexión con el producto sanitario acoplado
El LED de estado (verde) se ilumina	Hay conexión con el producto sanitario acoplado



Apagado

- 1 Pulse el botón de encendido/apagado durante 2 segundos.



¡No mantenga la pieza de mano de accionamiento a la altura de los ojos!

- > Conecte el cabezal desechable en la pieza de mano de accionamiento.
- > Ponga en marcha la pieza de mano de accionamiento con el pedal de control.



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

 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.

 **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 la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Asociación de higiene aplicada), la 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) y 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

> Recomendamos sustituir la funda de la pieza de mano cada 600 ciclos de procesamiento.



- > Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Limpie la pieza de mano de accionamiento, la funda de la pieza de mano y el soporte para la pieza de mano por completo con desinfectante.



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



- > Apague la pieza de mano de accionamiento.
- > El cargador no debe estar conectado.



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



- > ¡No introduzca la pieza de mano de accionamiento, la funda de la pieza de mano ni el soporte para la pieza de mano en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico!
- > No sumerja la pieza de mano de accionamiento ni la limpie bajo agua corriente.



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

Funda de la pieza de mano / Soporte para la pieza de mano

- > Limpie la funda de la pieza de mano y el soporte para la pieza de mano bajo agua potable corriente (<35 °C/<95 °F).
- > Enjuague y frote con un cepillo todas las superficies interiores y exteriores.
- > Elimine posibles restos de líquido con aire comprimido.



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



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la pieza de mano de accionamiento, de la funda de la pieza de mano y del soporte para la pieza de mano para una desinfección manual eficaz mediante los desinfectantes «mikrozid® AF wipes» (empresa Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) y «CaviWipes™» (empresa Metrex).

Funda de pieza de mano



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 pieza de mano de accionamiento y el soporte para la pieza de mano no son adecuados para el procesamiento mecanizado en un termodesinfectador ni para la esterilización.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la funda de la pieza de mano para una desinfección mecanizada eficaz mediante el uso del aparato de limpieza y desinfección «Miele PG 8582 CD» (empresa Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el producto de limpieza «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

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



- > Asegúrese de que el producto sanitario quede completamente seco por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine posibles restos de líquido con aire comprimido.



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

Funda de pieza de mano



Embale la funda de pieza de mano 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.

Funda de pieza de mano



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 funda de pieza de mano.

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
- > Temperatura máxima de esterilización: 135 °C [275 °F]



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la funda de pieza de mano para una esterilización eficaz mediante el uso del esterilizador de vapor LISA 517 B17L* [empresa W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]] y el esterilizador de vapor Systec VE-150* [Systec].

- «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*/**

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**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Funda de pieza de mano

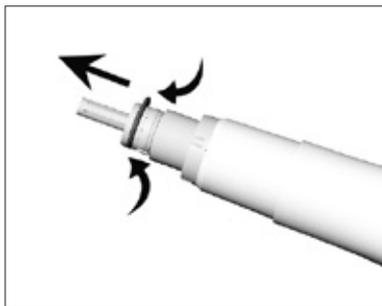


- > Almacene los productos esterilizables en un lugar libre de polvo y seco.
- > La validez del producto esterilizable depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

8. Cambio de la junta tórica



No utilice herramientas afiladas.



- 1 Extraiga la funda de la pieza de mano de la pieza de mano de accionamiento.
- 2 Comprima la junta tórica entre los dedos pulgar e índice para que se forme un lazo.
- 3 Extraiga la junta tórica.
- 4 Vuelva a introducir la nueva junta tórica.

9. Servicio



Comprobación periódica

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.

Las reparaciones y trabajos de 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.

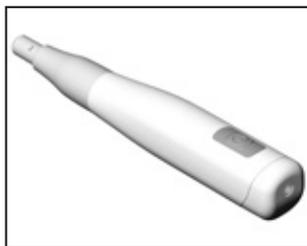


> Para realizar la devolución, utilice el embalaje original.

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

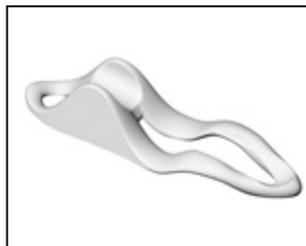


Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales W&H o accesorios cuyo uso esté homologado por W&H.
Proveedor: Distribuidores W&H



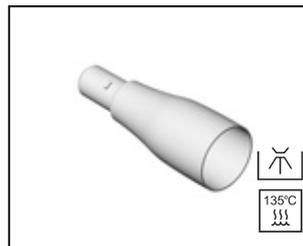
07954780

Pieza de mano de accionamiento



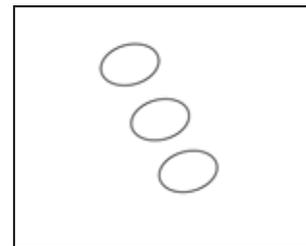
05882600

Soporte para la pieza de mano



07918800

Funda de pieza de mano



02695700

Junta tórica (3 uds.)



07969610

Cargador con adaptador



30316000

Pedal de control C-NW con pin



07979710

Cabezal desechable Prophy con
copa, 105°, fijo / verde oscuro
(100 uds.)



07994950

Cabezal desechable Prophy con
copa, 105°, suave / verde claro
(100 uds.)

11. Datos técnicos

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	-20 °C a +60 °C [-4 °F a +140 °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

Pieza de mano de accionamiento	PL-40 H
Tipo de batería:	iones de litio
Duración:	8 tratamientos de 6 min de pulido cada uno
En espera:	Automático tras 4 min
Tiempo de carga:	Aprox. 2 h
Tensión nominal:	3,7 V
Capacidad nominal:	680 mAh
Revoluciones máx.:	3000 min ⁻¹
Torque máx.:	2 Ncm
Medidas (An. × Pr. × Al.):	160 × 25 × 28 mm
Peso:	118 g

Datos técnicos

Banda de frecuencia:	2,4 GHz en la banda ISM (2402-2480 GHz)
Potencia de transmisión:	3 dBm
Modulación:	GFSK
Canales:	40 canales con 2 MHz de ancho de banda

Cargador	
Tensión nominal:	100-240 V
Fluctuación de tensión permitida:	$\pm 10\%$
Frecuencia:	50-60 Hz
Potencia:	7 VA

Datos técnicos

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



Cargador: Aparato ME con tipo de protección II

Pieza de mano de accionamiento: Alimentación de corriente interna



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

Grado de suciedad: 2
Categoría de sobretensión: II
Altitud: hasta 3000 m sobre el nivel del mar



Indicaciones de temperatura

Temperatura de la pieza de mano de accionamiento en el lado del usuario: máximo 55 °C (131 °F)
Temperatura de la pieza de mano de accionamiento en el lado del paciente: máximo 50 °C (122 °F)

12. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2



Entorno operativo y advertencias de CEM

Este producto sanitario no es de soporte vital ni se acopla al paciente. Es tan adecuado para el uso en el ámbito doméstico como en instalaciones sanitarias, excepto en salas/zonas en las que se dan interferencias electromagnéticas de alta intensidad.

El cliente o el usuario se ha asegurado de que el producto sanitario se instale y se utilice en un entorno así y en cumplimiento con las especificaciones del fabricante. Este producto sanitario utiliza energía HF solo para funciones internas del aparato. Las emisiones HF son muy reducidas y es muy poco probable que provoquen interferencias en otros aparatos electrónicos circundantes.

No es necesaria ninguna precaución especial para mantener la seguridad básica y las características de rendimiento esencial de este producto sanitario.



Características de rendimiento

Este producto sanitario no tiene funciones críticas y, por lo tanto, no tiene ninguna característica de rendimiento esencial.

Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2



Dispositivos de comunicación HF

Los dispositivos de comunicación HF móviles (aparatos de radio, incluidos sus accesorios, como el cable de la antena y las antenas externas) no deben utilizarse en una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de ninguna pieza del producto sanitario. El incumplimiento de esta indicación puede reducir la potencia del producto sanitario.



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



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



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

Resultados de la inspección electromagnética

Requisitos	Clase/Nivel de prueba*		
Emisiones electromagnéticas			
Pico de tensión en la conexión de suministro de luz (emisiones conducidas) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz-30 MHz]	Grupo 1 Clase B		
Radiación de interferencias electromagnéticas (emisiones irradiadas) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz-1000 MHz]	Grupo 1 Clase B		
Emisiones de armónicos IEC/EN 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC/EN 61000-3-3	-		
Inmunidad electromagnética			
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contacto: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 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		
Campo electromagnético de alta frecuencia en las inmediaciones de dispositivos de comunicación inalámbricos IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz		28 V/m
Interferencias eléctricas de transmisión rápida/ráfagas IEC/EN 61000-4-4	Conexiones de alimentación: ± 2 kV		
Picos de tensión IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L-N	± 2 kV L-PE	± 2 kV N-PE
Interferencias conducidas, inducidas por campos de alta frecuencia IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V en bandas de frecuencia ISM y bandas de frecuencia de radioaficionados		
Campos magnéticos con frecuencias técnicas energéticas IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Bajadas de tensión, interrupciones breves y caídas de tensión de los cables de entrada IEC/EN 61000-4-11	0 % para 1/2 periodo en pasos de 45° de 0° a 315° 0 % para 1 periodo 70 % para 25/30 periodos 0 % para 250/300 periodos		
Campos magnéticos en el área cercana IEC/EN 61000-4-39	30 kHz		8 A/m
	134,2 kHz		65 A/m
	13,56 MHz		7,5 A/m

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

13. 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

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 (soporte para la pieza de mano, pin) no se incluyen en la garantía.

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

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

12 meses de garantía

Servicios Técnicos Autorizados W&H

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

En el elemento de menú «Servicios» encontrará su Servicio Técnico Autorizado W&H más cercano.

O escanee el código QR.





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

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

Form-Nr. 50928 ASP
Rev. 003 / 17.07.2023
Salvo modificaciones