

Instrucciones de uso



VDW.SILVER®

Electronic digital control system for Endodontics

Enhorabuena por haber adquirido el sistema electrónico de control digital para endodoncia **VDW.SILVER®**.

Este manual se proporciona por razones de seguridad y debe considerarse como parte integrante del sistema. Recomendamos tenerlo siempre al alcance de la mano.

Nos reservamos el derecho a modificar el contenido sin aviso previo.

Por favor, no dude en ponerse en contacto con VDW si necesita ayuda para resolver cualquier duda o problema que pueda surgir durante la consulta de este manual.

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
Postfach 830954
81709 Munich
Alemania

Tel: +49 89 627 34-0
Fax: +49 89 627 34-190

Índice

1.	Componentes estándar	28
2.	Para empezar	28
	2.1 Advertencias generales y condiciones para el funcionamiento.....	28
	2.2 Instalación.....	30
	2.3 Batería.....	32
3.	Descripción	33
	3.1 Teclado numérico.....	33
	3.2 Visualizador.....	34
	3.3 Pedal de control.....	34
4.	Funcionamiento	35
	4. 1 Encendido, modo de espera, apagado.....	35
	4. 2 Calibración.....	35
	4. 3 Cambio de sentido y parada automáticos ASR.....	36
	4. 4 Tonos y señales audibles.....	37
	4. 5 Seleccionar un sistema de limas.....	37
	4. 6 Seleccionar una lima.....	38
	4. 7 Selección de Selección del doctor.....	38
5.	Ajustes estándar	40
	5.1 Ajustes de torsión de motor y velocidad.....	40
	5.2 Parámetros ajustados por defecto desde fábrica.....	40
6.	Precauciones generales	41
	6.1 Efectos no deseados.....	41
	6.2 Emisiones electromagnéticas.....	41
	6.3 Inmunidad electromagnética.....	42
7.	Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento	44
8.	Especificaciones técnicas	45
9.	Localización y resolución de problemas	46
10.	Declaración de conformidad	46
11.	Garantía	47

e

1. Componentes estándar

La unidad **VDW.SILVER®** contiene los componentes que aparecen en la siguiente lista.

1. Unidad central
2. Micromotor con cable y conector
3. Pedal de control
4. Cargador externo de batería: Cincon Electronics Co. Ltd, modelo TR30RAM120
5. Manual de instrucciones
6. Contra-ángulo con control de reducción: Sirona VDW 6:1

Nota: El contra-ángulo, completo con manual de instrucciones, está envuelto por separado y embalado con el dispositivo **VDW.SILVER®**. Consultar el manual del contra-ángulo para ver el manual de instrucciones y la declaración de cumplimiento de la directiva 93/42/CEE en materia de dispositivos médicos.

2. Introducción

2.1 Advertencias generales y condiciones de funcionamiento

Advertencias generales

- Antes de la instalación, comprobar que el dispositivo está en buenas condiciones. Informar al proveedor sobre cualquier daño que se haya producido durante el envío en las 24 horas siguientes a la recepción del dispositivo.
- No instalar el dispositivo en lugares húmedos o en lugares en los que estará en contacto constante con cualquier tipo de líquido.
- No exponer la unidad a fuentes directas o indirectas de calor.
- Este dispositivo está diseñado únicamente para uso por parte de personal especializado. No utilizar el dispositivo para usos distintos a aquellos para los que ha sido específicamente diseñado.
- No realizar ningún tipo de alteración o modificación de las características del producto; VDW GmbH declina cualquier y toda responsabilidad en caso de alteración o modificación del dispositivo.
- El dispositivo emite radiación electromagnética a niveles inferiores a los límites recomendados por las leyes y normativas pertinentes en vigor.

Condiciones ambientales para funcionamiento

- Uso: interior
- Altitud: menos de 3000 m
- Temperatura ambiente: 15 °C - 42 °C
- Humedad relativa: < 80%
- Los materiales originales de embalaje deben almacenarse en condiciones ambientales de -20 °C a +50 °C con una humedad relativa menor del 90%.
- No utilizar el sistema en presencia de oxígeno libre o mezclas de gas inflamable.
- No doblar el cable que sale de la empuñadura.
- No poner nunca el **VDW.SILVER®** en un depósito de autoclave o ultrasonido.

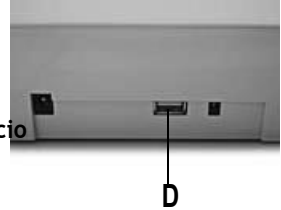


Este símbolo indica que el producto se incluye en la directiva RAEE (Directiva 2002/96/CEE) que concierne a residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Este tipo de residuos deben recogerse y eliminarse correctamente.

⚠ Advertencias

- Las siguientes advertencias se proporcionan por razones de seguridad. Leer atentamente antes de instalar y/o utilizar el sistema.
- Es de suma importancia guardar este manual para posteriores consultas. El manual debe acompañar el sistema en todos los casos de venta u otra transferencia para que el nuevo propietario conozca sus características operativas y las precauciones y advertencias relacionadas.
- ⚠ Este símbolo, que se encuentra en las etiquetas de la unidad, recuerda al usuario que debe consultar este manual.
- **VDW.SILVER®** es un sistema para endodoncia. El sistema cumple los requisitos de la directiva **93/42/CEE** que concierne a **Dispositivos médicos**.
- El sistema sólo puede utilizarse en ubicaciones adecuadas y sólo lo pueden utilizar médicos especializados licenciados para practicar odontología.
- **VDW.SILVER®** requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en servicio en estricta conformidad con la información sobre CEM que se proporciona en este manual de instrucciones.
- Para evitar posibles riesgos causados por interferencia electromagnética, no utilizar ningún dispositivo médico eléctrico o dispositivos eléctricos de cualquier otro tipo cerca del sistema **VDW.SILVER®**. La radiación electromagnética que emite el dispositivo es inferior a los límites recomendados expuestos en las normativas pertinentes en vigor (**EN 60601-1-2**).
- Seguir las instrucciones del fabricante para uso y eliminación de las limas de endodoncia. Las limas de endodoncia no se proporcionan con el **VDW.SILVER®**.

- Utilizar sólo el contra-ángulo Sirona VDW 6:1 con VDW.SILVER®. La exactitud del torsion motor y de la velocidad de rotación sólo se garantiza cuando se utiliza el contra-ángulo Sirona VDW 6:1.
- El cargador de batería debe suministrarse a un voltaje en el intervalo: 100 - 240 V (+/- 10%), 47-63 Hz. Utilizar sólo piezas originales.
- Si surgen anomalías durante el funcionamiento, suspender el proceso y contactar con nuestro centro de servicio técnico.
- No instalar nunca una unidad de almacenamiento externa de PC (disco duro) en el puerto USB del VDW.SILVER® (D). No utilizar nunca un cable USB comercial hembra-hembra para conectar el sistema VDW.SILVER® a un PC.
- El puerto USB es de uso exclusivo para centros de servicio autorizados con fines de mantenimiento.



El fabricante declina cualquier y toda responsabilidad en el caso de:

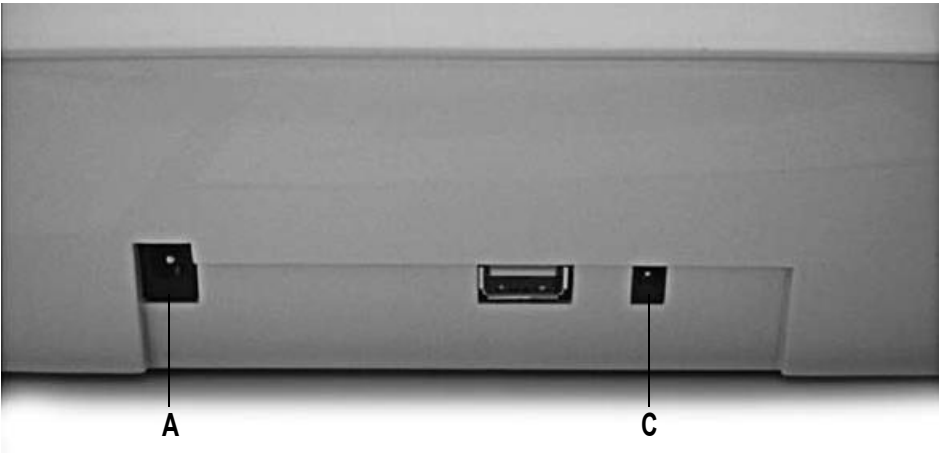
- uso del dispositivo para usos distintos a aquellos especificados en el manual de instrucciones y mantenimiento.
- procesos o reparaciones realizados por personas no autorizadas por el fabricante o por el importador en su nombre.
- conexión del sistema a un suministro eléctrico que no se halle en conformidad con las disposiciones de la norma IEC 364.
- uso de componentes no originales o componentes distintos a aquellos especificados en el apartado de COMPONENTES ESTÁNDAR.

2.2 Instalación

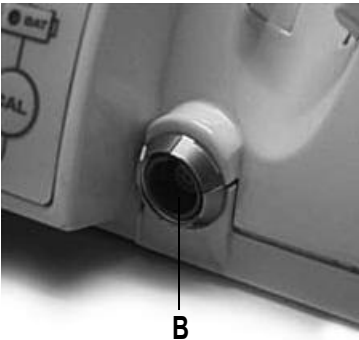
1. Sacar con cuidado la unidad y los accesorios de su embalaje y ponerlos en una superficie plana.
2. Comprobar que están presentes todos los componentes enumerados en el apartado de COMPONENTES ESTÁNDAR.
3. Para cargar la batería: insertar el conector del cargador de batería externo en el conector jack (A) de la parte posterior de la unidad. (Véase 2.3 para carga de batería).

⚠ Atención: antes de utilizar por primera vez el VDW.SILVER® con batería, éstas deben estar completamente cargadas! Alternativamente, puede utilizarse el VDW.SILVER® con la fuente de alimentación principal.

4. Insertar el conector del pedal de control en el conector jack (C) de la parte posterior de la unidad.
5. Insertar el conector del micromotor en la toma metálica de 9 polos (B) de la parte delantera de la unidad.
6. Para desconectar los cables, agarrar siempre por la parte central del conector y tirar hacia afuera.



7. Unir el contra-ángulo VDW 6:1 al micromotor. Por favor, prestar atención al manual de instrucciones del contra-ángulo VDW 6:1.
8. Desinfectar el teclado numérico y el micromotor antes de utilizarlos por primera vez y antes de cada uso con un nuevo paciente.




2.3 Batería

VDW.SILVER® está equipado con una batería de níquel-metal-hidruro (NiMH). Antes de utilizar la batería, debería cargarse por completo.

No abrir la unidad para cambiar la batería por ningún motivo. Sólo un centro de servicio autorizado puede cambiar la batería.

Al conectar la batería para que se cargue, comprobar que el LED verde del cargador está conectado correctamente a la fuente de alimentación.

 El LED (4) indica la condición de la batería:

Verde: indica que la batería tiene suficiente capacidad.

Rojo intermitente: indica que debe cargarse la batería y que el dispositivo puede funcionar con batería sólo durante unos minutos. En los segundos previos a que el motor se apague, se emite una señal acústica de aviso y se puede leer lo siguiente:

En este caso, conecte el motor inmediatamente al cargador de batería. Es posible utilizar el **VDW.SILVER®** mientras se encuentra recargando!

Si el motor se ha apagado, solo es posible continuar el tratamiento cuando el equipamiento ha sido conectado a la red de energía principal por medio del cargador de batería.

Naranja intermitente: indica que el cargador de batería está conectado correctamente a la toma A de la parte posterior de la unidad y que la batería se está cargando. Cuando se ha cargado por completo, el LED cambia a verde. Si la batería se carga mientras la unidad está apagada, el LED permanecerá verde mientras el cargador de batería esté conectado a la toma de corriente. La unidad puede funcionar con batería durante aproximadamente 2 horas; cargar la batería requiere aproximadamente 3 horas. Puede utilizarse normalmente la unidad mientras se está cargando la batería sin que aumente de forma significativa el tiempo de carga puesto que el cargador de batería del **VDW.SILVER®** tiene suficiente energía para accionar directamente el micromotor mientras se está cargando la batería.

Advertencias

Para garantizar la duración de la batería en buen estado, recomendamos trabajar siempre con batería y recargarla sólo cuando esté completamente descargada. No dejar cargar la batería durante periodos más largos de lo necesario para una carga completa, y en ningún caso nunca durante más de 12 horas consecutivas. En caso de que salga algún líquido de la máquina que pueda atribuirse a pérdida de la batería, interrumpir el trabajo y enviar el dispositivo a un centro de servicio autorizado para cambiar la batería. Es peligroso utilizar el dispositivo si la batería está perdiendo. No intentar abrir el dispositivo para cambiar las baterías. Es peligroso debido al riesgo de cortocircuito. El hecho de abrir el dispositivo anulará la garantía.

3. Descripción

3.1 Teclado numérico

1. **ENCENDIDO/APAGADO:** Enciende y apaga la unidad.
2. **CAL:** Calibra el contra-ángulo para garantizar exactitud del torsion motor cuando se cambia o lubrica el contra-ángulo.
3. **ASR:** Activa el cambio de sentido automático, y detiene las funciones que se producen automáticamente cuando se ha alcanzado el torsion motor predeterminado. También activa la función de sólo cambio de sentido. Las tres funciones se indican con el color del diodo integrado (véase 4.3).
4. **BATERÍA:** Señala que se debe recargar la batería, que se está cargando la batería y que ha acabado de cargarse (véase 2.3).
5. **✓ CONFIRM:** Utilizado para confirmar las modificaciones en los ajuste de torsion motor y velocidad y para volver a cargar los parámetros por defecto cuando se utiliza junto con el botón de encendido/apagado.
6. y 8. **◀▶:** Se desplaza hacia la derecha/izquierda en la fila inferior del visualizador: a través de los campos de sistema de limas, lima, torsion motor y velocidad para activar los campos que pueden cambiarse mediante +/- . El campo que está activo se indica con una flecha.
7. y 9. **+ / -:** Se desplaza por el campo del visualizador seleccionado (sistema de limas, lima, torsion motor y velocidad) y puede utilizarse para cambiar los ajustes de torsion motor y velocidad.

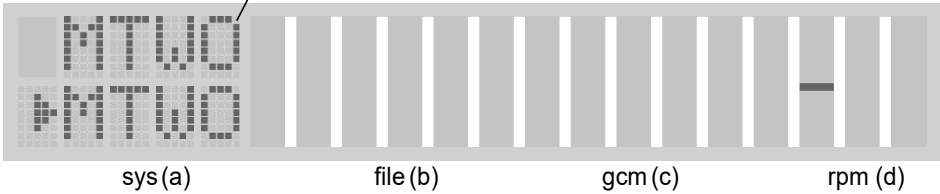


3.2 Visualizador

Cuando se encienda la unidad por primera vez, mostrará una pantalla de bienvenida y después mostrará la siguiente información. En los usos posteriores, mostrará la primera lima del sistema que se utilizó por última vez antes de apagar la unidad o la última lima que se utilizó antes de encender en modo de espera.

Descripción

Campo inactivo, muestra simplemente qué sistema NiTi se está utilizando



Utilizando **◀** y **▶** es posible moverse hacia derecha e izquierda a través de:

- sis (a) muestra el sistema de NiTi seleccionado (MTWO®, FLEXMASTER®, Selección del doctor)
- lima (b) muestra la lima NiTi seleccionada (10/04, 15/05, 20/06, etc....)
- gcm (c) muestra el límite de torsion motor predeterminado. El torsion motor se muestra en g/cm (gramos-fuerza por centímetro. 1 g-cm = 0,0981 Nmm)
- rpm (d) muestra la velocidad de rotación del instrumento en rpm (revoluciones por minuto)

Con las teclas **+** y **-** se puede navegar por los campos de selección de los sistemas NiTi y las limas y modificar los valores de la velocidad del giro y el torque.

3.3 Pedal de control

El micromotor de **VDW.SILVER®** puede ponerse en marcha con el pedal de control. El micromotor permanecerá en funcionamiento mientras se mantenga pulsado el pedal.

Rotación alternativa de la lima: el motor puede ponerse en marcha manteniendo pulsado el botón de confirmación **✓** (5) durante 1,5 segundos. El motor puede volver a detenerse pulsando cualquier tecla o el pedal de control. Como medida de seguridad, cuando se pone en marcha con el botón **✓**, el motor se parará automáticamente tras 5 minutos si no se detiene pulsando una tecla o el pedal de control.

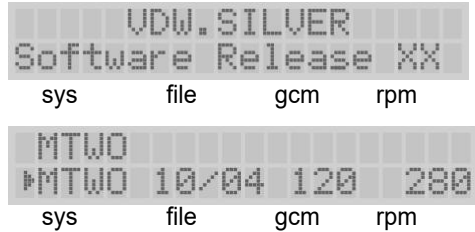
4. Funcionamiento

4.1. Encendido, modo de espera y apagado

Encendido

Pulsar el botón de encendido/apagado para encender la unidad. Se mostrará una pantalla de bienvenida que muestra la versión software durante aprox. 2 segundos.

Cuando se encienda por primera vez, la unidad se ajustará automáticamente al sistema de lima MTWO®. En posteriores usos, se mostrará la primera lima del sistema que se utilizó por última vez antes de apagar la unidad o la última lima utilizada antes de conectar el modo de espera.



Modo de espera

Transcurridos 10 minutos sin que se haya utilizado, la unidad entrará automáticamente en modo de espera para conservar la energía de la batería. El visualizador se apagará y el LED verde del interruptor de encendido/apagado parpadeará. Para salir del modo de espera, pulsar cualquier tecla o el pedal de control: el dispositivo se encenderá y la función de la unidad continuará desde la última pantalla visualizada antes de entrar en espera. Transcurridos 30 minutos en modo de espera, el dispositivo se apagará para conservar la energía de la batería. Se puede volver a encender pulsando el botón de encendido/apagado.

Apagado

Pulsar el botón de encendido/apagado para apagar la unidad. El LED de la batería (4) se apagará a no ser que la batería se esté cargando.

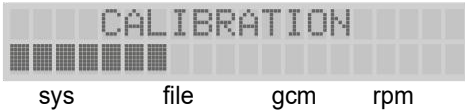
4.2 Calibración

Conectar el contra-ángulo 6:1 al micromotor y pulsar el botón CAL. El micromotor girará para medir la inercia del contra-ángulo. Advertencia: durante la calibración, el micromotor variará su velocidad desde el valor mínimo (1500 RPM en el eje motor) al valor máximo (6000 RPM en el eje motor). Nota: el contra-ángulo 6:1 reduce la velocidad para que el instrumento gire a la velocidad que se muestra en el visualizador.

Calibrar cada vez que se lubrica o cambia el contra-ángulo después de esterilización.

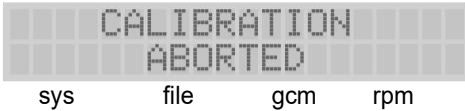
Nota: No es necesario insertar una lima en el contra-ángulo para realizar la calibración.

Durante el proceso de calibración se podrá leer en el visualizador:



Cuando ha finalizado la calibración, se detendrá automáticamente.

Si se desea parar el proceso de calibración en algún momento, pulsar cualquier tecla o el pedal de control. En el visualizador se podrá leer:



Advertencias de posibles errores

Error 1: El micromotor no está conectado correctamente a la unidad. Comprobar la conexión.

Error 2: El contra-ángulo tiene una gran resistencia durante la rotación. Comprobar el contra-ángulo. Si necesario, lubricarlo.



4.3 ASR: Cambio de sentido y parada automáticos

En el momento de la entrega, la función ASR está activa (LED verde). Puede cambiarse la función pulsando la tecla ASR. El LED cambiará de color según la función seleccionada:

- **LED verde.** Cuando se alcanza el torsion motor preajustado, el micromotor girará automáticamente en sentido inverso (contrario a las agujas del reloj) hasta que la lima ya no halle resistencia, punto en el que retornará automáticamente a la rotación hacia delante (agujas del reloj).
- **LED apagado.** Cuando se alcance el torsion motor preajustado, el micromotor parará. Dejar de presionar el pedal de control y después pulsar otra vez para que el motor empiece a girar en sentido inverso (contrario a las agujas del reloj). Cuando la lima ya no halle resistencia retornará automáticamente a la rotación hacia adelante (sentido de las agujas del reloj).
- **LED rojo.** El micromotor girará en sentido inverso (contrario a las agujas del reloj) sin control del torsion motor.

Cuando se apague y vuelva a encender la unidad, volverá al último ajuste utilizado antes de apagarse.

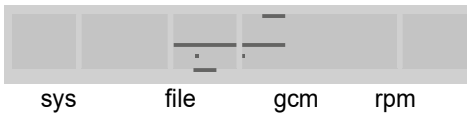
4.4 Tonos y señales audibles

VDW.SILVER® incorpora una serie de tonos y señales audibles que facilitan el uso. Las teclas + y ▶ tienen un tono agudo; las teclas - y ◀ tienen un tono grave. Cada vez que se pulsa ASR se emite un tono intermedio.

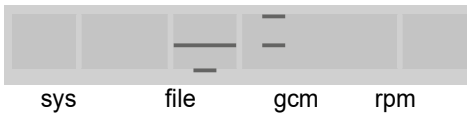
- Todas las señales audibles están activadas en el momento de la entrega de la unidad :
1. Señal de advertencia cuando el torsion motor sobrepasa el 75% del valor preajustado.
 2. Señal intermitente durante la rotación en sentido inverso del micromotor.

Para desactivar las señales audibles

Pulsar ▶ y ◀ juntas: sonará un doble tono grave y se mostrará el siguiente mensaje durante 1 segundo.



Para reactivar las señales audibles, pulsar ▶ (6) y ◀ (8) juntas: sonará un doble tono agudo y se mostrará el siguiente mensaje durante 1 segundo:



4.5 Seleccionar un sistema de limas

Véase la descripción del teclado numérico 3.1 y del visualizador 3.2.

El sistema de limas que se muestra en la línea superior del visualizador es el sistema de limas seleccionado. Para escoger un sistema de limas distinto (MTWO®, FLEXMASTER® o Selección del doctor), el campo de sistema de limas debe estar activo.

El campo que está activo se indica mediante una flecha ▶.

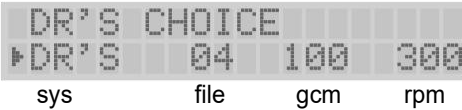
Si el Campo de sistema no está activo, utilizar la tecla ◀ para volver al Campo de sistema que lo activará automáticamente.

Después pulsar las teclas + y - hasta que el visualizador selecciona el sistema deseado. No es necesario confirmar la selección. El sistema de limas que se muestra en el visualizador es el sistema seleccionado.

Después, se puede leer en el visualizador, por ejemplo:



0



Cada vez que se cambie el sistema de limas, la unidad mostrará la primera lima de esta secuencia de sistema. Basta con pulsar el pedal de control que activará el Campo de limas y girará el instrumento. No es necesario confirmar la selección de la lima. El ajuste que se muestra en el visualizador es el ajuste seleccionado.

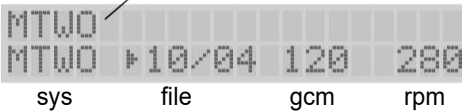
4.6 Seleccionar una lima

Cuando se haya seleccionado un sistema de limas, se mostrará automáticamente en el visualizador la primera lima de la secuencia. No es necesario confirmar la selección. Simplemente pulsar el pedal de control para hacer girar la lima. Esto también activa el Campo de limas (b).

Para seleccionar la siguiente lima de la secuencia, pulsar la tecla +.

Para seleccionar la lima anterior de la secuencia, pulsar la tecla -.

Campo inactivo, muestra simplemente qué sistema NiTi se está utilizando



NOTA:

El torque y la velocidad de giro se pueden adaptar a las propias necesidades pulsando las teclas + y -. Al modificar estos valores parpadean las indicaciones correspondientes. El rango disponible para el torque abarca de 20 a 410 gcm, es decir, hay 40 niveles en tramos de 10 gcm. Se pueden elegir las siguientes velocidades: 250, 280, 300, 500 y 1000 rpm.

4.7 Selección del doctor (Dr's Choice Individual programme)

En el Sistema de limas de la Selección del doctor pueden guardarse 15 ajustes genéricos de instrumentos. Esto permite al usuario recopilar su propia secuencia de instrumentos independientemente del productor de limas o de las secuencias recomendadas.

Valores por defecto

Por conveniencia, **VDW.SILVER®** se entrega con 15 valores por defecto programados en la Selección del doctor. Para cambiar estos ajustes, simplemente se deben "sobrescribir" como se describe en la página próxima.

Para invertir los ajustes de fábrica véase 5.2.

Los valores por defecto son:

Posición de la lima	gcm	rpm	Posición de la lima	gcm	rpm
01	30	300	09	220	300
02	50	300	10	250	300
03	70	300	11	270	300
04	100	300	12	300	300
05	120	300	13	320	300
06	150	300	14	350	300
07	170	300	15	400	300
08	200	300			

Programar la Selección del doctor

El sistema Selección del doctor permite guardar 15 ajustes de torsion motor/velocidad.

1. Seleccionar el sistema Selección del doctor activando el Campo de sistema con la tecla ◀ si necesario, y desplazarse por los sistemas con las teclas + y - hasta que aparezca “Selección del doctor” en el visualizador.
2. Pulsar la tecla ▶ una vez para ir al Campo de limas. Se mostrará la primera posición de lima. Para seleccionar una posición de lima distinta, utilizar las teclas + y -.
3. Cuando se ha seleccionado la posición de lima deseada (indicada por una flecha), pulsar la tecla ▶ para ir al Campo de torsion motor. El Campo de torsion motor se indicará con una flecha. Utilizar las teclas + y - para seleccionar el ajuste deseado de torsion motor. Una vez se haya cambiado el valor de torsion motor, parpadeará. El intervalo disponible de torsion motor es desde 20 a 110 g-cm; es decir, 40 pasos de 10 g-cm cada uno.
4. Después de seleccionar el torsion motor deseado, es necesario guardar el ajuste pulsando una vez la tecla de confirmación ✓. Entonces, el campo de torsion motor dejará de parpadear. Si no se pulsa la tecla ✓ para guardar el ajuste, no puede utilizarse el ajuste y se perderá una vez que se seleccione un ajuste de lima distinto.
5. Pulsa ▶ para ir al Campo de velocidad. Se indicará con una flecha. Utilizar las teclas + y - para seleccionar el ajuste de velocidad deseado. Cuando se ha cambiado el valor de velocidad, parpadeará. Pueden seleccionarse las siguientes velocidades: 250, 280, 300, 500, y 1000 rpm.
6. Después de seleccionar la velocidad deseada, se debe guardar el ajuste pulsando una vez la tecla de confirmación ✓. Entonces, el campo de velocidad dejará de parpadear. Si no se pulsa la tecla ✓ para guardar el ajuste, no puede utilizarse el ajuste y se perderá una vez que se seleccione un ajuste de lima distinto.

5. Ajustes estándar

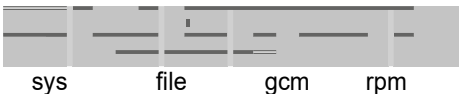
5.1 Ajustes de torsion motor y velocidad

Los siguientes ajustes de torsion motor y velocidad están programados en **VDW.SILVER®** para **MTWO®** y **FLEXMASTER®**.

Sistema/	Torsion	Velocidad			gcm	rpm	ASR
Lima	motor	rpm	ASR	FLEXMASTER®			
MTWO®	gcm						
10/04	120	280	on	06/25	90	280	on
15/05	130	280	on	06/20	60	280	on
20/06	210	280	on	06/15	40	280	on
25/06	230	280	on	04/40	130	280	on
30/05	120	280	on	04/35	100	280	on
35/04	120	280	on	04/30	90	280	on
40/04	160	280	on	04/25	60	280	on
25/07	200	280	on	04/20	30	280	on
Retreatment				04/15	30	280	on
15/05	30	280	on	02/15	20	280	on
25/05	120	280	on	02/20	20	280	on
				02/25	40	280	on
	gcm	rpm	ASR	02/30	50	280	on
FLEXMASTER®				02/35	80	280	on
IntroFile	140	280	on	02/40	100	280	on
06/40	190	280	on	02/45	150	280	on
06/35	160	280	on	02/50	190	280	on
06/30	120	280	on	02/60	250	280	on
				02/70	410	280	on

5.2 Parámetros ajustados por defecto desde fábrica

Siempre es posible volver a los parámetros originales de la unidad (ajustes de fábrica). Con el **VDW.SILVER®** apagado, mantener pulsada la tecla **✓** y pulsar el interruptor de encendido/apagado. El **VDW.SILVER®** se encenderá y en el visualizador se podrá leer:



6. Precauciones generales

6.1 Efectos no deseados

Hasta la fecha no se han detectado contraindicaciones o efectos no deseados que se desvíen del uso normal del **VDW.SILVER®** en un emplazamiento clínico.

VDW GmbH declina toda responsabilidad de los sucesos que se desvíen del uso clínico del equipo en cuestión y, en concreto, en el caso de rotura de la lima en el espacio del conducto radicular.

⚠ Atención: No tocar los polos de ningún conector ni hacer conexiones con estos conectores.

Para transmisores cuya potencia nominal máxima no se especifica en la tabla anterior, puede determinarse la distancia de trabajo d recomendada en metros (m) utilizando la ecuación de la columna correspondiente, en la que P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

🚫 Nota: Puede ser que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas está influenciada por su absorción y reflexión por parte de edificios, objetos y personas.

6.2 Emisiones electromagnéticas


VDW.SILVER® está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del **VDW.SILVER®** debería asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía HF sólo para su función interna. La emisión de HF es pues muy baja, y es poco probable que los dispositivos electrónicos cercanos se vean perturbados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo está concebido para utilizarse en todo tipo de instalaciones, incluyendo zonas residenciales y cualquier instalación conectada directamente a una red eléctrica pública que proporcione electricidad a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Salida de potencia < 50 W no aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

6.3 Inmunidad electromagnética

VDW.SILVER® está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario del **VDW.SILVER®** debería asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba ICE 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de $\pm 6kV$ Descarga de aire de $\pm 8kV$	Descarga de contacto de $\pm 6kV$ Descarga de aire de $\pm 8kV$	Los suelos deberían ser de madera, hormigón, o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30 %.
Transitorio rápido/ráfaga eléctricos según IEC 61000-4-4	$\pm 1kV$ para las líneas de entrada y salida $\pm 2kV$ para los cables eléctricos	$\pm 1kV$ para las líneas de entrada y salida $\pm 2kV$ para los cables eléctricos	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Tensiones de impulso según IEC 61000-4-5	$\pm 1kV$ de tensión contrafase $\pm 2kV$ de tensión contrafase	$\pm 1kV$ de tensión contrafase $\pm 2kV$ de tensión contrafase	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de la fuente de alimentación según IEC 61000-4-11	<5 % UT durante 1/2 periodo (> 95 % hueco de UT) 40% UT durante 5 periodos (60% hueco de UT) 70 % UT durante 25 periodos (30 % hueco de UT) < 5 % UT durante 5 seg. (> 95 % hueco de UT)	<5 % UT durante 1/2 periodo (> 95 % hueco de UT) 40% UT durante 5 periodos (60% hueco de UT) 70 % UT durante 25 periodos (30 % hueco de UT) < 5 % UT durante 5 seg. (> 95 % hueco de UT)	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere que siga funcionando después de las interrupciones del suministro eléctrico se recomienda tener el dispositivo accionado por una fuente de alimentación sin interrupción o una batería.
Campo magnético de las frecuencias industriales (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de las frecuencias industriales deberían estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
Interferencia de HF por conducción IEC 61000-4-6 Interferencia de HF por radiación IEC 61000-4-3	3Veff 150 kHz a 80 MHz1 3V/m 80 MHz a 800 MHz1 3V/m 800 MHz a 2,5 GHz1	3Veff 3Veff 3Veff	No debe utilizarse el equipo de radio portátil y móvil dentro de la distancia de trabajo recomendada del dispositivo y sus cables, que está calculada según la ecuación adecuada para la frecuencia de transmisión pertinente. Distancia de trabajo recomendada: $d = [1, 2]\sqrt{P}$ $d = [1, 2]\sqrt{P}$ de 80MHz a 800MHz $d = [2, 3]\sqrt{P}$ de 800MHz a 2.5GHz donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor y d es la distancia de trabajo recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores fijos por radio está basada en la investigación local para todas las frecuencias 2 menos que el nivel de conformidad para todas las frecuencias 3. Es posible la interferencia cerca del equipo que soporta el siguiente gráfico. 
Observaciones: UT es el voltaje de suministro de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

1. El intervalo más alto de frecuencia se aplica a 80MHz y 800MHz.
2. La intensidad de campo de los transmisores fijos como estaciones de base de radioteléfonos y servicios móviles terrestres, estaciones de radioaficionado así como estaciones de radiodifusión de televisión y radio AM y FM no pueden determinarse con exactitud.

Se recomienda realizar una investigación de la ubicación para determinar el entorno electromagnético resultado de los transmisores fijos de HF. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del dispositivo sobrepasa el nivel de conformidad que se ha especificado anteriormente, debe observarse el dispositivo respecto a su funcionamiento normal en cada lugar de aplicación. Si se observan características de funcionamiento inusuales, quizás deban tomarse medidas adicionales como reorientar o reubicar el dispositivo.

3. Un intervalo de frecuencia de 150kHz a 80MHz da como resultado una intensidad de campo de menos de 3V/m.

Distancias de trabajo recomendadas entre los dispositivos de comunicación HF portátiles y móviles y el dispositivo.

El dispositivo está concebido para que funcione en un entorno electromagnético, en el que se comprueba la interferencia de HF por radiación. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética respetando debidamente las distancias mínimas entre los dispositivos de comunicación de HF portátiles y/o móviles (transmisores) y el dispositivo. Estos valores pueden variar según la potencia de salida del dispositivo de comunicación pertinente como se ha especificado anteriormente.

Potencia nominal [W] del transmisor	Distancia de trabajo según la frecuencia de transmisión [m]		
	De 150kHz a 80MHz $d = [1,2]\sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = [1,2]\sqrt{P}$	De 800MHz a 2,5GHz $d = [2,3]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima no se especifica en la tabla anterior, puede determinarse la distancia de trabajo recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación de la columna correspondiente, en la que P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

Nota: Puede ser que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas está influenciada por su absorción y reflexión por parte de edificios, objetos y personas.

7. Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento

Limpieza, desinfección y esterilización de la unidad

Limpiar y desinfectar las superficies exteriores de la unidad, el micromotor y el cable eléctrico utilizando un trapo limpio mojado con agua o un líquido desinfectante.

Utilizar únicamente desinfectantes ensayados y aprobados por las organizaciones a nivel nacional o productos con agentes antibacterianos, fungicidas y virucidas comprobados.

Advertencias

- El alojamiento no está cerrado herméticamente.
- No sumergir en baños ultrasónicos.
- No pulverizar NUNCA la unidad con líquidos de ningún tipo; en concreto, no pulverizar el visualizador o las tomas eléctricas.
- No poner nunca el micromotor o cualquier otro componente de la unidad en autoclave: ninguno de los componentes de la unidad VDW.SILVER® puede esterilizarse (salvo el contra-ángulo).

Mantenimiento

Mantenimiento periódico

Inspeccionar el cable del micromotor al menos una vez cada seis meses. Si se observa algún deterioro del revestimiento, hacer cambiar el cable eléctrico por un centro de servicio autorizado.


Advertencias

- No lubricar el micromotor por ningún motivo. Al lubricar el contra-ángulo, comprobar que no penetra lubricante en el micromotor.
- La contaminación con lubricante del micromotor puede tener un efecto muy negativo para la seguridad de funcionamiento. No se puede considerar ningún cambio del micromotor puesto que existe reparación bajo garantía si se produce la condición de contaminación con lubricante.
- No introducir nunca objetos extraños en el micromotor.

Mantenimiento especial

Contactar con el distribuidor, VDW GmbH, para cualquier mantenimiento especial que pueda necesitar.

8. Especificaciones técnicas

MODELO:	VDW.SILVER®
MATERIAL:	Carcasa: ABS Micromotor: aluminio
PESO:	1 kg
FUENTE DE ALIMENTACIÓN:	batería, 2000 mAh, 6V
REQUISITO DE POTENCIA PARA EL CARGADOR DE BATERÍA:	100-240 V
TOLERANCIAS DE VOLTAJE:	± 10 % MAX
FRECUENCIA:	47-63 Hz
POTENCIA ASIGNADA AL CARGADOR DE BATERÍA:	30 W
CORRIENTE ADMISIBLE DEL CARGADOR DE BATERÍA CURRENT RATING:	2.5 A
VARIACIÓN DEL TORSION MOTOR:	20-410 g-cm en lima
VARIACIÓN DE VELOCIDAD DEL EJE MOTOR:	1500-6000 RPM
CLASE DE PROTECCIÓN ELÉCTRICA:	CLASE II
TIPO DE PIEZA APLICADA:	BF (micromotor) 
NIVEL DE SEGURIDAD EN PRESENCIA DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES U OXÍGENO:	NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES U OXÍGENO LIBRE
MODO DE FUNCIONAMIENTO:	SERVICIO CONTINUO
CONDICIONES AMBIENTALES DE USO:	+15 °C / +42 °C; HR: < 80%; 700-1100 hPa
CLASIFICACIÓN MÉDICA DEL DISPOSITIVO:	II, Norma IX 93/42/CEE
UNIDAD CENTRAL: MICROMOTOR	IP20
PEDAL:	IP21
CONDICIONES DE ENVÍO Y ALMACENAMIENTO:	-20 °C / +50 °C; HR: 20-90%; 500-1100 hPa

9. Localización y resolución de problemas

LA UNIDAD NO FUNCIONA CORRECTAMENTE	Comprobar que mientras se carga la batería el cargador de batería está conectado correctamente a la toma eléctrica y que la tensión de red es la que aparece en la placa de datos del cargador de batería. Recargar los parámetros ajustados de fábrica (véase página 5.2).
EL VISUALIZADOR NO FUNCIONA CORRECTAMENTE	Si el visualizador tiende a atenuarse con la batería completamente cargada, la unidad VDW SILVER® está proporcionando toda la potencia disponible. Comprobar el funcionamiento del contra-ángulo. El visualizador tenderá a atenuarse cuando la batería esté poco cargada.
EL MICROMOTOR NO SE PONE EN MARCHA	Comprobar que el conector del motor está insertado correctamente en el alojamiento del micromotor. Comprobar que el contra-ángulo funciona correctamente. Extraer el contra-ángulo y ajustar la velocidad máxima. Después poner en marcha el motor. Calibrar sin el contra-ángulo, después volver a conectar el contra-ángulo y ejecutar otra vez la calibración.
EL PEDAL DE CONTROL NO PONE EN MARCHA EL MOTOR	Intentar poner en marcha el motor desde el teclado numérico (mantener pulsada la tecla de confirmación [5] durante 1,5 segundos). Si el motor se pone en marcha, llamar al centro de servicio correspondiente para cambiar el pedal de control.
LA BATERÍA NO FUNCIONA CORRECTAMENTE	Si se han respetado todas las precauciones de uso y la batería se descarga rápidamente, puede que está dañada. Enviar la unidad al centro de servicio correspondiente. Si la unidad no funciona con batería sino que sólo cuando el cargador de batería está conectado a la red principal, la batería del circuito interno del VDW SILVER® puede estar dañada. Enviar la unidad al centro de servicio correspondiente.
ERROR 1	Comprobar la conexión del motor.
ERROR 2	Comprobar el contra-ángulo. Quizás sea necesario realizar un mantenimiento.

10. Declaración de conformidad

Fabricante: Advanced Technology Research ATR s.r.l. Via S. Donato 1, 51100 Pistoia, Italy para VDW GmbH 81709 Monaco – Alemania

Producto: **VDW.SILVER®**

Accesorios estándar: Micromotor, pedal, cargador externo de batería

Los productos que se han descrito anteriormente cumplen los requisitos de las siguientes directivas europeas:

Dispositivos médicos eléctricos:

Decreto legislativo 46/97 del 24 de febrero de 1997 no. 46 en su forma modificada, que pone en práctica la directiva europea "93/42/CEE". Junio de 2006

ADVANCED TECHNOLOGY RESEARCH
ATR srl
Jan Sicfert
Jan Sicfert-PRESIDENT

CE
0476

11. Garantía

Además de la garantía derivada del contrato de compraventa con el distribuidor de productos dentales, VDW otorga directamente al cliente la siguiente garantía de fábrica:

1. VDW confirma que el producto está correctamente construido, que se han empleado los mejores materiales, que se han efectuado todas las pruebas pertinentes y que el producto cumple todas las leyes y decretos vigentes aplicables.

El funcionamiento correcto del **VDW.SILVER®** está cubierto por una garantía de 36 meses, cuya vigencia comienza con la fecha del envío al cliente (según los documentos del envío emitidos por el vendedor a la hora de la compra, que llevan el número de serie del producto).

El cliente tiene derecho a las prestaciones de garantía dentro del período especificado, siempre y cuando notifique por escrito el defecto a VDW dentro de un plazo de dos meses a partir de la fecha en que se haya descubierto el defecto.

2. En caso de una reclamación justificada, el centro de servicio técnico de VDW de Múnich realizará la reparación en un plazo de 3 días hábiles a partir de la recepción en el centro de VDW de Múnich, más el tiempo de transporte necesario para efectuar la devolución al cliente.
3. Esta garantía cubre solo el cambio o la reparación de componentes sueltos o de piezas con defectos de fabricación. VDW no cubre los gastos de la visita del personal técnico perteneciente al distribuidor de productos dentales ni los gastos de embalaje en que incurra el cliente.

El cliente no tiene derecho a realizar reclamaciones a VDW que vayan más allá de la reparación (por ejemplo, una reclamación de daños y perjuicios).

Esta garantía no comprende ningún tipo de compensación por posibles lesiones o daños materiales directos o indirectos.

El cliente no tiene derecho a exigir compensación de daños y perjuicios por los intervalos de parada técnica del aparato.

4. La garantía no cubre los daños que, según lo demostrado por VDW, se han producido debido a la inobservancia de las medidas normales de mantenimiento (véase el manual de instrucciones). Esto es válido especialmente cuando el usuario no cumple las indicaciones para cargar, descargar y mantener la batería de acuerdo con el manual de instrucciones, así como para realizar un cuidadoso mantenimiento periódico del contra-ángulo conforme a lo indicado en las instrucciones específicas de dicha pieza.

La garantía excluye expresamente los defectos causados por:

- daños ocasionados al transportar el producto a VDW para su reparación,
- fenómenos atmosféricos (por ejemplo: impacto de un rayo, fuego y humedad). La garantía queda anulada de forma automática en el momento en que el usuario o una instancia ajena no autorizada repara, modifica o manipula el producto inadecuadamente de cualquier otro modo.

5. La garantía solo tiene validez si, al enviar el aparato para su reparación, se adjunta la factura que confirma la fecha de entrega del producto.
6. No se ven afectados otros derechos legales (por ejemplo, los derivados de la responsabilidad en relación con el producto) ni los derechos frente a la parte a la que el cliente ha adquirido el producto, especialmente frente al distribuidor de productos dentales.