

Instrucciones de uso



CE
0297

amadeo

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

Índice

Símbolos	4
1. Introducción	7
2. Desembalaje	9
3. Contenido suministrado	10
4. Indicaciones de seguridad	11
5. Descripción	18
Parte delantera	18
Parte posterior	19
Pedal de control S-N2 / S-NW	20
Micromotor con cable	22
6. Puesta en funcionamiento	23
7. Equipo	24
8. Primera puesta en funcionamiento	25
9. Manejo de la unidad de control	26
Menú principal	26
Menú de navegación	29
Ajustes de fábrica	33
10. Mensajes de error	40

Índice

11. Higiene y mantenimiento	42
Indicaciones generales.....	42
Limitación en el reprocesamiento	43
Tratamiento inicial en el lugar de uso	44
Limpieza manual	45
Desinfección manual.....	46
Limpieza y desinfección mecanizadas	47
Secado	48
Controles, mantenimiento y comprobación	49
Embalaje	50
Esterilización	51
Almacenamiento	53
12. Servicio técnico	54
13. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H	56
14. Datos técnicos	58
14. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2	60
16. Eliminación	63
Certificado de formación de W&H	64
Condiciones de garantía	67
Servicios técnicos autorizados de W&H	68

Símbolos



ADVERTENCIA:
{ riesgo de lesiones a personas }



Esterilizable hasta la temperatura indicada



No eliminar junto con la basura doméstica



ATENCIÓN:
{ riesgo de daños a objetos }



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



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



Explicaciones generales, sin riesgo para personas u objetos



Fabricante



Número de serie



Producto sanitario



Fecha de fabricación



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



Termodesinfecible



Número de pieza

Símbolos

	Siga las instrucciones de uso	VA	Consumo eléctrico (voltiamperios)	A	Corriente eléctrica (amperios)
	Aparato con tipo de protección II		Fusible	Hz	Frecuencia (hercios)
	Pedal de control		Toma de tierra		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.
	Apagado	V	Tensión eléctrica (voltios)		
	Encendido	AC	Corriente alterna		

Símbolos

rpm Revoluciones por minuto
(= rpm)



Control de la temperatura



Arriba



Control de la humedad del aire



Frágil



Data structure in
accordance with Health
Industry Bar Code



Proteger de la humedad



Marcado de la empresa RESY
OfW GmbH para identificar
embalajes de transporte
o envoltorios de papel o
cartón



Marcado “Der Grüne Punkt”
(el punto verde) – Duales
System Deutschland GmbH

R_x^{only}

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

1. Introducción

Por su seguridad y la de sus pacientes



Estas instrucciones de uso pretenden explicarle la manipulación de su producto sanitario. Sin embargo, debemos llamar su atención sobre posibles situaciones de riesgo. Su seguridad, la de su equipo y, por supuesto, la de sus pacientes es un gran compromiso para nosotros.



Siga las indicaciones de seguridad.

Finalidad

La unidad quirúrgica para el instrumento de transmisión está indicada para: perforado, fresado, corte, aserrado; atornillado (para la colocación) de tornillos de osteosíntesis, implantes y sistemas de placas en tejidos blandos y duros.

Incluido, pero no limitado a: cirugía otorrinolaringológica, cirugía maxilofacial, cirugía de costillas y tórax, ortopedia y cirugía de columna vertebral.



Un uso indebido puede dañar el producto sanitario y, por lo tanto, entrañar riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceras personas.



Cualificación del usuario

El producto sanitario solo puede utilizarse siguiendo las instrucciones adecuadas del personal médico, especializado, formado prácticamente y experimentado. Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en los médicos.

Introducción

Responsabilidad del fabricante

El fabricante solo puede considerarse responsable a efectos de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del producto sanitario si se cumplen las siguientes condiciones:

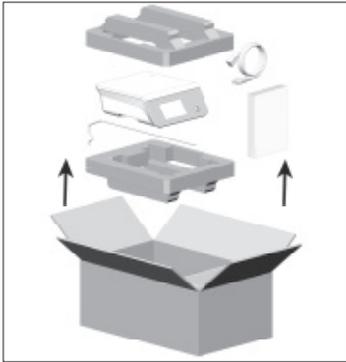
- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Cualquier modificación o reparación deberá realizarse exclusivamente por un servicio técnico autorizado W&H (véase página 68).
- > La instalación eléctrica del local debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 [«Instalación de dispositivos eléctricos en espacios utilizados con fines médicos»] o, en su caso, con las normativas vigentes en su país.
- > Si el dispositivo se abre de forma no autorizada, se pierde automáticamente el derecho a la garantía, eximiendo a W&H de cualquier responsabilidad.

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. Desembalaje



Extraiga la pieza con la unidad de control.
Retire el cable de alimentación de red, la varilla para suero y las instrucciones de uso.

El embalaje de W&H es ecológico y puede ser reciclado por empresas especializadas. No obstante, le recomendamos que conserve el embalaje original.

3. Contenido suministrado

Equipo		M-UK1023 30387000	M-UK1015 30388000	M-UK1010 30389000
REF 04005900	Varilla para suero		X	
Cable de alimentación de red específico del país			X	

Opcional incluido en el set

REF 30264000	Pedal de control S-NW
REF 30285000	Pedal de control S-N2
REF 08174800	Set de tubos de spray 3,8 m MED (6 pcs, desechables)
REF 30393000	Micromotor M-MH40 con cable de 3,5 m
REF 04006800	Seguro anti-torsión (2 pcs)

4. Indicaciones de seguridad

Unidad de control / Motor



- > Antes de la primera puesta en funcionamiento del producto sanitario, almacénelo 24 horas a temperatura ambiente.
- > Antes de cada aplicación, compruebe si hay algún daño o alguna pieza suelta en el producto sanitario.
- > En caso de daño, no ponga en marcha el producto sanitario.
- > Controle en cada reinicio los parámetros ajustados.
- > Realice una prueba de funcionamiento antes de cada aplicación.
- > La responsabilidad para la aplicación y el apagado a tiempo del sistema recae sobre el usuario.
- > Asegúrese de que, en el caso de que se produzca un fallo en un equipo o en un instrumento, la operación en curso pueda finalizarse de forma segura.



- > No retuerza ni doble el cable del micromotor. No lo enrolle apretadamente.
- > La humedad en el micromotor con cable puede provocar un funcionamiento defectuoso (peligro de cortocircuito).
- > El producto sanitario está lubricado de por vida y no debe lubricarse.



- > El producto sanitario no está concebido para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión.
- > El producto sanitario no es adecuado para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno.



- > Utilice solo fusibles originales de W&H.
- > No toque nunca simultáneamente al paciente y los contactos eléctricos de la unidad de control.



La unidad de control está clasificada como «equipo habitual» [aparato cerrado sin protección contra la entrada de agua].



Utilice los ajustes de transmisión WS-75 (20:1) exclusivamente con los contra-ángulos homologados por W&H, pues la utilización de otros contra-ángulos puede provocar una divergencia respecto al torque mostrado. Si esto ocurre, el usuario será el único responsable. La empresa no asume ninguna responsabilidad.



Fallo del suministro de tensión

En caso de producirse un fallo en el suministro de tensión o una desconexión de la unidad de control, así como al cambiar entre los programas, se guardan los últimos valores ajustados y se vuelven a activar después del encendido.

Caída del sistema

Un fallo total del sistema no constituye un error crítico.

Cable de alimentación de red / Interruptor de red



- > Utilice solo el cable de alimentación de red suministrado.
- > Enchufe el cable de alimentación de red exclusivamente en una toma de corriente con conexión a tierra.
- > Coloque la unidad de control de modo que pueda accederse en cualquier momento al interruptor de red y a la toma de corriente.

Si se produce una situación de riesgo, desconecte la unidad de control de la red eléctrica.



- > Apague la unidad de control con el interruptor de red.
- > Extraiga el enchufe de la toma de corriente.

Energía rotativa



Debido a la energía rotativa almacenada en el sistema, al frenar la herramienta, puede producirse una breve superación del torque respecto al valor ajustado.



Observe las especificaciones del fabricante en lo que se refiere a la velocidad y al torque de los tornillos de fijación para supraestructuras.

Un bloqueo mecánico de estos tornillos de fijación representa un potencial de riesgo que debe tenerse en cuenta y que se describe a través de la circunstancia mencionada antes.

Tenga en cuenta que, si utiliza o ajusta velocidades más bajas, es posible que sea difícil detectar la marcha o la marcha en inercia del instrumento rotativo.



Unidad de control

Riesgos por campos electromagnéticos

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

Antes de usar el producto sanitario, compruebe si el paciente lleva dispositivos médicos implantables activos (AIMD) e infórmele sobre los riesgos.

Micromotor con cable

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.



Siga las instrucciones e indicaciones de seguridad sobre las instrucciones de uso del pedal de control e instrumentos de transmisión.

Indicaciones de seguridad

Alimentación de refrigerante



El producto sanitario está concebido para su utilización con suero fisiológico.



- > Garantice siempre las condiciones de funcionamiento correctas y el funcionamiento del refrigerante.
- > Asegúrese siempre de contar con el refrigerante adecuado y en cantidad suficiente y procure una aspiración adecuada.
- > Utilice solo el refrigerante adecuado y tenga en cuenta los datos médicos e indicaciones del fabricante.
- > Utilice solo un set de mangueras de spray homologado por W&H o accesorios cuyo uso esté homologado por W&H.

Set de tubos de spray



- > Tenga en cuenta la fecha de caducidad y utilice únicamente tubos de spray desechables que tengan un envase intacto.
- > Sustituya los tubos de spray desechables inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación.

Indicaciones de seguridad

Ciclo periódico de activación y desactivación S3 (3 min ON / 5 min OFF)



El producto sanitario está concebido para un ciclo periódico de activación y desactivación S3 con 3 minutos ON y 5 minutos OFF. Si se utiliza el modo de funcionamiento prescrito, el sistema no se sobrecalentará y no causará lesiones al paciente, al usuario o a terceras personas. El usuario es plenamente responsable de la aplicación y de desconectar a tiempo el sistema.

Instrumento de transmisión



- > Siga las indicaciones generales y las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso de los instrumentos de transmisión.
- > Utilice únicamente instrumentos de transmisión con un sistema de acoplamiento compatible con ISO 3964 (DIN 13940) e instrumentos de transmisión homologados por el fabricante.
- > Observe las indicaciones del fabricante de los instrumentos de transmisión en lo que respecta a la relación de transmisión, las revoluciones máximas y el torque máximo.

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación



- > Limpie y desinfecte la unidad de control, el micromotor con cable y la varilla para suero.
- > Esterilice el micromotor con cable.

Indicaciones de seguridad

Prueba de funcionamiento



No mantenga el micromotor a la altura de los ojos cuando el instrumento de transferencia esté montado.

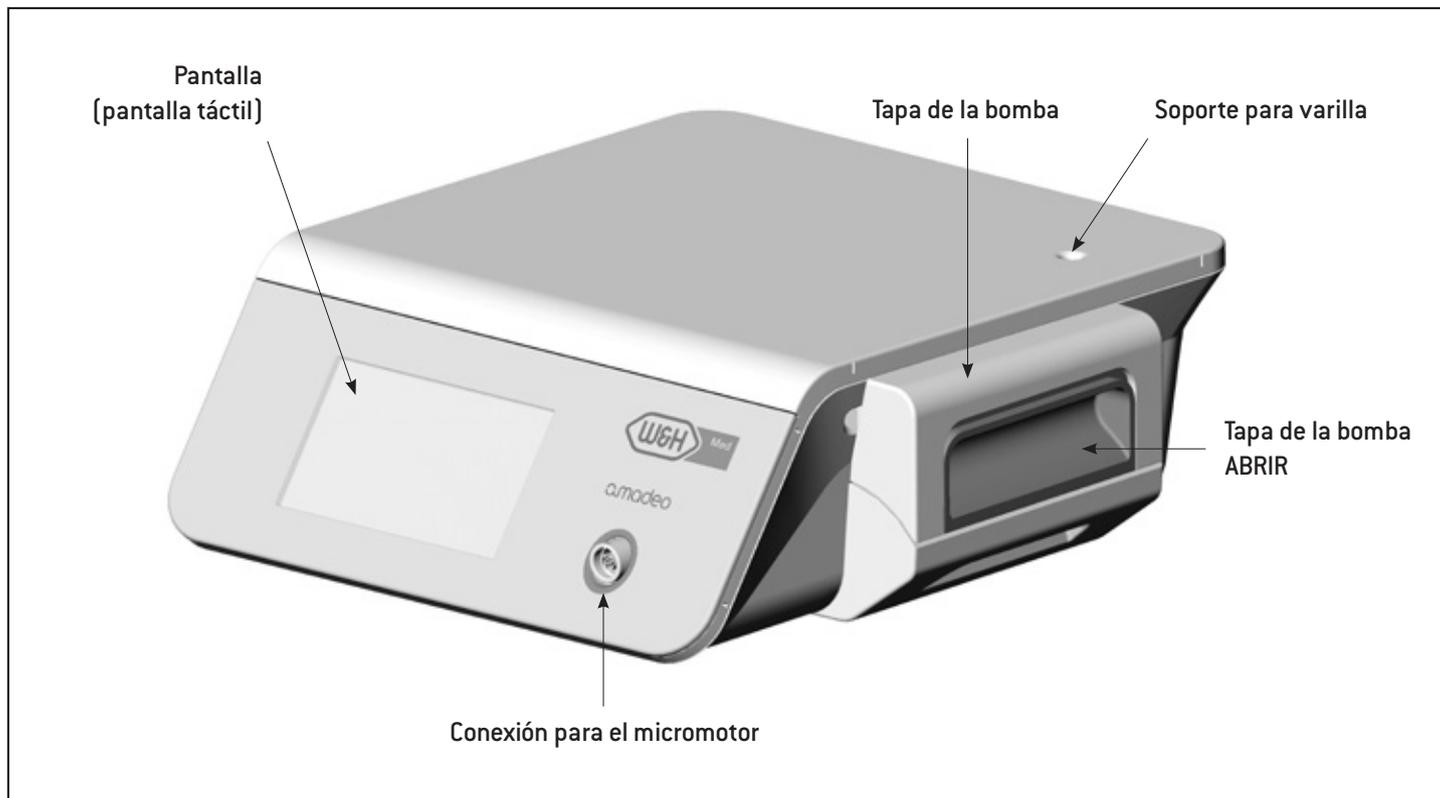
- > Monte el instrumento de transmisión en el micromotor. Oriente el instrumento de transferencia con el cabezal hacia abajo.
- > Ponga el micromotor en funcionamiento a través del pedal de control.

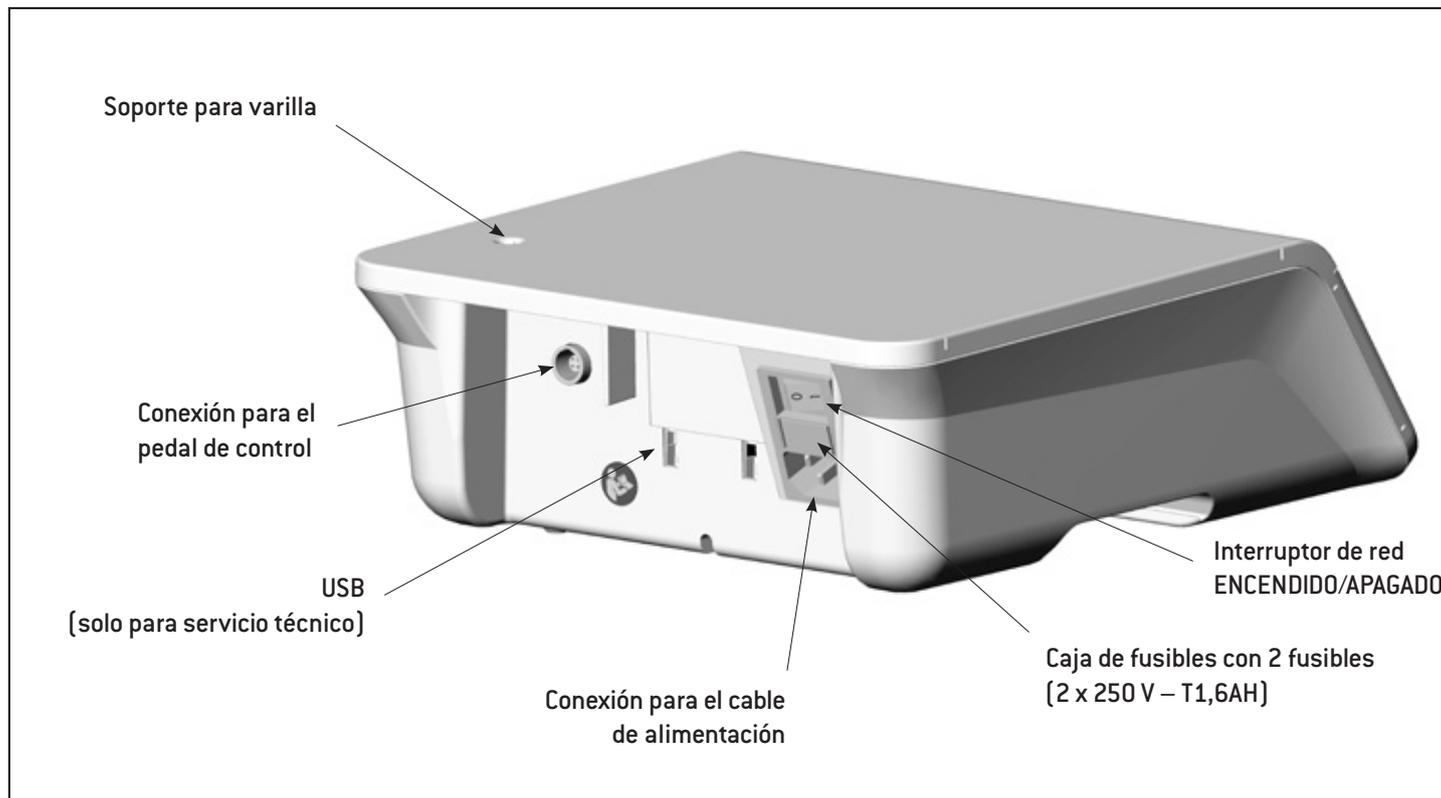


En el caso de producirse problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, ruidos inusuales o sobrecalentamiento), detenga inmediatamente el producto sanitario y póngase con contacto con un servicio técnico autorizado de W&H.

5. Descripción

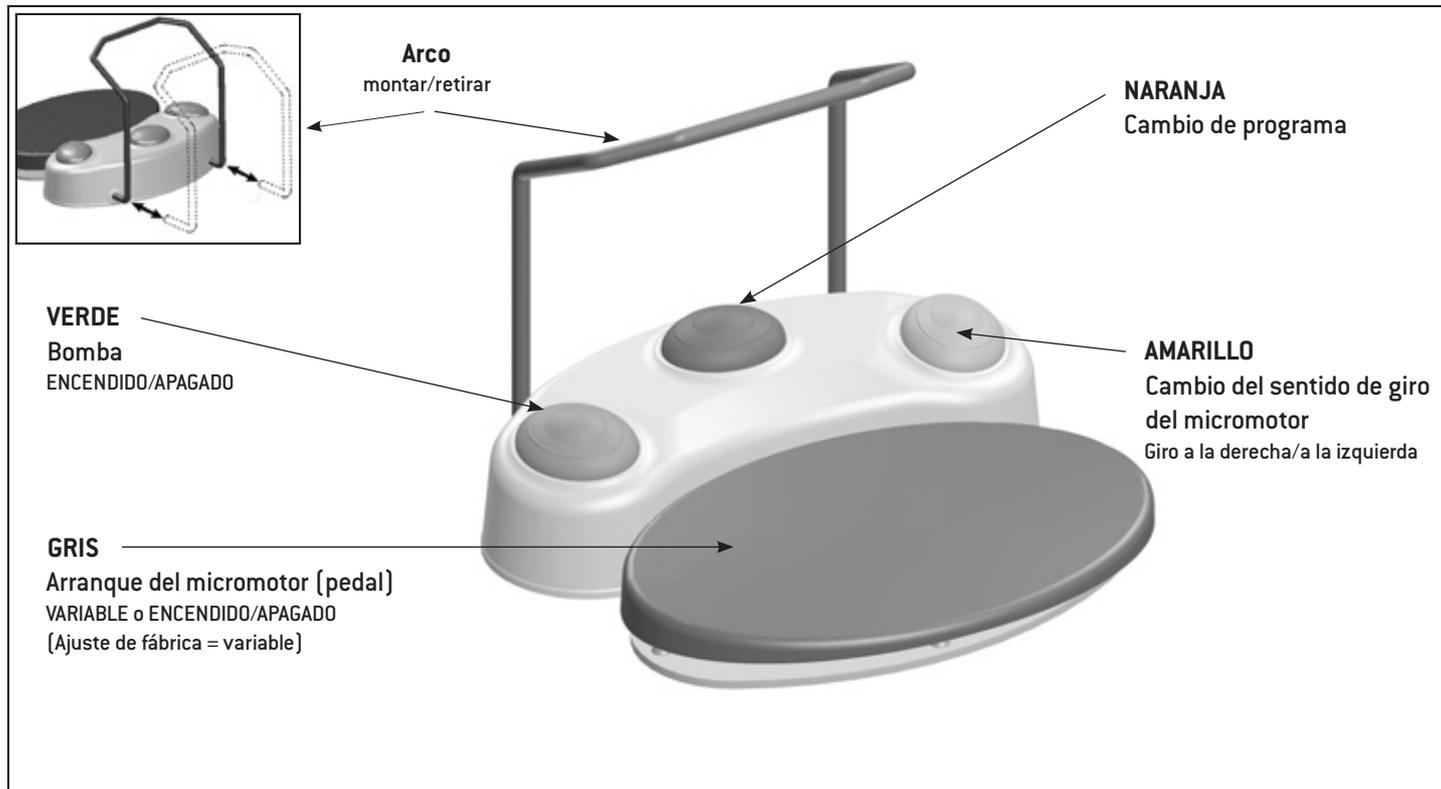
Parte delantera





Descripción

Pedal de control S-N2 / S-NW



NARANJA

S-N2 / S-NW: Cambio de programa

Presione el pulsador NARANJA y cambie los programas en orden ascendente. Cada vez que se cambia el programa, el micromotor se establece automáticamente al modo de giro a la derecha.



Al cambiar a un programa con función de perforación o aserrado, suena una señal acústica más prolongada [riesgo de lesiones].

VERDE: Bomba ENCENDIDA/APAGADA

La bomba solo puede encenderse o apagarse cuando el micromotor está parado y presionando el pulsador VERDE.

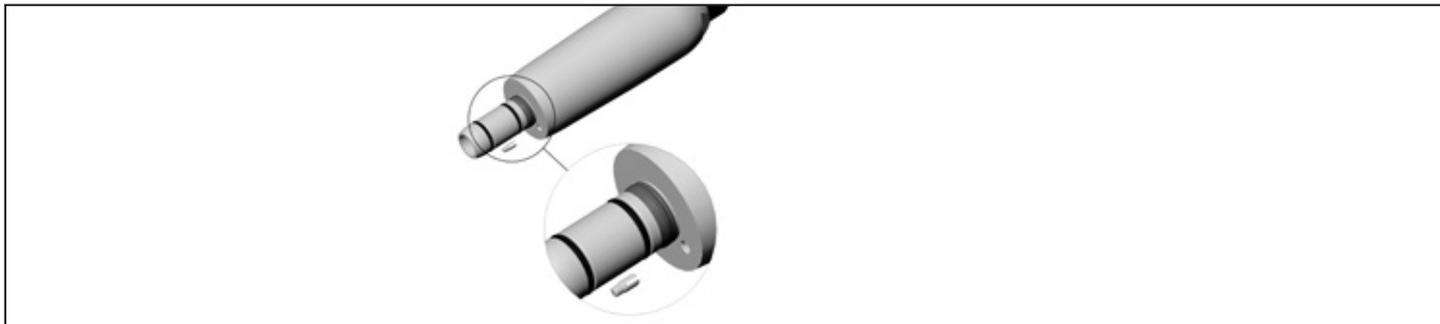
AMARILLO – Cambio del sentido de giro del micromotor

Giro a la derecha/a la izquierda

Presione el pulsador AMARILLO y cambie del giro a la derecha al giro a la izquierda. Al realizar la selección, se escucha una señal acústica y el símbolo «Giro a derecha/a la izquierda» parpadea. Antes de arrancar el micromotor en el modo de giro a la izquierda se escuchan 3 tonos acústicos.



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



Para evitar que el instrumento gire en la conexión del motor durante la transmisión de torques elevados, el seguro anti-torsión suministrado puede presionarse en el orificio previsto (véase la figura). El seguro anti-torsión sólo puede utilizarse en combinación con piezas de mano o contra-ángulos con el orificio correspondiente.



El micromotor con cable es un componente de aplicación del tipo B [no apto para aplicación intracardiaca].

Indicaciones de temperatura



Temperatura del producto sanitario en el lado del usuario:

máximo 48 °C (118,4 °F)

Temperatura del producto sanitario en el lado del paciente (metal):

máximo 51 °C (123,8 °F)

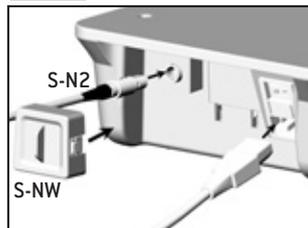
6. Puesta en funcionamiento



Coloque el producto sanitario sobre una superficie plana y horizontal.



Asegúrese de que el producto sanitario pueda desconectarse en cualquier momento de la red eléctrica.



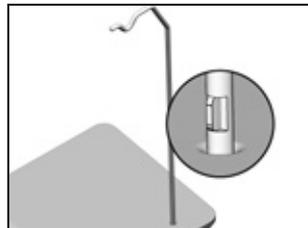
1 Conecte el cable alimentación de red y el pedal de control.

 Asegúrese de que la posición es la correcta.



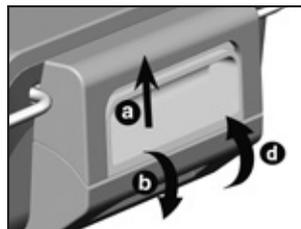
2 Conecte el cable del micromotor.

 Asegúrese de que la posición es la correcta.



3 Inserte la varilla para suero.

 Asegúrese de que la posición es la correcta. La capacidad de carga máxima es de 1,5 kg.

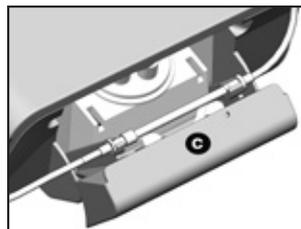


4 Colocación del tubo de irrigación

> Abrir la tapa de la bomba (a,b).

> Colocar el tubo de spray (c).

> Cerrar la tapa de la bomba (d).



7. Equipo

encender/apagar

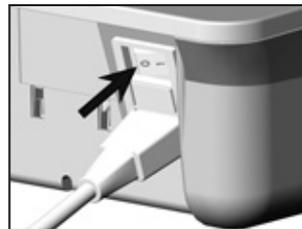


Encender la unidad de control

- 1 Enchufe el cable de alimentación de red en una toma de corriente con conexión a tierra.



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



Apagar unidad de control

- 1 Apague la unidad de control con el interruptor de red.



- 2 Extraiga el enchufe de la toma de corriente.



Maneje la pantalla táctil únicamente con el dedo.

Si utiliza la pantalla táctil con objetos duros, pueden producirse arañazos o daños en la superficie.

Configuración de la unidad de control

Encienda la unidad de control y siga las instrucciones del Asistente de configuración.

El Asistente de configuración le guía por los diferentes pasos de configuración hasta el menú principal:

> **Selección de idioma**

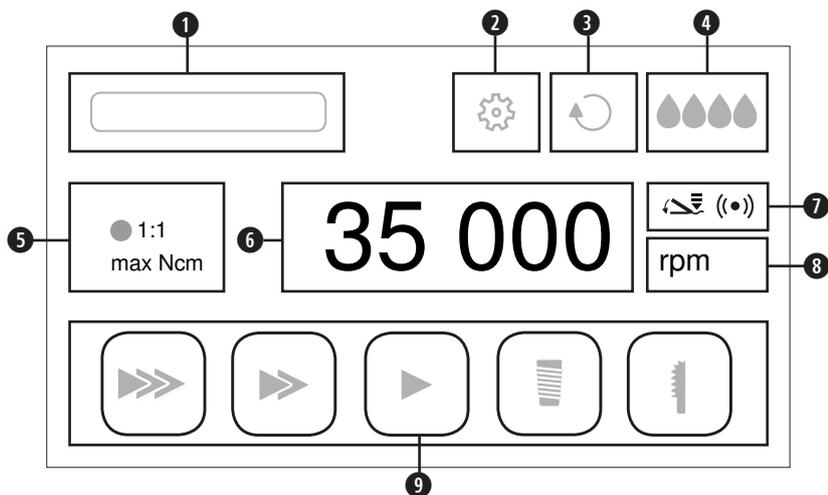
> **Configuración del producto sanitario**

Personalizar: crear usuario

Iniciar: ajustes de fábrica

9. Manejo de la unidad de control

Menú principal



1	Campo de aplicación	6	Ajustar las revoluciones o el torque
2	Configuración	7	Pedal de control
3	Giro a la derecha/a la izquierda	8	Modo de visualización del trabajo
4	Ajustar cantidad de refrigerante	9	Programas
5	Ajustar programa		

Manejo de la unidad de control

Mis favoritos



Seleccionar el protocolo de perforación

El protocolo de perforación activado no puede eliminarse



Editar

- > Adaptar los ajustes de fábrica de los grupos del protocolo de perforación.
- > Crear protocolo de perforación adicional.



Copiar



Cambiar nombre



Activar



Eliminar

Manejo de la unidad de control

16
● 1:1
max. 50 Ncm

Ajustar programa



Transmisión

rpm Revoluciones

La precisión de las revoluciones ajustadas se encuentra en $\pm 10\%$ a un régimen de 40 000 rpm.

Ncm Torque

Intervalo de ajuste de 5 a 80 Ncm solo en los contra-ángulos WS-75.

Cuando se alcanza el torque ajustado en el modo de giro a la derecha y giro a la izquierda, el micromotor se desconecta automáticamente. La precisión del torque ajustado en los programas P4 (función de atornillado) y P6 (función de mecanizado de roscas) es del $\pm 10\%$ con el contra-ángulo WS-75 de W&H con un torque de 20-50 Ncm. Con otros contra-ángulos, es posible que se produzcan desviaciones más grandes.

rpm
{Ncm}

Modo de visualización del trabajo



Barras



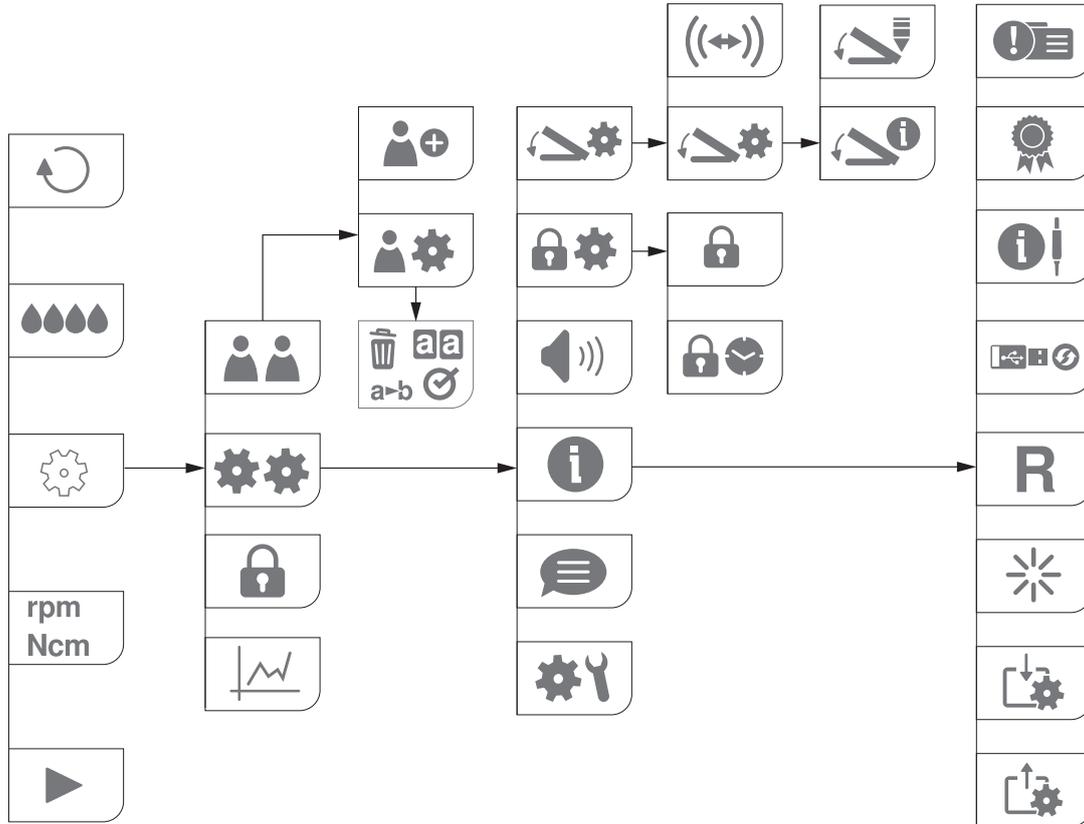
Porcentaje

100

Total

Manejo de la unidad de control

Menú de navegación



Manejo de la unidad de control

 **Usuario**
El usuario activado no puede eliminarse.

 **Introducir usuario**

 **Ajustar el usuario**
Configuración de usuarios: Copiar, Cambiar nombre, Activar, Eliminar.

 **Pedal de control**

 **Acoplamiento (emparejamiento) – S-NW**

 **Propiedades**

 **Variable**

 **ENCENDIDO/APAGADO**

 **Sistema**

 **Ajustar bloqueo de la pantalla**
Activar/desactivar bloqueo de la pantalla

 **Bloqueo de la pantalla**

 **Intervalo**
Intervalo: Seleccionar tiempo

 **Sonido**
Activar/desactivar

 **Idioma**
Seleccionar idioma

 **Comprobación del sistema**
Prueba de funcionamiento

 **Curva del torque**

Manejo de la unidad de control



Información del sistema



Servicio técnico



Licencias

GPL: Licencia pública general
(General Public License) de GNU

LGPL: Licencia pública general reducida
(Lesser General Public License) de GNU



Información del módulo



Interfaz de usuario



Unidad de control del micromotor



Pedal de control



Actualización de software



Restablecer

Restablecer los ajustes de fábrica



Reiniciar

la unidad de control se inicia automáticamente



Importar datos de usuario



Exportar datos de usuario

Manejo de la unidad de control

-  Ajuste seleccionado
-  Favorito seleccionado
-  Negro = Información
Verde = Información con posibilidad de realizar una selección
-  Rojo = Mensaje de error, no es posible continuar con el procesamiento
Naranja = Mensaje de error, es posible continuar con el procesamiento
-  Rojo = Cambiar la pila
-  Pedal de control S-NW
-  Pedal de control S-N2
-  Programa 1 (P1)
Función de perforación
-  Programa 2 (P2)
Función de perforación
-  Programa 3 (P3)
Función de perforación
-  Programa 4 (P4)
Función de atornillado
-  Programa 5 (P5)
Función de aserrado
-  Programa 6 (P6)
Función para realizar roscas en el hueso
-  Programa 7 (P7)
Función de atornillado rápido

Manejo de la unidad de control

Ajustes de fábrica

ENT Surgery	P1 	P2 	P4 
Transmisión	1:2	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Revoluciones (rpm)	80 000	2 000	15
Margen de ajuste en rpm	400 – 80 000	10 – 2 000	10 – 50
Sentido de giro del micromotor	a la derecha	a la derecha	a la derecha
Bomba	encendida	encendida	apagada
Torque en Ncm (Margen de ajuste en Ncm)	máx.	máx.	40 (5-80)

ENT Surgery 2	P1 	P2 
Transmisión	1:1	1:1
Revoluciones (rpm)	20 000	10 000
Margen de ajuste en rpm	200 – 40 000	200 – 40 000
Sentido de giro del micromotor	a la derecha	a la derecha
Bomba	encendida	encendida
Torque en Ncm (Margen de ajuste en Ncm)	máx.	máx.

Manejo de la unidad de control

Ajustes de fábrica

CMF Surgery	P3 	P2 	P1 	P5 
Transmisión	1:1	1:1	1:2	S-8
Revoluciones (rpm)	10 000	40 000	80 000	40 000
Margen de ajuste en rpm	200 – 40 000	200 – 40 000	400 – 80 000	200 – 40 000
Sentido de giro del micromotor	a la derecha	a la derecha	a la derecha	a la derecha
Bomba	encendida	encendida	encendida	encendida
Torque en Ncm	máx.	máx.	máx.	máx.

Manejo de la unidad de control

Ajustes de fábrica

Ribs and Thorax	P4 	P2 	P7 
Transmisión	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Revoluciones (rpm)	50	1 000	150
Margen de ajuste en rpm	10 – 50	10 – 2 000	10 – 200
Sentido de giro del micromotor	a la derecha	a la derecha	a la derecha
Bomba	apagada	apagada	apagada
Torque en Ncm (Margen de ajuste en Ncm)	70 (5-80)	máx.	70 (5-80)

Manejo de la unidad de control

Ajustes de fábrica

Orthopedics	P1 	P3 	P2 
Transmisión	1:1	1:1	1:1
Revoluciones (rpm)	40 000	5 000	8 000
Margen de ajuste en rpm	200 – 40 000	200 – 40 000	200 – 40 000
Sentido de giro del micromotor	a la derecha	a la derecha	a la derecha
Bomba	encendida	encendida	encendida
Torque en Ncm	máx.	máx.	máx.

Manejo de la unidad de control

Ajustes de fábrica

Spine Surgery	P2 	P1 
Transmisión	1:1	1:2
Revoluciones (rpm)	40 000	80 000
Margen de ajuste en rpm	200 – 40 000	400 – 80 000
Sentido de giro del micromotor	a la derecha	a la derecha
Bomba	encendida	encendida
Torque en Ncm	máx.	máx.



La función para realizar roscas en el hueso puede seleccionarse al crearse un nuevo protocolo de perforación.

Función de mecanizado para realizar roscas en el hueso (función rompevirutas)



Si se acciona la palanca (gris) del pedal de control, la rosca de hueso se enrosca hasta el torque ajustado.

Cuando se alcanza el torque ajustado, la unidad de control cambia automáticamente al modo de giro a la izquierda.

Al soltar y volver a accionar el pedal, la unidad de control cambia de nuevo al modo de giro a la derecha.



Si la función de mecanizado para realizar roscas en el hueso se encuentra en el modo de giro a la izquierda, la unidad de control también puede iniciarse con el torque máximo.

10. Mensajes de error



El mensaje de error desaparece al tocarlo o al soltar la palanca [gris] del pedal de control.

Icono	Descripción del error	Solución
	ADVERTENCIA DEL PEDAL DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none">> Compruebe la conexión del enchufe del pedal de control> Compruebe la conexión del enchufe de la llave
	ADVERTENCIA DEL MICROMOTOR	<ul style="list-style-type: none">> Compruebe la conexión del enchufe del micromotor> Deje enfriar al menos 10 minutos el micromotor
	ADVERTENCIA DEL DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO <ul style="list-style-type: none">> Memoria insuficiente> Sistema de archivos desconocido> Protección contra escritura activada> Dispositivo de almacenamiento desconocido	<ul style="list-style-type: none">> Introduzca una memoria USB con suficiente espacio de almacenamiento
	ADVERTENCIA DE SOBRECALENTAMIENTO	<ul style="list-style-type: none">> Apagar la unidad de control> Deje enfriar al menos 10 minutos la unidad de control> Encender la unidad de control

Mensajes de error

Icono	Descripción del error	Solución
	ADVERTENCIA DE SUPERACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA	<ul style="list-style-type: none">> Suelte la palanca (gris) del pedal de control> Deje enfriar al menos 10 minutos el micromotor
	ERROR DEL SISTEMA	<ul style="list-style-type: none">> Apague la unidad de control y vuelva a encenderla <p> Si vuelve a mostrarse el mensaje de error, póngase en contacto de inmediato con un servicio técnico autorizado de W&H.</p>

- > Si el error descrito no se soluciona, póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de W&H para que realice la comprobación correspondiente.
- > En el caso de producirse un fallo total del sistema, apague la unidad de control y vuelva a encenderla.



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación, la desinfección y la esterilización.



Utilice ropa protectora, gafas de protección, máscara protectora y guantes.



Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido filtrado y sin aceite con una presión máxima de funcionamiento de 3 bares.

Productos de limpieza y desinfectantes



- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los productos de limpieza y/o desinfectantes.
- > Utilice únicamente detergentes destinados a la limpieza y/o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
- > Deben observarse estrictamente las concentraciones y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del desinfectante.
- > Use desinfectantes probados y homologados por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH; Asociación Alemana para la Higiene Aplicada), la Sociedad Austriaca de Higiene, Microbiología y Medicina Preventiva (ÖGHMP), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA).
- > Si no se dispone de los productos de limpieza y desinfectantes especificados, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.



La vida útil y la funcionalidad del producto sanitario están en gran medida determinadas por el estrés mecánico durante el uso y las influencias químicas del reprocesamiento.

- > Envíe a un servicio técnico autorizado de W&H los productos sanitarios desgastados o dañados y/o con modificaciones del material.

Ciclos de reprocesamiento



En el caso de los micromotores con cable de W&H, se recomienda un mantenimiento regular después de 500 ciclos de reprocesamiento o un año.



- > Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Limpie completamente la unidad de control, el micromotor con el cable y la varilla para suero con desinfectante.



Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es sólo para la protección personal y no puede reemplazar el paso de desinfección después de la limpieza.

Micromotor con cable / varilla para suero



No introduzca el micromotor con cable ni la varilla para suero en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico

Micromotor con cable / varilla para suero

- > Limpie el micromotor con el cable y la varilla para suero con agua potable corriente (< 35 °C / < 95 °F).
- > Enjuague y cepille todas las superficies interiores y exteriores.
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.



Equipo

No sumergir la unidad de control ni limpiarla con un chorro de agua.



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

Equipo / micromotor con cable / varilla para suero

-  W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.
-  Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la unidad de control, el micromotor con cable y el soporte para una desinfección manual eficaz mediante los desinfectantes «mikrozid® AF wipes» (empresa Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) y «CaviWipes™» (empresa Metrex).

Micromotor con cable / varilla para suero



W&H recomienda la limpieza y desinfección mecánica con un aparato de limpieza y desinfección (RDG). Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de aparatos de limpieza y desinfección, detergentes y/o desinfectantes.



La unidad de control no permite su limpieza ni su desinfección mecánicas.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del micromotor con cable y la varilla para suero para una desinfección mecánica eficaz utilizando los aparatos de limpieza y desinfección «Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el detergente «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) conforme a la norma ISO 15883.

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

Micromotor con cable / varilla para suero



- > Asegúrese de que el micromotor con cable y la varilla para suero estén completamente secos por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.

Controles – Micromotor con cable / varilla para suero



- > Después de la limpieza y desinfección, compruebe si el micromotor con cable y la varilla para suero presentan daños, suciedad residual visible y cambios en la superficie.
- > Reprocese el micromotor con cable y la varilla para suero que aún estén sucios.
- > Esterilice el micromotor con cable después de realizar la limpieza y la desinfección.

Micromotor con cable



Embale el micromotor con el cable en un envase de esterilización que cumpla con los siguientes requisitos:

- > El embalaje de esterilización debe cumplir con las normas aplicables en cuanto a calidad y aplicación y resultar adecuado para el proceso de esterilización.
- > El embalaje de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El embalaje de esterilización cargado no debe estar sometido a tensión.

Micromotor con cable



W&H recomienda la esterilización según las normas EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST55.



- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los esterilizadores de vapor.
- > El programa seleccionado debe ser adecuado para el micromotor con cable.

Procedimientos de esterilización recomendados

- > «Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B) / «Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S)*/**
134 °C (273 °F) durante al menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante al menos 4 minutos
- > «Gravity-displacement cycle» (Tipo N)**
121 °C (250 °F) durante al menos 30 minutos
- > Temperatura máxima de esterilización: 135 °C (275 °F)

 Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del micromotor con cable para una esterilización eficaz mediante el uso del esterilizador de vapor LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), el esterilizador de vapor Systec VE-150* (Systec) y el esterilizador de vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

Tiempos de secado:

«Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
«Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
«Gravity-displacement cycle» (Tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Micromotor con cable



- > Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar sin polvo y seco.
- > La vida útil de los instrumentos esterilizados depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

12. Servicio técnico



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 técnico

Reparaciones y devolución

En el caso de producirse un problema de funcionamiento, póngase en contacto de inmediato con un servicio técnico autorizado de W&H. Los trabajos de reparación y mantenimiento deberán correr a cargo exclusivamente del servicio técnico autorizado W&H.



> Asegúrese de que el producto sanitario haya pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de devolverlo.



> Utilice siempre el embalaje original para realizar la devolución.

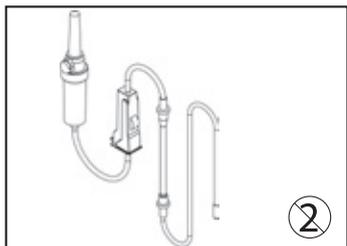
> No enrolle el cable en torno el micromotor ni tampoco lo doble. (riesgo de daños y lesiones)

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



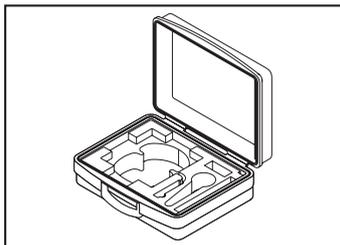
Utilice únicamente accesorios y repuestos originales de W&H o accesorios cuyo uso esté autorizado por W&H.

Proveedor: Socio de W&H



08174800

Set de tubos de spray 3,8 m MED
(6 pcs)



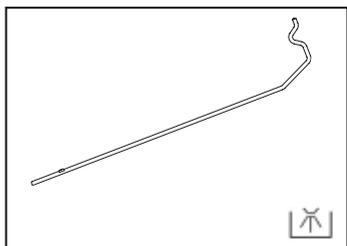
07962790

Maletín de transporte



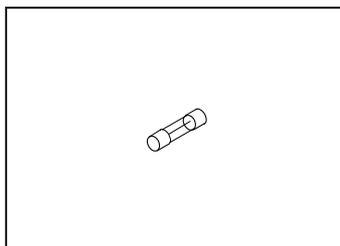
07721800

Soporte universal



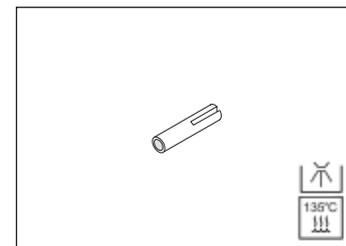
04005900

Varilla para suero



06352200

Fusible (250 V – T1,6AH)

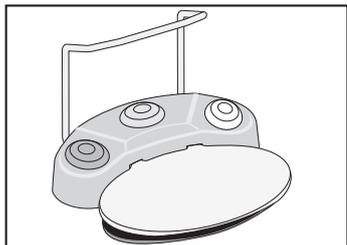


04006800

Seguro anti-torsión



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

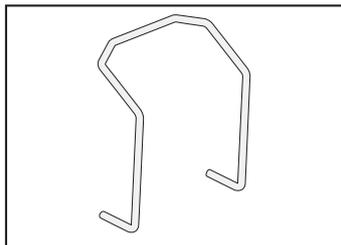


30285000

Pedal de control S-N2

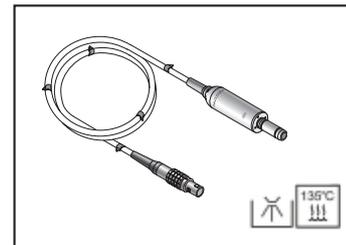
30264000

Pedal de control S-NW



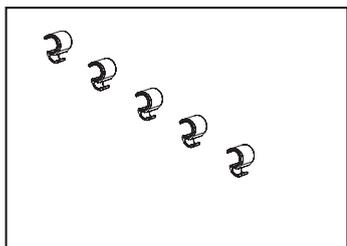
04653500

Arco para pedal de control



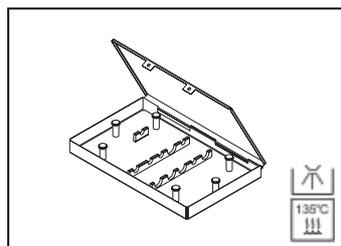
30393000

Micromotor M-MH40
con cable de 3,5 m



06290600

Clips de sujeción (5 pcs)



08174810

Caja Amadeo

Escanee el código QR para encontrar accesorios, consumibles y piezas de repuesto para el producto sanitario.



14. Datos técnicos

Equipo	M-UK1023	M-UK1015	M-UK1010
Tensión de red:	230 V	120 V	100 V
Fluctuación de tensión permitida:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Corriente nominal:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Frecuencia:	50 – 60 Hz		
Fusible (2 pcs):	250 V – T1,6AH		
Consumo de potencia máximo:	170 VA	170 VA	140 VA
Potencia máxima suministrada:	80 W		
Torque máximo del micromotor:	6,2 Ncm		
Rango de revoluciones en el micromotor dentro del rango de tensión nominal:	200 – 40 000 rpm		
Caudal de refrigerante al 100 %:	al menos 90 ml/min		
Modo de funcionamiento:	S3 (3 min ON / 5 min OFF)		
Dimensiones en mm (altura x ancho x profundidad):	100 x 262 x 291		
Peso en kg:	3,5		

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:

Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:

Temperatura en funcionamiento:

Humedad del aire en funcionamiento:

de -40 °C a +70 °C (-40 °F hasta +158 °F)

del 8 % al 80 % [relativa], sin condensación

de +10 °C a +30 °C (+50 °F hasta +86 °F)

del 15 % al 80 % [relativa], sin condensación

Datos técnicos

Clasificación según el apartado 6 de las disposiciones generales para la seguridad de los equipos electromédicos según la norma IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Equipo electromédico (EM) con clase de protección II
(¡el contacto del conductor protector solo se utiliza como conexión a tierra de funcionamiento!)



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

Grado de suciedad:	2
Categoría de sobretensión:	II
Altitud:	hasta 3 000 m como máximo sobre el nivel del mar

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



Entorno operativo y advertencias de CEM

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

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

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



Características de rendimiento

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

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

- **Dispositivos de comunicación HF**

Los dispositivos de comunicación HF móviles (aparatos de radio, incluidos sus accesorios, como el cable de la antena y las antenas externas) no deben utilizarse en una distancia inferior a 30 cm (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 Conexiones de señal y control: ± 1 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.

16. Eliminación



A la hora de la eliminación, asegúrese de que los componentes no estén contaminados.



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación.

- > Producto sanitario
- > Aparatos eléctricos usados
- > Embalaje

Certificado de formación de W&H

para el usuario

El usuario ha recibido la debida instrucción sobre la manipulación adecuada del producto sanitario conforme a las disposiciones legales (reglamento alemán para los usuarios de productos sanitarios y ley alemana de productos sanitarios o MPG). Durante dicha formación se ha hecho especial hincapié en los capítulos relativos a las indicaciones de seguridad, la puesta en marcha, el manejo, la higiene y el mantenimiento y las operaciones de servicio (comprobaciones periódicas).

Nombre del producto	NS (número de serie)
Fabricante con dirección	
Distribuidor con dirección	

Nombre del usuario	Fecha de nacimiento o número personal
Clínica, consulta o departamento con dirección	
Firma del usuario	
Con la firma se confirma que se ha recibido la formación que corresponde en la manipulación correcta del producto sanitario y que se ha entendido su contenido.	

Nombre del instructor	Fecha de la instrucción
Dirección del instructor	
Firma del instructor	

Certificado de formación de W&H

para el instructor

El usuario ha recibido la debida instrucción sobre la manipulación adecuada del producto sanitario conforme a las disposiciones legales (reglamento alemán para los usuarios de productos sanitarios y ley alemana de productos sanitarios o MPG). Durante dicha formación se ha hecho especial hincapié en los capítulos relativos a las indicaciones de seguridad, la puesta en marcha, el manejo, la higiene y el mantenimiento y las operaciones de servicio (comprobaciones periódicas).

Nombre del producto	NS (número de serie)
Fabricante con dirección	
Distribuidor con dirección	

Nombre del usuario	Fecha de nacimiento o número personal
Clínica, consulta o departamento con dirección	
Firma del usuario	
Con la firma se confirma que se ha recibido la formación que corresponde en la manipulación correcta del producto sanitario y que se ha entendido su contenido.	

Nombre del instructor	Fecha de la instrucción
Dirección del instructor	
Firma del instructor	

Condiciones de garantía

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

En su calidad de fabricante, W&H se hace responsable de los defectos de material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 24 meses. Los accesorios y los consumibles están excluidos de la garantía.

Declinamos toda responsabilidad en caso de daños causados por un uso incorrecto o de las reparaciones realizadas por terceros no autorizados por W&H.

Para cualquier reclamación de garantía, diríjase al proveedor o a un servicio técnico autorizado de W&H y presente el resguardo de compra. La prestación de cualquier servicio en garantía no amplía el plazo de vigencia de esta ni ningún otro plazo de responsabilidad por parte del fabricante.

24 meses de garantía

Servicios técnicos autorizados de 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 **med.wh.com**

Form-Nr. 51015 ASP
Rev. 007 / 13.09.2024
Versión de software 1.X.X.
Salvo modificaciones