

# Gebrauchsanweisung



CE  
0297

amadeo

M-MH40  
M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>Symbole</b> .....	4
<b>1. Einleitung</b> .....	7
<b>2. Auspacken</b> .....	9
<b>3. Lieferumfang</b> .....	10
<b>4. Sicherheitshinweise</b> .....	11
<b>5. Beschreibung</b> .....	18
Vorderseite .....	18
Rückseite.....	19
Fußsteuerung S-N2 / S-NW.....	20
Motor mit Kabel.....	22
<b>6. Inbetriebnahme</b> .....	23
<b>7. Steuergerät</b> .....	24
<b>8. Erste Inbetriebnahme</b> .....	25
<b>9. Bedienung Steuergerät</b> .....	26
Hauptmenü.....	26
Menü Navigation .....	29
Werkseinstellungen .....	33
<b>10. Fehlermeldungen</b> .....	40

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>11. Hygiene und Pflege</b> .....	42
Allgemeine Hinweise .....	42
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung .....	43
Erstbehandlung am Gebrauchsort .....	44
Manuelle Reinigung .....	45
Manuelle Desinfektion .....	46
Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....	47
Trocknung .....	48
Kontrolle, Pflege und Prüfung .....	49
Verpackung .....	50
Sterilisation .....	51
Lagerung .....	53
<b>12. Service</b> .....	54
<b>13. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile &amp; andere empfohlene Medizinprodukte von W&amp;H</b> .....	56
<b>14. Technische Daten</b> .....	58
<b>15. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2</b> .....	60
<b>16. Entsorgung</b> .....	63
<b>W&amp;H Schulungszertifikat</b> .....	65
<b>Garantieerklärung</b> .....	67
<b>Autorisierte W&amp;H Servicepartner</b> .....	68

# Symbole



**WARNUNG!**  
{ falls Menschen verletzt werden können }



Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur



Nicht mit dem Hausmüll entsorgen



**ACHTUNG!**  
{ falls eine Sache beschädigt werden kann }



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle



DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Allgemeine Erläuterungen, ohne Gefahr für Mensch oder Sache



Hersteller



Seriennummer



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)



Thermodesinfizierbar



Artikelnummer

# Symbole



Gebrauchsanweisung befolgen

**VA**

Leistungsaufnahme  
(Volt-Ampere)

**A**

Elektrische Stromstärke  
(Ampere)



Gerät der Schutzklasse II



Elektrische Sicherung

**Hz**

Frequenz (Hertz)



Fußsteuerung



Erde



Medizinisches Produkt  
entspricht hinsichtlich  
elektrischer Sicherheit,  
mechanischer Sicherheit  
und Brandschutz 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 No.  
60601-1:14/A2:22, IEC 80601-  
2-60:2019. 25UX – Control No.



Aus

**V**

Elektrische Spannung (Volt)



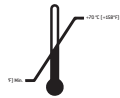
Ein

**AC**

Wechselstrom

# Symbole

**rpm** Umdrehungen pro Minute  
(= min-1)



Temperaturbegrenzung



Oben



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Zerbrechlich



Datenstruktur nach  
Health Industry Bar Code



Vor Nässe schützen



Markenzeichen der RESY ÖfW  
GmbH zur Kennzeichnung von  
recyclingfähigen Transport-  
und Umverpackungen aus  
Papier und Pappe



Markenzeichen "Der Grüne  
Punkt" – Duales System  
Deutschland GmbH

**R<sub>x</sub>**<sup>only</sup>

Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.

# 1. Einleitung

---



## **Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten**

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären. Wir müssen aber auch vor möglichen Gefahrensituationen warnen. Ihre Sicherheit, die Sicherheit Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

## **Zweckbestimmung**

Die Antriebseinheit für chirurgische Übertragungsinstrumente ist indiziert für: Bohren, Fräsen, Schneiden, Sägen, Schrauben (zur Platzierung) von Osteosyntheseschrauben, Implantaten und Plattensystemen in Weich- und Hartgewebe.

Einschließlich: HNO-Chirurgie, MKG-Chirurgie, Rippen- und Thoraxchirurgie, Orthopädie und Wirbelsäulenchirurgie.



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.



## **Qualifikation des Anwenders**

Das Medizinprodukt darf nur nach erfolgter Einweisung von medizinisch, fachlich und praktisch geschultem und ausgebildetem Personal angewendet werden. Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Ärzte ausgegangen.

# Einleitung

---

## Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 68) durchgeführt werden.
- > Die elektrische Installation des Raums muss den Bestimmungen der Norm IEC 60364-7-710 ("Errichtung von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen") bzw. den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entsprechen.
- > Durch unerlaubtes Öffnen des Geräts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

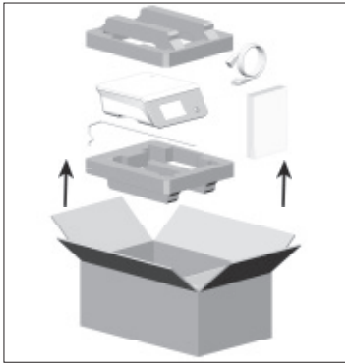
Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Medizinprodukts, die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.



Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!



## 2. Auspacken



Heben Sie den Einsatz mit dem Steuergerät heraus.  
Entnehmen Sie Netzkabel, Stativ, Gebrauchsanweisung.

Die W&H Verpackung ist umweltfreundlich und kann über Branchen-Recycling-Gesellschaften entsorgt werden. Wir empfehlen Ihnen jedoch die Originalverpackung aufzubewahren.

### 3. Lieferumfang

Steuergerät		M-UK1023 30387000	M-UK1015 30388000	M-UK1010 30389000
REF 04005900	Stativ		X	
Netzkabel länderspezifisch			X	

#### Optional im Set enthalten

REF 30264000	Fußsteuerung S-NW
REF 30285000	Fußsteuerung S-N2
REF 08174800	Sprayschlauchset 3,8 m MED (6 Stk., Einweg)
REF 30393000	Motor M-MH40 mit Kabel 3,5 m
REF 04006800	Verdrehsicherung (2 Stk.)



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Kontrollieren Sie bei jedem Neustart die eingestellten Parameter.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige Außerbetriebsetzen des Systems liegt beim Anwender.
- > Sorgen Sie dafür, dass bei einem Geräte- oder Instrumentenausfall die Operation sicher zu Ende geführt werden kann.



- > Motorkabel nicht verdrehen und knicken! Keine engen Radien wickeln!
- > Feuchtigkeit im Motor mit Kabel kann zu einer Fehlfunktion führen! (Kurzschlussgefahr)
- > Das Medizinprodukt ist lebensdauergeschmiert und sollte daher nicht geschmiert werden.



- > Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.
- > Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in Sauerstoff angereicherter Umgebung zugelassen.



- > Verwenden Sie nur Original W&H Sicherungen.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen elektrische Kontakte am Steuergerät.



Das Steuergerät ist als "Gewöhnliches Gerät" (geschlossenes Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser) eingestuft.



Verwenden Sie die Übersetzungseinstellungen WS-75 (20:1) ausschließlich mit den von W&H freigegebenen Winkelstücken. Die Verwendung anderer Winkelstücke kann zu einer Abweichung des angezeigten Drehmoments führen. Die Verantwortung liegt allein beim Anwender. Es wird keine Haftung übernommen.



### **Ausfall der Spannungsversorgung**

Bei Ausfall der Spannungsversorgung, beim Ausschalten des Steuergeräts oder beim Wechseln zwischen den Programmen werden die zuletzt eingestellten Werte gespeichert und nach dem Einschalten wieder aktiviert.

### **Systemausfall**

Ein totaler Systemausfall ist kein kritischer Fehler.



## **Netzkabel / Netzschalter**

- > Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel.
- > Stecken Sie das Netzkabel nur in eine Steckdose mit Schutzkontakt.
- > Stellen Sie das Steuergerät so auf, dass der Netzschalter und die Steckdose jederzeit leicht zugänglich sind.



## **Trennen Sie das Steuergerät bei Gefahrensituationen vom Stromnetz!**

- > Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter aus.
- > Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose!



## **Rotationsenergie**

Durch die im Antriebssystem gespeicherte Rotationsenergie kann es beim Abbremsen des Werkzeugs, im Vergleich zum eingestellten Wert, zu einer kurzzeitigen Überschreitung des Drehmoments kommen.



Beachten Sie die Drehzahl- und Drehmomentvorgaben des Herstellers von Halteschrauben für Suprastrukturen. Ein maschinelles Setzen dieser Halteschrauben stellt ein abzuwägendes Gefahrenpotential dar, welches durch obigen Sachverhalt beschrieben wird.

Beachten Sie, dass bei Verwendung oder Einstellung niedriger Drehzahlen das Laufen oder Auslaufen vom rotierenden Instrument schwerer erkennbar ist.



## Steuergerät

### Risiken durch elektromagnetische Felder

Die Funktionalität von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) (z.B. Herzschrittmacher, ICD) kann durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

Stellen Sie vor der Anwendung des Medizinprodukts fest, ob der Patient aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) trägt und informieren Sie ihn über die Risiken.

## Motor mit Kabel

### Risiken durch elektromagnetische Felder

Dieses Medizinprodukt ist für die Anwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern geeignet, wenn ein Sicherheitsabstand zwischen dem medizinischen Gerät und dem Herzschrittmacher von mindestens 15 cm (5,9 Inch) eingehalten wird.

Die Funktionalität von anderen aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) (z.B. ICD) kann durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

- > Stellen Sie vor der Anwendung des Medizinprodukts fest, ob der Patient andere aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) trägt und informieren Sie ihn über die Risiken.
- > Legen Sie das Anwendungsteil nicht auf dem Körper des Patienten ab.



Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung der Fußsteuerung und der Übertragungsinstrumente.

# Sicherheitshinweise

---

## Kühlmittelversorgung



Das Medizinprodukt ist für die Verwendung mit physiologischer Kochsalzlösung ausgelegt.



- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlfunktion sicher.
- > Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel sicher und sorgen Sie für angemessene Absaugung.
- > Verwenden Sie nur geeignete Kühlmittel und beachten Sie die medizinischen Angaben und Hinweise der Hersteller.
- > Verwenden Sie nur ein von W&H freigegebenes Sprayschlauchset oder von W&H freigegebenes Zubehör.

## Sprayschlauchset



- > Beachten Sie das Ablaufdatum und verwenden Sie nur Einwegsprayschläuche mit unbeschädigter Verpackung.
- > Ersetzen Sie die Einwegsprayschläuche sofort nach jeder Behandlung.
- > Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

# Sicherheitshinweise

---

## **Betriebsart periodischer Aussetzbetrieb S3 (3 min ON /5 min OFF)**



Das Medizinprodukt ist für periodischen Aussetzbetrieb S3 mit 3 Minuten ON und 5 Minuten OFF konzipiert. Bei Einhaltung der vorgegebenen Betriebsart kommt es zu keiner übermäßigen Erwärmung des Systems und damit zu keiner Verletzung von Patient, Anwender und Dritten. Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige außer Betrieb setzen des Systems liegt beim Anwender.

## **Übertragungsinstrumente**



- > Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in den Gebrauchsanweisungen der Übertragungsinstrumente.
- > Verwenden Sie nur Übertragungsinstrumente mit ISO 3964 (DIN 13940) kompatibelem Kupplungssystem und vom Hersteller freigegebene Übertragungsinstrumente.
- > Beachten Sie die Angaben des Herstellers von Übertragungsinstrumenten bezüglich Übersetzungsverhältnis, Maximaldrehzahl und Maximaldrehmoment.

## **Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung**



- > Reinigen und desinfizieren Sie das Steuergerät, den Motor mit Kabel und das Stativ.
- > Sterilisieren Sie den Motor mit Kabel.



# Sicherheitshinweise

---

## Probelauf

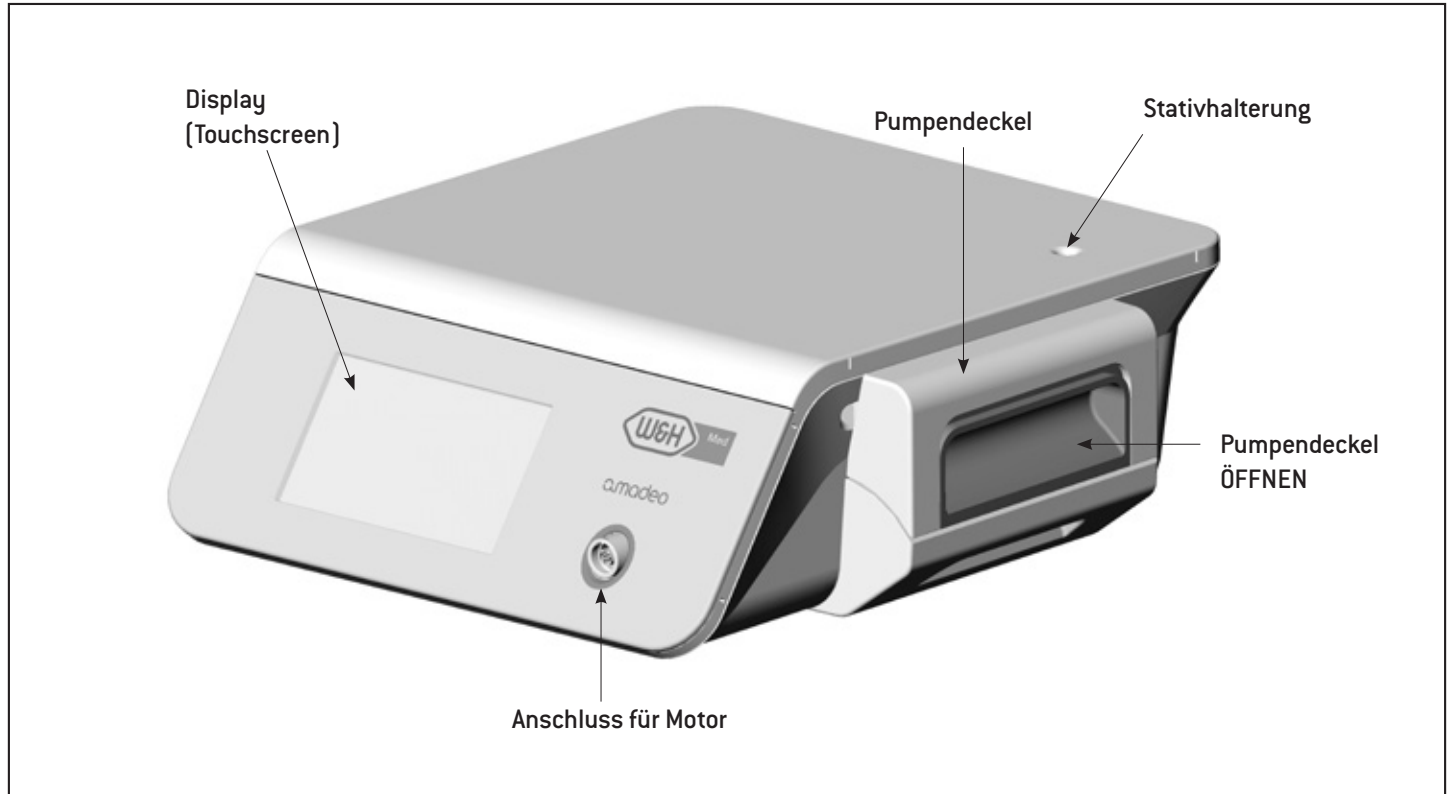


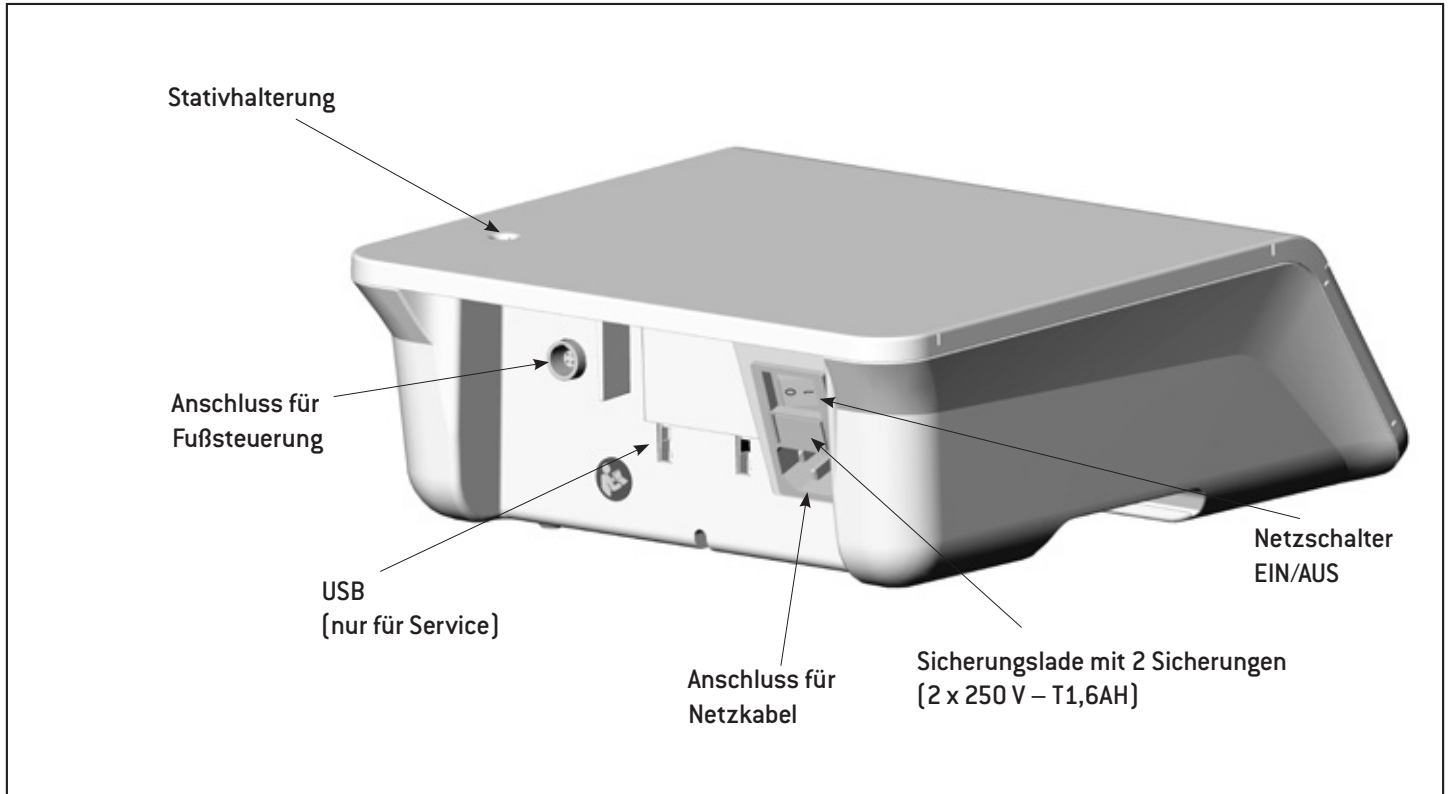
Halten Sie den Motor mit aufgestecktem Übertragungsinstrument nicht in Augenhöhe!

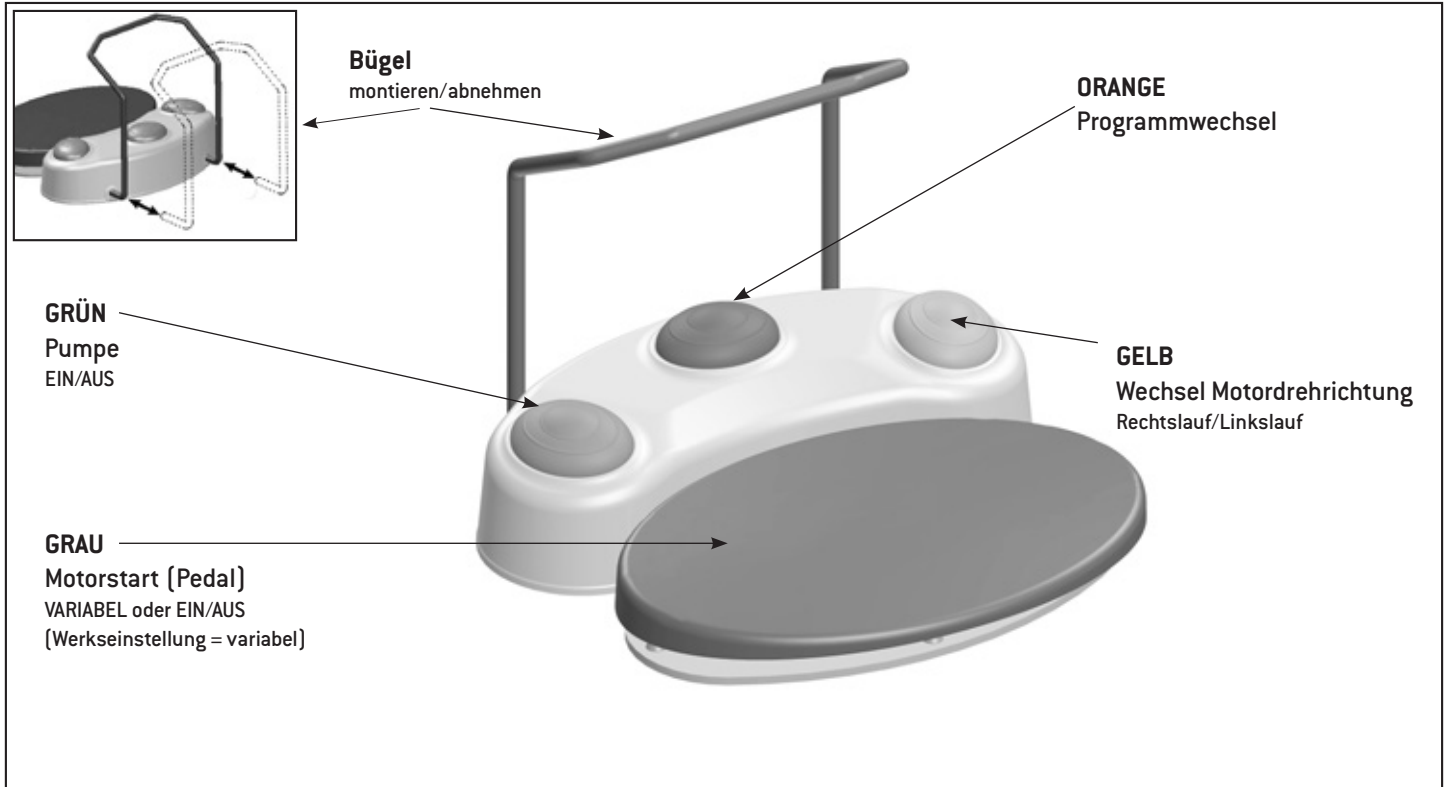
- > Stecken Sie das Übertragungsinstrument auf den Motor. Richten Sie das Übertragungsinstrument mit dem Kopf nach unten.
- > Nehmen Sie den Motor über die Fußsteuerung in Betrieb.



Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen bzw. Heißwerden) setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H-Servicepartner.







## **ORANGE**

### **S-N2 / S-NW: Programmwechsel**

Betätigen Sie den ORANGEN Taster und wechseln Sie die Programme in aufsteigender Reihenfolge. Bei jedem Programmwechsel wird die Motordrehrichtung automatisch auf Rechtslauf gesetzt.



Beim Wechsel in ein Programm mit Bohr- oder Sägefunktion ertönt ein längeres akustisches Signal (Verletzungsgefahr).

## **GRÜN – Pumpe EIN/AUS**

Die Pumpe kann nur bei stillstehendem Motor durch Betätigen des GRÜNEN Tasters zu- oder abgeschaltet werden.

## **GELB – Wechsel Motordrehrichtung**

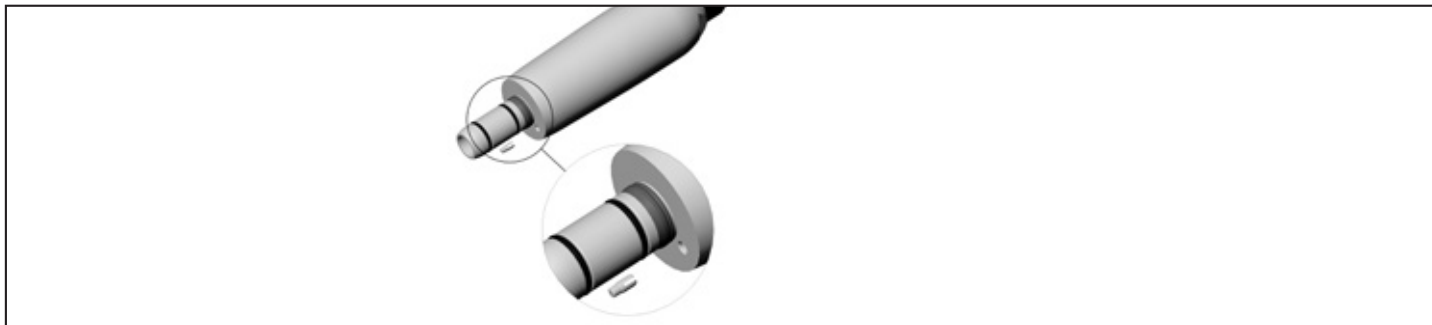
### **Rechtslauf/Linkslauf**

Betätigen Sie den GELBEN Taster und wechseln Sie vom Rechtslauf in den Linkslauf. Beim Anwählen ertönt ein akustisches Signal und das Symbol "Rechts-/Linkslauf" blinkt. Vor Anlaufen des Motors im Linkslauf folgen 3 Signaltöne.



Der Motor mit Kabel darf nicht demontiert werden!

Der Motor mit Kabel darf nicht geölt werden (auf Lebenszeit geschmiert)!



Um zu verhindern, dass sich das Instrument auf dem Motoransatz bei der Übertragung von hohen Drehmomenten mitdreht, kann die mitgelieferte Verdrehsicherung in die vorgesehene Bohrung eingedrückt werden (siehe Abbildung). Die Verdrehsicherung kann nur in Verbindung mit Hand- oder Winkelstücken mit entsprechender Bohrung verwendet werden.



Der Motor mit Kabel ist ein Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet).

## Temperaturangaben



Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite:

maximal 48 °C [118,4 °F]

Temperatur des Medizinprodukts an der Patientenseite (Metall):

maximal 51 °C [123,8 °F]

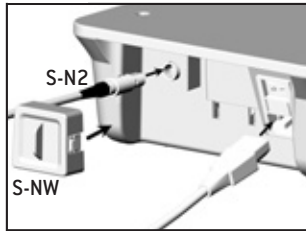
## 6. Inbetriebnahme




Stellen Sie das Medizinprodukt auf eine ebene, waagrechte Oberfläche.



Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt jederzeit vom Stromnetz getrennt werden kann.




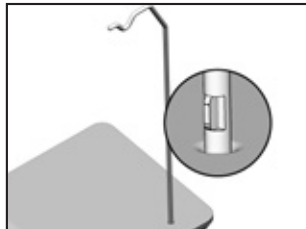
❶ Netzkabel und Fußsteuerung anstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung!




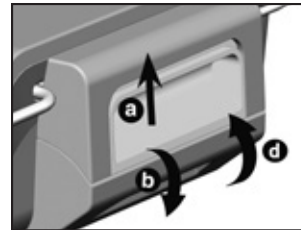
❷ Motorkabel anstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung!



❸ Stativ einstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung!  
[Maximale Tragkraft 1,5 kg]

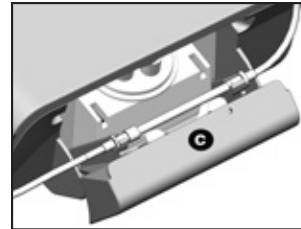


❹ Sprayschlauch einlegen

> Pumpendeckel öffnen (a,b).

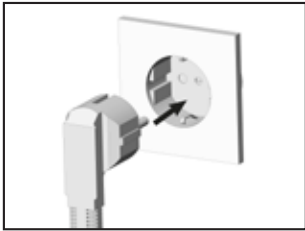
> Sprayschlauch einlegen (c).

> Pumpendeckel schließen (d).



## 7. Steuergerät

## einschalten/ausschalten



### Steuergerät einschalten

- 1 Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose mit Schutzkontakt.

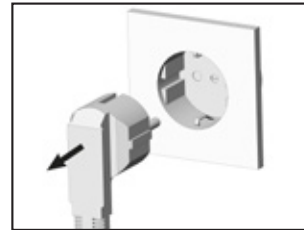


- 2 Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter ein.



### Steuergerät ausschalten

- 1 Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter aus.



- 2 Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.





Bedienen Sie den Touchscreen nur mit dem Finger.

Das Bedienen des Touchscreens mit harten Gegenständen kann die Oberfläche zerkratzen oder beschädigen.

### Einrichten vom Steuergerät

Schalten Sie das Steuergerät ein und folgen Sie den Anweisungen des Einrichtungsassistenten.

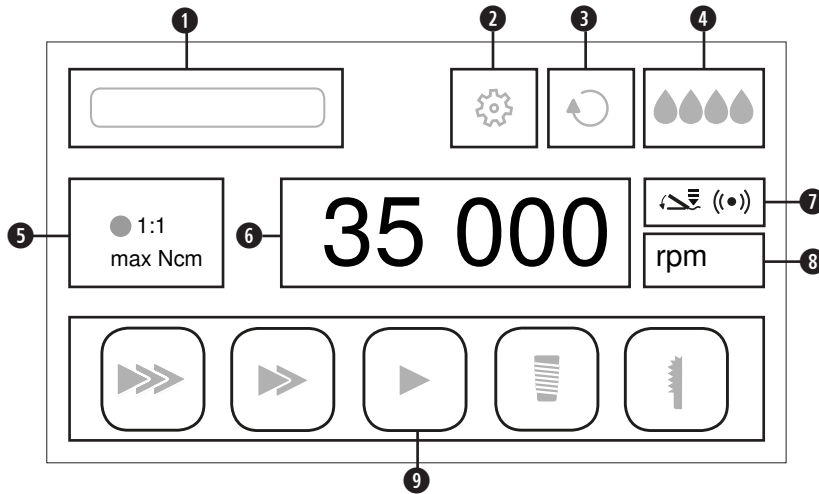
Der Einrichtungsassistent leitet Sie durch die verschiedenen Einrichtungsschritte bis zum Hauptmenü:

#### > Sprachauswahl

#### > Medizinprodukt einrichten

Personalisieren: Benutzer erstellen

Starten: Werkseinstellungen



<b>1</b>	Anwendungsgebiet	<b>6</b>	Drehzahl / Drehmoment einstellen
<b>2</b>	Setup	<b>7</b>	Fußsteuerung
<b>3</b>	Rechtslauf/Linkslauf	<b>8</b>	Arbeitsanzeige Modus
<b>4</b>	Kühlmittelmenge einstellen	<b>9</b>	Programme
<b>5</b>	Programm einstellen		

# Bedienung Steuergerät

---

## Meine Favoriten



### Bohrprotokoll auswählen

Ein aktiviertes Bohrprotokoll kann nicht gelöscht werden



### Bearbeiten

- > Werkseinstellung von Bohrprotokollgruppen anpassen.
- > Zusätzliches Bohrprotokoll erstellen.



### Kopieren



### Umbenennen



### Aktivieren



### Löschen

# Bedienung Steuergerät

16  
● 1:1  
max. 50 Ncm

## Programm einstellen



### Übersetzung

### rpm Drehzahl

Die Genauigkeit der eingestellten Drehzahl liegt bei einer Drehzahl von 40.000 rpm bei  $\pm 10\%$ .

### Ncm Drehmoment

Einstellbereich 5 – 80 Ncm nur bei WS-75.

Bei Erreichen des eingestellten Drehmoments im Rechts- und Linkslauf schaltet der Motor automatisch ab.

Die Genauigkeit des eingestellten Drehmoments in den Programmen P4 [Schraubfunktion] und P6 [Gewindeschneidefunktion] liegt mit dem W&H Winkelstück WS-75 bei einem Drehmoment von 20-50 Ncm bei  $\pm 10\%$ . Mit anderen Winkelstücken sind größere Abweichungen möglich.

rpm  
(Ncm)

## Arbeitsanzeige Modus

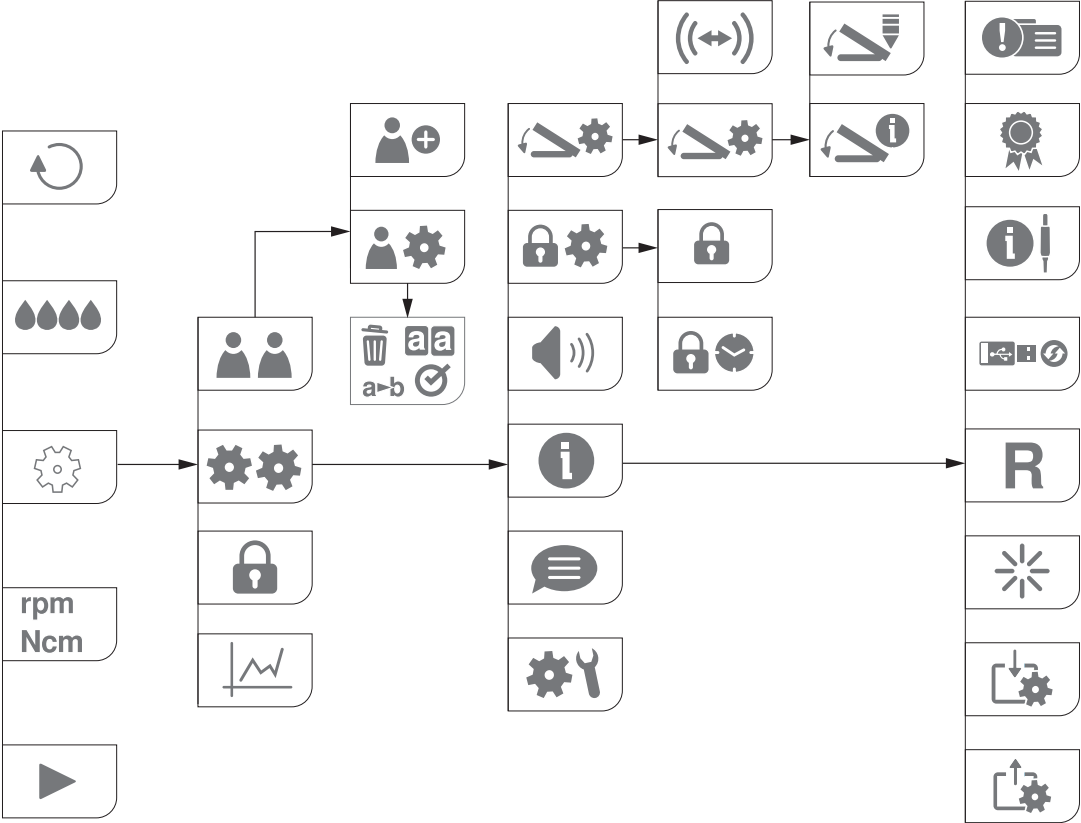


### Balken



### Prozent

### 100 Absolut



# Bedienung Steuergerät



## Benutzer

Ein aktivierter Benutzer kann nicht gelöscht werden.



## Benutzer eingeben



## Benutzer einstellen

Benutzereinstellungen: Kopieren, Umbenennen, Aktivieren, Löschen.



## Fußsteuerung



## Kopplung (Pairing) – S-NW



## Eigenschaften



## Variabel



## EIN/AUS



## System



## Displaysperre einstellen

Displaysperre aktivieren/deaktivieren



## Displaysperre



## Intervall

Intervall: Zeit auswählen



## Ton

aktivieren/deaktivieren



## Sprache

Sprache auswählen



## Systemprüfung

Probelauf



## Drehmomentkurve

# Bedienung Steuergerät



**Systeminfo**



**Service**



**Lizenzen**

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



**Modulinfo**



**Benutzerschnittstelle**



**Motorsteuerung**



**Fußsteuerung**



**Software Update**



**Rücksetzen**

Werkseinstellungen wiederherstellen



**Neustart**

Steuergerät startet automatisch neu



**Benutzerdaten Importieren**



**Benutzerdaten Exportieren**

# Bedienung Steuergerät



Einstellung ausgewählt



Favorit ausgewählt



schwarz = Information

grün = Information mit Auswahlmöglichkeit



rot = Fehlermeldung, Weiterarbeiten nicht möglich

orange = Fehlermeldung, Weiterarbeiten möglich



rot = Batterien wechseln



Fußsteuerung S-NW



Fußsteuerung S-N2



Programm 1 [P1]  
Bohrfunktion



Programm 2 [P2]  
Bohrfunktion



Programm 3 [P3]  
Bohrfunktion



Programm 4 [P4]  
Schraubfunktion



Programm 5 [P5]  
Sägefunktion






Programm 6 [P6]  
Gewindeschneidfunktion





Programm 7 [P7]  
Schnellschraubfunktion










ENT Surgery	P1 	P2 	P4 
Übersetzung	1:2	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Drehzahl rpm	80.000	2.000	15
Einstellbereich rpm	400 – 80.000	10 – 2.000	10 – 50
Motordrehrichtung	rechts	rechts	rechts
Pumpe	ein	ein	aus
Drehmoment Ncm (Einstellbereich Ncm)	max	max	40 (5-80)




# Bedienung Steuergerät

# Werkseinstellungen

ENT Surgery 2	P1 	P2 
Übersetzung	1:1	1:1
Drehzahl rpm	20.000	10.000
Einstellbereich rpm	200 – 40.000	200 – 40.000
Motordrehrichtung	rechts	rechts
Pumpe	ein	ein
Drehmoment Ncm (Einstellbereich Ncm)	max	max



	P3 	P2 	P1 	P5 
<b>CMF Surgery</b>				
<b>Übersetzung</b>	1:1	1:1	1:2	S-8
<b>Drehzahl rpm</b>	10.000	40.000	80.000	40.000
<b>Einstellbereich rpm</b>	200 - 40.000	200 - 40.000	400 - 80.000	200 - 40.000
<b>Motordrehrichtung</b>	rechts	rechts	rechts	rechts
<b>Pumpe</b>	ein	ein	ein	ein
<b>Drehmoment Ncm</b>	max	max	max	max

	P4 	P2 	P7 
<b>Ribs and Thorax</b>			
<b>Übersetzung</b>	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
<b>Drehzahl rpm</b>	15	1.000	150
<b>Einstellbereich rpm</b>	10 – 50	10 – 2.000	10 – 200
<b>Motordrehrichtung</b>	rechts	rechts	rechts
<b>Pumpe</b>	aus	aus	aus
<b>Drehmoment Ncm (Einstellbereich Ncm)</b>	30 (5-80)	max	70 (5-80)

Orthopedics	P1 	P3 	P2 
Übersetzung	1:1	1:1	1:1
Drehzahl rpm	40.000	5.000	8.000
Einstellbereich rpm	200 – 40.000	200 – 40.000	200 – 40.000
Motordrehrichtung	rechts	rechts	rechts
Pumpe	ein	ein	ein
Drehmoment Ncm	max	max	max

# Bedienung Steuergerät

# Werkseinstellungen

<b>Spine Surgery</b>	<b>P2</b> 	<b>P1</b> 
<b>Übersetzung</b>	1:1	1:2
<b>Drehzahl rpm</b>	40.000	80.000
<b>Einstellbereich rpm</b>	200 – 40.000	400 – 80.000
<b>Motordrehrichtung</b>	rechts	rechts
<b>Pumpe</b>	ein	ein
<b>Drehmoment Ncm</b>	max	max



Die Gewindeschneidefunktion kann bei der Erstellung eines neuen Bohrprotokolls ausgewählt werden.

## Gewindeschneidefunktion (Spanbrechfunktion)



Bei Betätigung des Pedals (grau) an der Fußsteuerung wird der Gewindeschneider bis zum eingestellten Drehmoment eingedreht. Bei Erreichen des eingestellten Drehmoments wechselt das Steuergerät automatisch in den Linkslauf. Beim Loslassen und erneuter Betätigung des Pedals wechselt das Steuergerät wieder in den Rechtslauf.



Ist die Gewindeschneidefunktion im Linkslauf, kann das Steuergerät auch mit dem maximalen Drehmoment starten.

## 10. Fehlermeldungen






Die Fehlermeldung erlischt durch Antippen oder durch Loslassen des Pedals (grau) an der Fußsteuerung.

Icon	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
	WARNUNG FUSSTEUERUNG	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Steckverbindung der Fußsteuerung überprüfen</li><li>&gt; Steckverbindung des Dongles überprüfen</li></ul>
	WARNUNG MOTOR	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Steckverbindung des Motors überprüfen</li><li>&gt; Motor mindestens 10 Minuten abkühlen lassen</li></ul>
	WARNUNG SPEICHERGERÄT <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Nicht genügend Speicherplatz verfügbar</li><li>&gt; Unbekanntes Dateisystem</li><li>&gt; Der Schreibschutz ist aktiv</li><li>&gt; Unbekanntes Speichergerät</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; USB-Stick mit ausreichend Speicherplatz anstecken</li></ul>
	WARNUNG ÜBERHITZUNG	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Steuergerät ausschalten</li><li>&gt; Steuergerät mindestens 10 Minuten abkühlen lassen</li><li>&gt; Steuergerät einschalten</li></ul>




# Fehlermeldungen


Icon	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
	WARNUNG ZEITÜBERSCHREITUNG	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Pedal (grau) an der Fußsteuerung loslassen</li><li>&gt; Motor mindestens 10 Minuten abkühlen lassen</li></ul>
	SYSTEMFEHLER	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Steuergerät ausschalten, erneut einschalten</li></ul> <p> Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&amp;H Servicepartner.</p>

- > Lässt sich der beschriebene Fehler nicht beheben, ist die Überprüfung durch einen autorisierten W&H Servicepartner notwendig.
- > Schalten Sie das Steuergerät bei einem totalen Systemausfall aus und erneut ein.

 Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

 Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.

 Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.

 **Reinigungs- und Desinfektionsmittel**

- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
- > Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
- > Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie Desinfektionsmittel, die geprüft und vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) und der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.
- > Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sein Verfahren zu validieren.



Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

> Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.



### **Wiederaufbereitungszyklen**

Für den Motor mit Kabel von W&H empfehlen wir nach 500 Wiederaufbereitungszyklen, oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.



- > Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung.
- > Wischen Sie das Steuergerät, den Motor mit Kabel und das Stativ vollständig mit Desinfektionsmittel ab.



Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.

## Motor mit Kabel / Stativ



Legen Sie den Motor mit Kabel und das Stativ nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

## Motor mit Kabel / Stativ

- > Reinigen Sie den Motor mit Kabel und das Stativ unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C / < 95 °F).
- > Abspülen und Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

## Steuergerät



Das Steuergerät nicht tauchen oder unter fließendem Wasser reinigen.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Reinigung wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung von Leitungswasser < 35°C mit Tüchern »WIPEX® WET DESI premium« (NORDVLIES GmbH, Bargteheide) erbracht.

## Steuergerät / Motor mit Kabel / Stativ



W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von Steuergerät, Motor mit Kabel und Stativ für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels „mikrozid® AF wipes“ (Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Firma Metrex) erbracht.

## Motor mit Kabel / Stativ



W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.



Das Steuergerät ist nicht für die maschinelle Reinigung und Desinfektion zugelassen.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von Motor mit Kabel und das Stativ für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts "Miele PG 8582 CD" (Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend der Norm ISO 15883 erbracht.

- > Reinigung bei 55 °C (131 °F) – 5 Minuten
- > Desinfektion bei 93 °C (200 °F) – 5 Minuten

## Motor mit Kabel / Stativ



- > Achten Sie darauf, dass der Motor mit Kabel und das Stativ nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken sind.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



## Kontrolle – Motor mit Kabel /Stativ



- > Prüfen Sie den Motor mit Kabel und das Stativ nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie den noch verschmutzten Motor mit Kabel und das Stativ erneut auf.
- > Sterilisieren Sie den Motor mit Kabel im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion.

## Motor mit Kabel



Verpacken Sie den Motor mit Kabel in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- > Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.
- > Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- > Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.

## Motor mit Kabel




W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST55.



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
- > Das ausgewählte Programm muss für den Motor mit Kabel geeignet sein.

## Empfohlene Sterilisationsverfahren

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S)<sup>\*/\*\*</sup>  
134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten, 132 °C (270 °F) für mindestens 4 Minuten
- > “Gravity-displacement cycle” (Typ N)<sup>\*\*</sup>  
121 °C (250 °F) für mindestens 30 Minuten
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)

 Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von Motor mit Kabel für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), des Dampfsterilisators Systec VE-150\* (Systec) und des Dampfsterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun) erbracht.

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B):	134 °C (273 °F) – 3 Minuten*, 132 °C (270 °F) – 4 Minuten*/**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S):	134 °C (273 °F) – 3 Minuten*, 132 °C (270 °F) – 4 Minuten*/**
“Gravity-displacement cycle” (Typ N):	121 °C (250 °F) – 30 Minuten**

#### Trocknungszeiten:

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B):	132 °C (270 °F) – 30 Minuten**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S):	132 °C (270 °F) – 30 Minuten**
“Gravity-displacement cycle” (Typ N):	121 °C (250 °F) – 30 Minuten**

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

## Motor mit Kabel



- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
- > Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

## 12. Service

---



### **Wiederkehrende Prüfung**

Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung des Medizinprodukts auf Funktion und Sicherheit ist erforderlich und soll mindestens einmal innerhalb von drei Jahren erfolgen, falls nicht durch gesetzliche Regelung kürzere Abstände vorgeschrieben sind. Die wiederkehrende Prüfung umfasst das vollständige Medizinprodukt und darf nur von einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

# Service

---

## Reparatur und Rücksendung

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.



- > Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.



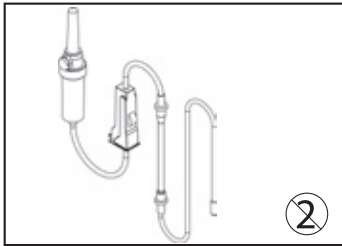
- > Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!
- > Wickeln Sie das Kabel nicht um den Motor und knicken Sie das Motorkabel nicht! (Beschädigungsgefahr)

# 13. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H



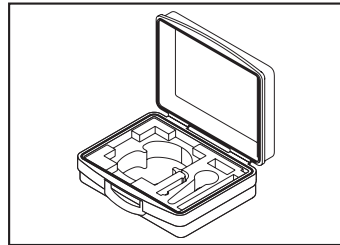
Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.

Bezugsquelle: W&H Partner



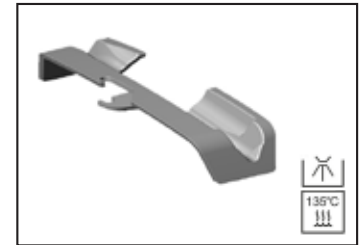
**08174800**

Sprayschlauchset 3,8 m MED (6 Stk.)



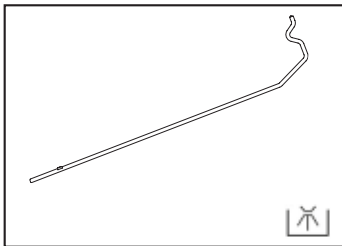
**07962790**

Transportkoffer



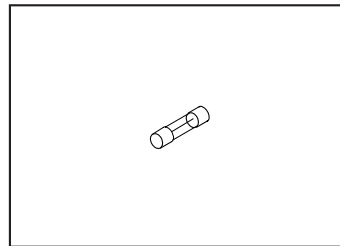
**07721800**

Universalablage



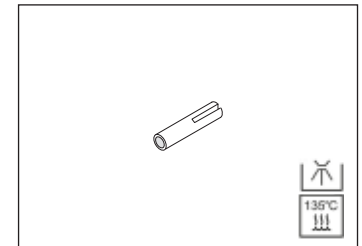
**04005900**

Stativ



**06352200**

Sicherung (250 V - T1,6AH)

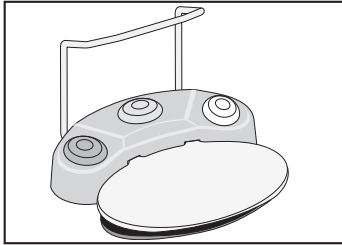


**04006800**

Verdrehsicherung



# Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H

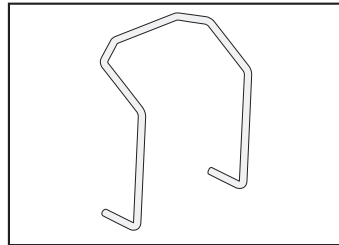


**30285000**

Fußsteuerung S-N2

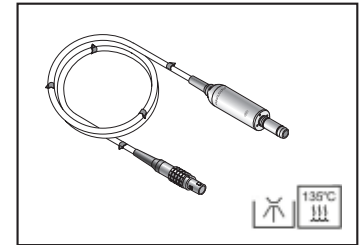
**30264000**

Fußsteuerung S-NW



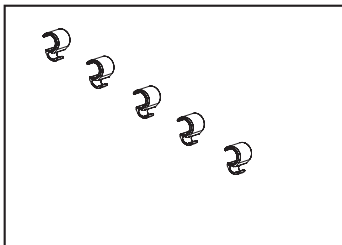
**04653500**

Bügel für Fußsteuerung



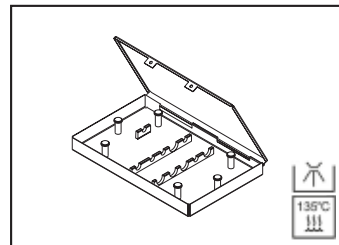
**30393000**

Motor M-MH40 mit Kabel 3,5m



**06290600**

Schlauchösen (5 Stk.)



**08174810**

Kassette Amadeo

Scannen Sie den QR-Code um Zubehör,  
Verbrauchsmaterial und Ersatzteile für  
das Medizinprodukt zu finden.



## 14. Technische Daten

Steuergerät	M-UK1023	M-UK1015	M-UK1010
Netzspannung:	230 V	120 V	100 V
Zulässige Spannungsschwankung:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Nennstrom:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Frequenz:	50 – 60 Hz		
Netzsicherung (2 Stk.):	250 V – T1,6AH		
Maximale Leistungsaufnahme:	170 VA	170 VA	140 VA
Maximale Leistungsabgabe:	80 W		
Maximales Drehmoment am Motor:	6,2 Ncm		
Drehzahlbereich am Motor im Nennspannungsbereich:	200 – 40.000 min <sup>-1</sup>		
Kühlmitteldurchflussmenge bei 100 %:	mindestens 90 ml/min		
Betriebsart:	S3 (3 min ON / 5 min OFF)		
Maße in mm (Höhe x Breite x Tiefe):	100 x 262 x 291		
Gewicht in kg:	3,5		

### Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:	-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:	8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Temperatur bei Betrieb:	+10 °C bis +30 °C (+50 °F bis +86 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

# Technische Daten

---

**Klassifizierung nach Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (ME)  
gemäß IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1**



ME-Gerät der Schutzklasse II (Schutzleiterkontakt wird nur als Funktionserdverbindung verwendet!)



Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

Verschmutzungsgrad:	2
Überspannungskategorie:	II
Einsatzhöhe:	bis maximal 3.000 m über dem Meeresspiegel

## 15. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2

---



### **Betriebsumgebung und EMV Warnhinweise**

Dieses Medizinprodukt ist weder lebenserhaltend noch patientengekoppelt. Es ist für den Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge ebenso geeignet wie in medizinisch genutzten Einrichtungen, außer in Räumen/Bereichen, in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten.

Der Kunde und/oder der Anwender hat sicherzustellen, dass das Medizinprodukt in einer derartigen Umgebung bzw. gemäß den Vorgaben der Hersteller aufgestellt und betrieben wird. Dieses Medizinprodukt verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.

Es sind keine gesonderten Vorkehrungen nötig, um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Medizinproduktes aufrecht zu halten.



### **Leistungsmerkmale**

Dieses Medizinprodukt hat keine kritischen Funktionen und besitzt deshalb keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

## Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2

---



### HF-Kommunikationsgeräte

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu jeglichem Teil des Medizinproduktes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.



W&H garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original W&H Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.



Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



Das Medizinprodukt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten bestimmt.

# Ergebnisse der elektromagnetischen Prüfungen

Anforderung	Klasse / Prüflvel*	
<b>Elektromagnetische Aussendungen</b>		
Störspannung am Stromversorgungsanschluss (Leitungsgeführte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B	
Elektromagnetische Störstrahlung (Gestrahlte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC/ EN 61000-3-3	–	
<b>Elektromagnetische Störfestigkeit</b>		
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktentladung: ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV Luftentladung: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV	
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten 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
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC/EN 61000-4-4	Versorgungsanschlüsse: ±2 kV Signal- und Steueranschlüsse: ±1 kV	
Stoßspannungen (Surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC/ EN 61000-4-6	3 V	
	6 V in ISM-Frequenzbändern und Amateurfunk-Frequenzbändern	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	0% für 1/2 Periode in 45° Schritten von 0° - 315° 0% für 1 Periode 70% für 25/30 Perioden 0% für 250/300 Perioden	
Magnetfelder im Nahbereich IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

\* Es gibt keine Abweichungen oder Erleichterungen zur IEC/EN 60601-1-2.

## 16. Entsorgung

---



Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

- > Medizinprodukt
- > Elektro-Altgeräte
- > Verpackung

# W&H Schulungszertifikat

für den Anwender

Der Anwender wurde in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen (Medizinproduktebetrieiberverordnung, Medizinproduktegesetz) in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen. Im Besonderen wurde auf die Kapitel Sicherheitshinweise, Inbetriebnahme, Bedienung, Hygiene und Pflege sowie Service (regelmäßige wiederkehrende Prüfungen) ausführlich hingewiesen.

Produktname	Seriennummer (SN)
Hersteller mit Adresse	
Vertreiber mit Adresse	

Name des Anwenders	Geburtsdatum und/oder Personalnummer
Klinik / Praxis / Abteilung mit Adresse	
Unterschrift des Anwenders	
Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen und der Inhalt verstanden wurde.	

Name des Instruktors	Datum der Instruktion
Adresse des Instruktors	
Unterschrift des Instruktors	



# W&H Schulungszertifikat

für den Instrukteur

Der Anwender wurde in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen (Medizinproduktebetrieiberverordnung, Medizinproduktegesetz) in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen. Im Besonderen wurde auf die Kapitel Sicherheitshinweise, Inbetriebnahme, Bedienung, Hygiene und Pflege sowie Service (regelmäßige wiederkehrende Prüfungen) ausführlich hingewiesen.

Produktname	Seriennummer (SN)
Hersteller mit Adresse	
Vertreiber mit Adresse	

Name des Anwenders	Geburtsdatum und/oder Personalnummer
Klinik / Praxis / Abteilung mit Adresse	
Unterschrift des Anwenders	
Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen und der Inhalt verstanden wurde.	

Name des Instruktors	Datum der Instruktion
Adresse des Instruktors	
Unterschrift des Instruktors	



# Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

**W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind von der Garantie ausgenommen.**

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten, haften wir nicht!

Garantieansprüche sind – unter Beifügung des Kaufbelegs – an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

# 24 Monate Garantie

## Autorisierte W&H Servicepartner

---

Besuchen Sie W&H im Internet auf <http://wh.com>

Unter dem Menüpunkt "Service" finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.





Software version M-UK1010, M-UK1015, M-UK1023:

User interface: 01.06.00

MC-1.0 IP: 01.06.00

Software version M-MH40: 01.00.00



**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 **med.wh.com**

Form-Nr. 51015 ADT  
Rev. 007 / 13.09.2024  
Änderungen vorbehalten