

## Instrucciones de uso



CE  
0297

piezomed  
pro

M-PH350  
M-PM100

# Índice

---

Símbolos.....	4
<b>1. Introducción.....</b>	<b>7</b>
<b>2. Desembalaje.....</b>	<b>9</b>
<b>3. Contenido suministrado.....</b>	<b>10</b>
<b>4. Indicaciones de seguridad.....</b>	<b>11</b>
<b>5. Descripción.....</b>	<b>17</b>
<b>6. Puesta en marcha.....</b>	<b>21</b>
<b>7. Uso.....</b>	<b>26</b>
<b>8. Iconos.....</b>	<b>28</b>
<b>9. Mensajes de error.....</b>	<b>31</b>
<b>10. Higiene y mantenimiento.....</b>	<b>32</b>
Indicaciones generales.....	32
Limitación en el procesamiento.....	33
Primer tratamiento en el lugar de uso.....	34
Limpieza manual.....	35
Desinfección manual.....	38
Limpieza y desinfección mecanizadas.....	39
Secado.....	40
Control, mantenimiento e inspección.....	41
Embalaje.....	42
Esterilización.....	43
Almacenamiento.....	45
<b>11. Servicio técnico.....</b>	<b>46</b>
<b>12. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&amp;H.....</b>	<b>48</b>
<b>13. Datos técnicos.....</b>	<b>50</b>

# Índice

---

<b>14. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2</b> .....	53
<b>15. Desecho</b> .....	56
<b>Certificado de formación W&amp;H</b> .....	59
<b>Condiciones de garantía</b> .....	60
<b>Servicios Técnicos Autorizados W&amp;H</b> .....	61

# Símbolos



¡ATENCIÓN!  
Riesgo de lesiones a personas



Esterilizable hasta la  
temperatura indicada



Observar las instrucciones de  
uso



¡AVISO IMPORTANTE!  
Riesgo de daños en objetos



Apto para el baño ultrasónico



No desechar junto con la basura  
doméstica



Explicaciones generales,  
sin riesgo para personas  
u objetos



Marcado CE con número de  
identificación del organismo  
notificado



Número de artículo



Producto sanitario



Fabricante



Número de serie



Termodesinfectable















Fecha de fabricación



Estructura de datos según el  
Health Industry Bar Code

# Símbolos

	Seguir las instrucciones de uso	<b>W</b>	Potencia (vatios)		Componente de aplicación del tipo B (no apto para aplicación intracardíaca)
	Denominación del lote		Corriente continua CC		No reutilizar
	Pedal de control		Arriba		Marca «El punto verde» – Duales System Deutschland GmbH
<b>V</b>	Tensión eléctrica (voltios)		Frágil		Marca de RESY OfW GmbH para identificar embalajes de transporte y envoltorios de papel y cartón reciclables
<b>Hz</b>	Frecuencia (hercios)		Proteger contra la humedad		No estéril

# Símbolos



Producto sanitario que cumple las siguientes normas y especificaciones sobre seguridad eléctrica, seguridad mecánica y protección contra incendios: ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/[R]2012 + A1:2012 + C1:2009/[R]2012 + A2:2010/[R]2012, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/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. 250X – N.º control.



¡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.



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



Límite de temperatura



Límite de humedad del aire

# 1. Introducción

---



## **Para su seguridad y la de sus pacientes**

Estas instrucciones de uso le explicarán el funcionamiento de su producto sanitario. Sin embargo, queremos prevenirle respecto a posibles situaciones de riesgo. Su seguridad, la de su equipo y, por supuesto, la de sus pacientes son de vital importancia para nosotros.



Siga las indicaciones de seguridad.

## **Uso adecuado**

El sistema quirúrgico piezoeléctrico está indicado para osteotomía, osteoplastia, fresado y formado de tejidos duros. Se incluye cirugía otorrinolaringológica, CMF, de mano/pie, plástica y reconstructiva.



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



## **Cualificación del usuario**

El producto sanitario solo debe ser utilizado por personal con la debida cualificación y experiencia médica, profesional y práctica, y previa formación específica sobre esta materia. Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en médicos como grupo de destinatarios.

# Introducción

---

## Responsabilidad del fabricante

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

- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 61).
- > La instalación eléctrica del local debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 («Instalación de dispositivos eléctricos en espacios utilizados con fines médicos») o, en su caso, las normativas vigentes en su país.
- > Si el producto sanitario se abre de forma no autorizada, se pierde automáticamente el derecho a la garantía, eximiendo a W&H de cualquier responsabilidad.



## Aplicación especializada

El producto sanitario está destinado exclusivamente a aplicaciones especializadas conforme al uso adecuado, debiendo observarse en todo momento tanto las normas de protección en el trabajo y de prevención de accidentes como estas instrucciones de uso. Los trabajos de procesamiento y mantenimiento del producto sanitario deben encomendarse exclusivamente a personas instruidas en autoprotección, protección de pacientes y protección contra infecciones. Un uso inadecuado (p. ej., por higiene y mantenimiento deficientes), 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.

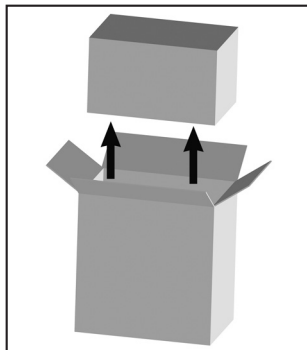


Se debe informar de todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.

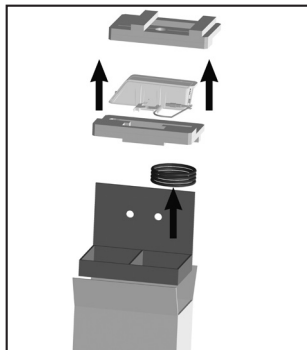


## 2. Desembalaje

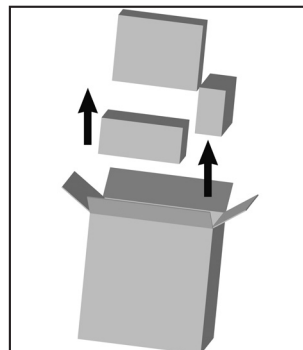
### Unidad de control M-PM100



- ❶ Levante la caja para sacarla.



- ❷ Extraiga las instrucciones de uso, la unidad de control y el cable de red.



- ❸ Retire los embalajes individuales y retire la fuente de alimentación, el set de mangueras de spray y los accesorios.

El embalaje de W&H es ecológico y puede ser reciclado por las empresas especializadas. Le recomendamos que conserve el embalaje original.

### 3. Contenido suministrado

Unidad de control	<b>M-PM100 30500000</b>
Cable de red específico del país	X

#### Se incluye de forma opcional en el set

REF 30501000	Pieza de mano M-PH350 con cable de 3,5 m
REF 00636901	Limpiador de toberas
REF 30264000	Pedal de control S-NW
REF 30285000	Pedal de control S-N2
REF 08132760	Cambiador de insertos M-IC350
REF 07883900	Fuente de alimentación
REF 08174800	Set de mangueras de spray de 3,8 m (6 uds., desechables)
REF 30387000	Unidad de control Amadeo M-UK1023 (230 V)
REF 30388000	Unidad de control Amadeo M-UK1015 (120 V)
REF 30389000	Unidad de control Amadeo M-UK1010 (100 V)
REF 30393000	Micromotor Amadeo M-MH40 con cable de 3,5 m
REF 04005900	Soporte Amadeo

## 4. Indicaciones de seguridad

---



- > Guarde el producto sanitario 24 horas antes de la primera puesta en marcha a temperatura ambiente.
- > Antes de cada aplicación, compruebe que el producto sanitario no tenga desperfectos ni piezas sueltas.
- > No ponga en marcha el producto sanitario en caso de estar dañado.
- > Ponga en marcha el producto sanitario solo con la tapa enroscada.
- > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.
- > El usuario es plenamente responsable de la aplicación y de desconectar a tiempo el sistema.
- > Asegúrese de que en caso de avería de un dispositivo o inserto, la operación pueda finalizar de forma segura.
- > Nunca toque simultáneamente al paciente y las conexiones eléctricas del producto sanitario.
- > Compruebe que no transfiere ningún virus informático a la unidad de control a través del intercambio de datos externo (unidad USB).
- > El producto sanitario no es adecuado para su uso en zonas con peligro de explosión.
- > El producto sanitario no es adecuado para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno.



- > No retuerza ni doble el cable. No lo enrolle demasiado apretado.

# Indicaciones de seguridad

---



## Interrupción del suministro eléctrico

En caso de que se interrumpa el suministro eléctrico o se apague la unidad de control, se guardará el último valor ajustado y se volverá a activar después de encender la unidad.

## Fallo del sistema

Un fallo total del sistema no constituye un error crítico.



## Cable de red/Fuente de alimentación

- > Utilice únicamente el cable de red/la fuente de alimentación incluidos en el suministro.
- > Conecte el cable de red solamente a una toma con contacto de protección.

**En caso de peligro, desconecte la unidad de control de la red de corriente.**

- > Extraiga la fuente de alimentación de la toma.



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



## Pedal de control

Siga las instrucciones contenidas y las indicaciones de seguridad en las instrucciones de uso del pedal de control.



## Pedal de control S-NW

Mantenga pulsado el botón NARANJA para cambiar entre varias unidades de control/aplicaciones.

# Indicaciones de seguridad

---

## 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.

## Pieza de mano



### Riesgos por campos electromagnéticos

Este producto sanitario es adecuado para su uso en pacientes con 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.

# Indicaciones de seguridad

---

## Suministro de refrigerante



El producto sanitario ha sido diseñado para su uso con una solución fisiológica.



- > Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento y la correcta función de refrigerante.
- > Utilice solo un refrigerante adecuado y tenga en cuenta las indicaciones médicas y generales del fabricante.
- > En caso de fallo del suministro de refrigerante, ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio.
- > Utilice solo un set de mangueras de spray homologado por W&H o accesorios cuyo uso esté homologado por W&H.
- > Compruebe que la función de llenado de refrigerante se realice antes de cada aplicación.

## Set de mangueras de spray



- > Tenga en cuenta la fecha de caducidad y utilice solo mangueras de spray de una vía desechables cuyo embalaje no presente daños.
- > Sustituya las mangueras de spray desechables inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre el desecho.

## Cambio de aplicación



Cuando cambia la aplicación, se emite una señal acústica (peligro de lesiones).

## Indicaciones de seguridad

---

### Ciclo periódico de activación y desactivación S3 (60 s ON/30 s OFF)



El producto sanitario está concebido para un ciclo periódico de activación y desactivación S3 con 60 segundos ON y 30 segundos 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.

### Insertos



- > Utilice únicamente insertos homologados por W&H y el cambiador de insertos correspondiente.
- > Compruebe que la forma original de los insertos no haya cambiado (p. ej., si se han caído).
- > No doble ni vuelva a afilar los insertos.
- > Utilice los insertos solamente cuando la pieza de mano esté detenida.
- > Nunca sujete el inserto oscilante.
- > Después de cada tratamiento, extraiga el inserto de la pieza de mano y colóquelo en el soporte para insertos [para evitar lesiones e infecciones].
- > Preste atención a que exista suficiente refrigerante justo en el punto de tratamiento.
- > Maneje el inserto moviendo la pieza de mano de forma continuada.
- > No aplique una presión excesiva sobre el inserto. Puede provocar el calentamiento o la rotura del inserto y lesionar con ello al paciente.
- > No efectúe movimientos de palanca con el inserto.
- > No permita en ningún momento que el inserto oscile libremente sin refrigerante.

# Indicaciones de seguridad

---

## Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación



- > Limpie la unidad de control.
- > Limpie y desinfecte la pieza de mano con cable, la superficie universal, los insertos, el cambiador de insertos y el soporte.
- > Esterilice la pieza de mano con cable, la superficie universal, los insertos y el cambiador de insertos.

## Prueba de funcionamiento



No mantenga la pieza de mano con cable a la altura de los ojos.

- > Conecte la pieza de mano con cable a la unidad de control.
- > Coloque el inserto.
- > Ponga el producto sanitario en marcha.

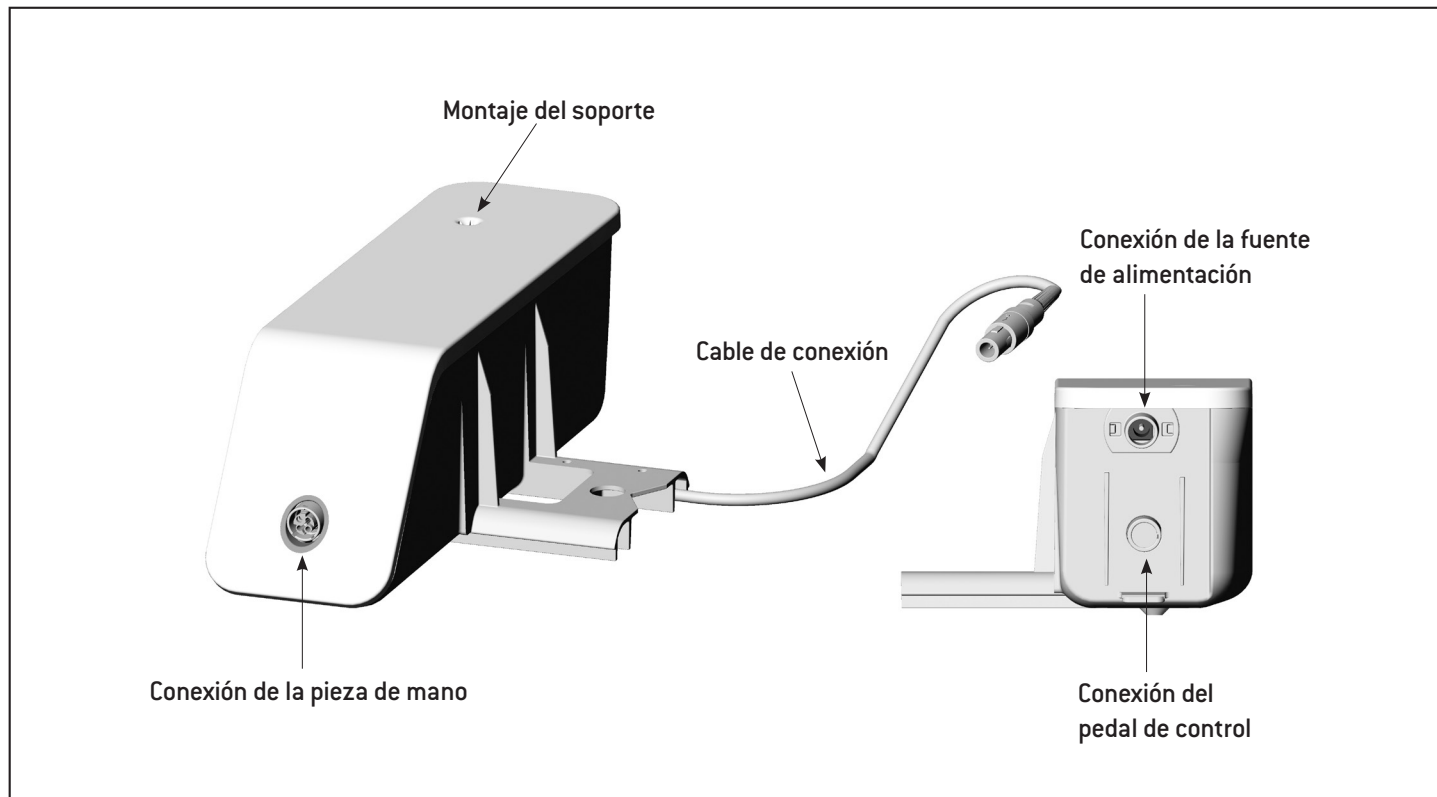


En caso de problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, sonidos inusuales o calentamiento), ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.



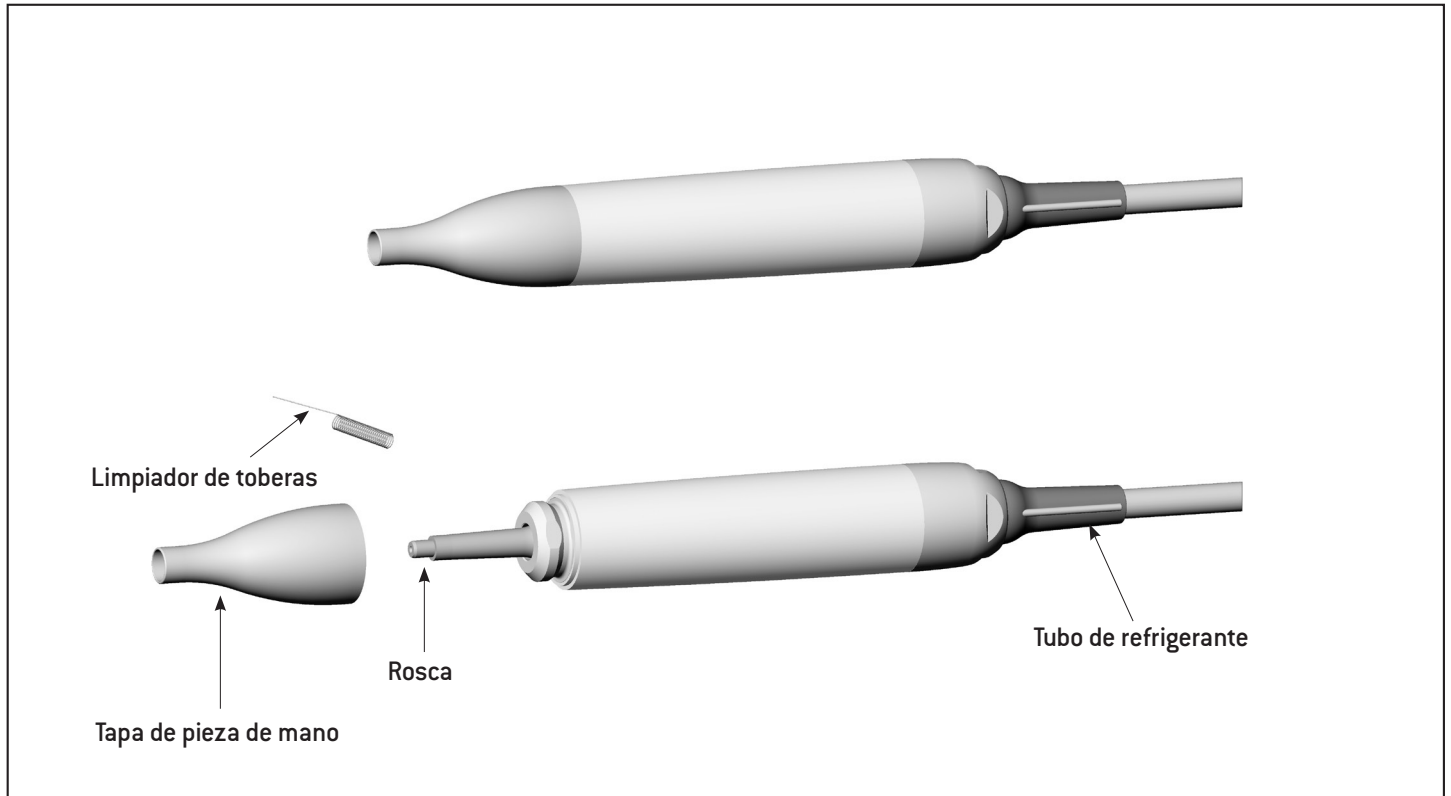
## 5. Descripción

## Unidad de control M-PM100



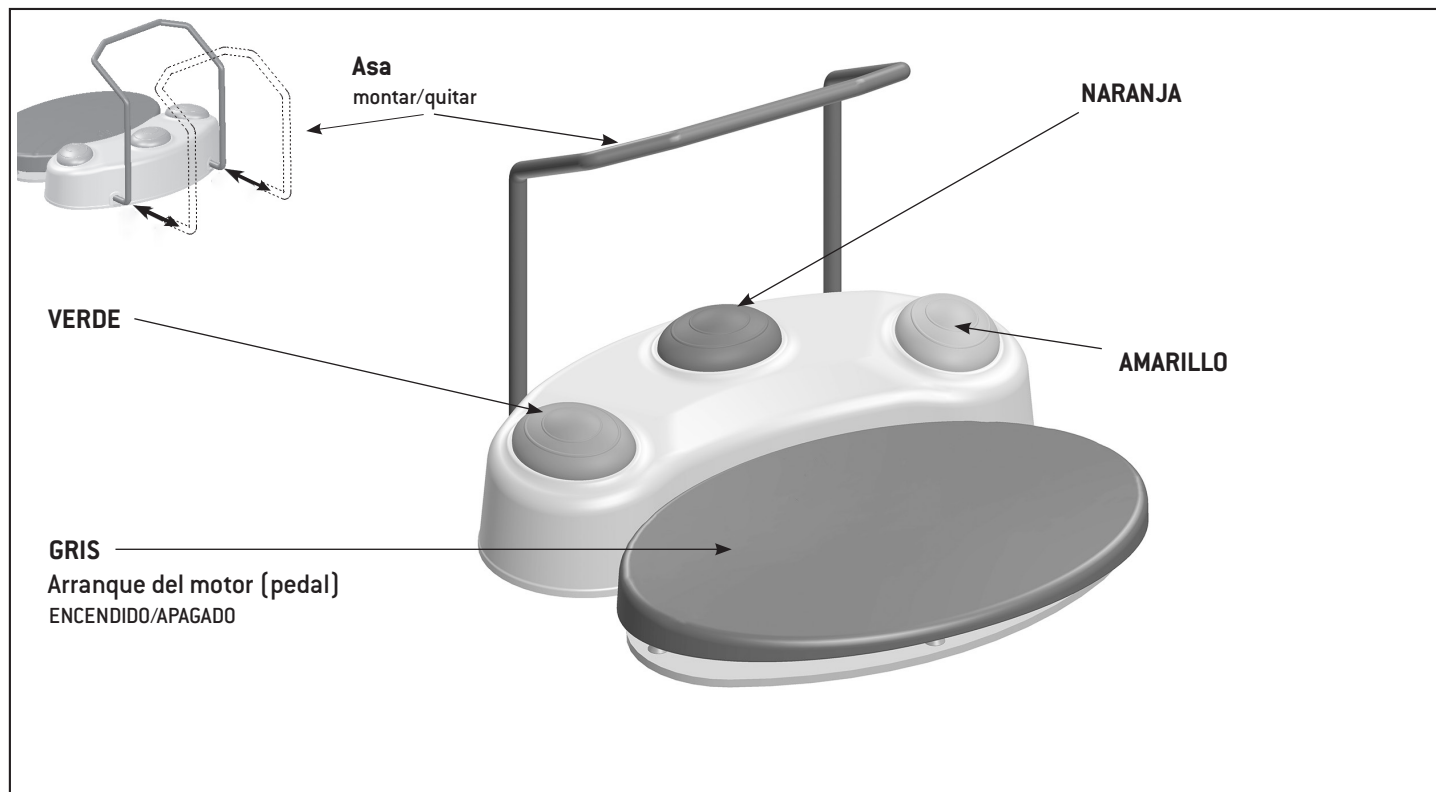
# Descripción

## Pieza de mano con cable M-PH350



# Descripción

## Pedal de control S-N2/S-NW



### NARANJA



**S-NW: Cambiar entre varias unidades de control**

Pulse el botón NARANJA durante 3 segundos.



**S-NW: Cambio de aplicación**

Pulse el botón NARANJA durante 3 segundos hasta que se emita la señal acústica.

### S-N2: Cambio de aplicación

Pulse el botón NARANJA durante 3 segundos hasta que se emita la señal acústica.

### VERDE

Pulse el botón VERDE para modificar la cantidad de refrigerante en pasos de un 20 %.

Mantenga pulsado el botón VERDE para activar la función de llenado de refrigerante.

### AMARILLO

#### Función Boost

Mantenga pulsado el botón AMARILLO para activar la función Boost.

La función Boost aumenta la potencia al 100 % durante el funcionamiento, sin importar del valor mostrado en la pantalla.

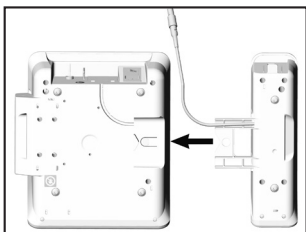
## 6. Puesta en marcha



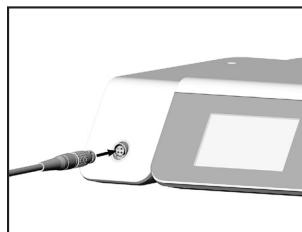
Coloque la unidad de control en una superficie lisa y horizontal.




Compruebe que la unidad de control se pueda desconectar siempre de la red de corriente.

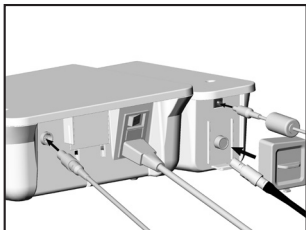


- 1** Conecte la unidad de control hasta que encaje.




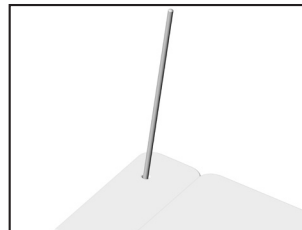
- 3** Conecte el cable de la pieza de mano.


 Preste especial atención a la posición.



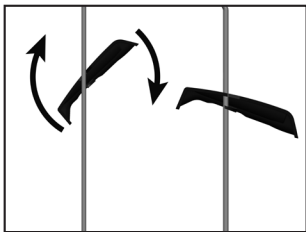
- 2** Conecte el cable de conexión al conectar el pedal de control al M-UK10xx. Conecte la fuente de alimentación, el pedal de control o el dongle al M-PM100.

 Preste especial atención a la posición.

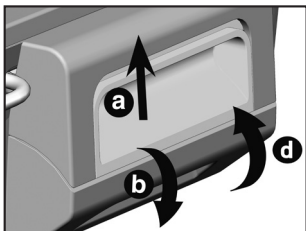


- 4** Conecte el soporte.
-  Preste especial atención a la posición.

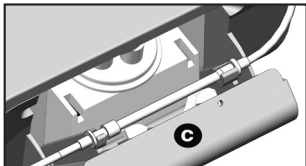
## Puesta en marcha



- 5 Cuelgue y fije la superficie universal.

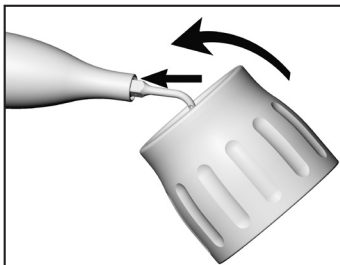


- 6 Coloque la manguera de spray.
- > Abra la tapa de la bomba [a, b].
  - > Coloque la manguera de spray [c].
  - > Cierre la tapa de la bomba [d].

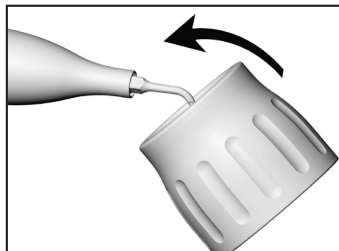


## Puesta en marcha

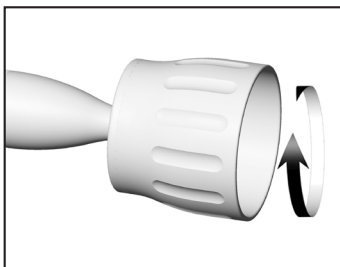
## Conectar/extraer los insertos



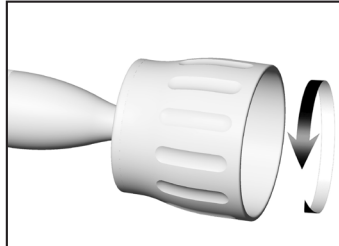
- 1 Enrosque a mano el inserto en la rosca de la pieza de mano. Conecte el cambiador de insertos en el inserto.



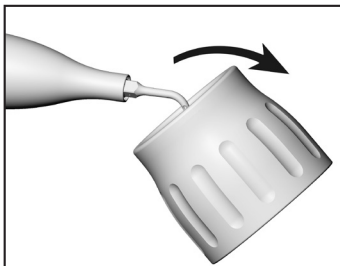
- 1 Conecte el cambiador de insertos en el inserto.



- 2 Gire el cambiador de insertos hasta escuchar que encaje.



- 2 Saque el inserto girándolo con el cambiador de insertos.



- 3 Extraiga el cambiador de insertos.

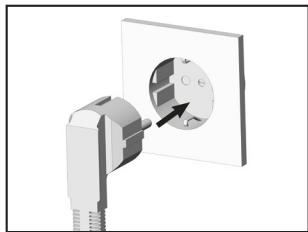


Compruebe que la sujeción esté fija.

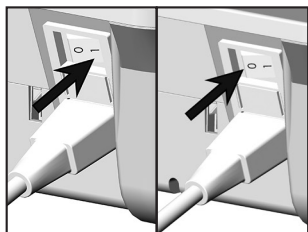


Conserve el inserto en el soporte para insertos hasta el momento del proceso de higiene y mantenimiento.


## Puesta en marcha



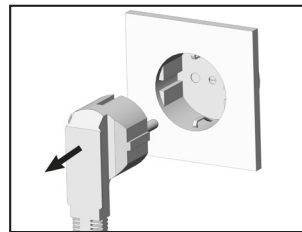
- 1 Conecte el cable de red/  
la fuente de alimentación  
solamente a una toma con  
contacto de protección.



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

 Asegúrese de que el M-PM100 está desconectado del suministro eléctrico antes de encender la unidad de control con el interruptor de red.

## Encender/Apagar la unidad de control



- 1 Extraiga el enchufe de red de la  
toma.





Compruebe que la función de llenado de refrigerante se realice antes de cada aplicación.



Función de llenado de refrigerante

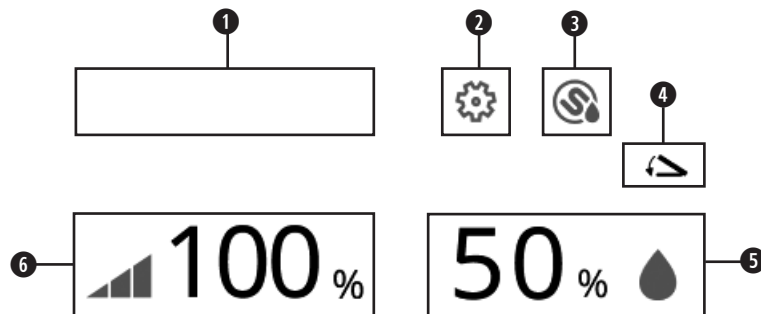


Confirme la información para poner en marcha la función de llenado de refrigerante.

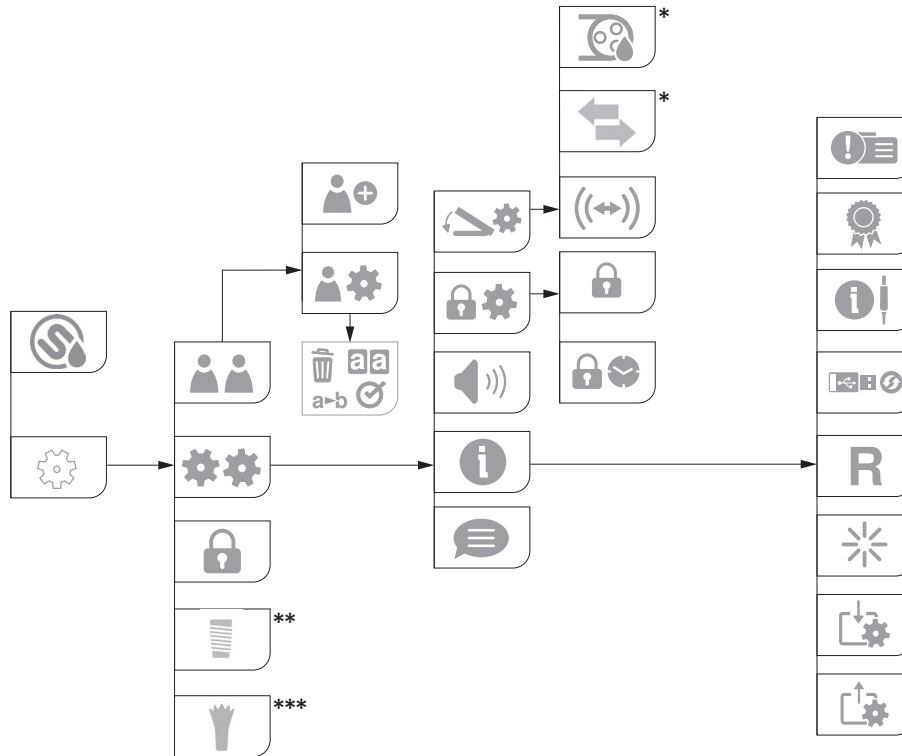


La función de llenado de refrigerante se realiza durante 15 segundos.

La función de llenado de refrigerante se interrumpe tocando la pantalla o accionando el pedal de control.





1	Ámbito de aplicación
2	Configuración
3	Función de llenado de refrigerante
4	Pedal de control
5	Cantidad de refrigerante
6	Potencia




\* Solo es visible si se utiliza el pedal de control S-NW.

\*\* Visible en Piezo Mode / \*\*\* Visible en Amadeo Mode

## 8. Iconos

 **Usuario**  
 No puede eliminarse un usuario activado.

 **Introducir usuario**

 **Ajustar el usuario**  
Ajustes del usuario: Copiar, cambiar, activar, eliminar.

 **Confirmar/Guardar**

 **Cambiar a la siguiente página**

 **Ajustar pedal de control**

 **Acoplamiento (Pairing S-NW)**


 **Pedal de control ENCENDIDO/APAGADO**


 **Sistema**

 **Amadeo Mode**  
> Cambiar de Piezo Mode a Amadeo Mode

 **Piezo Mode**  
> Cambiar de Amadeo Mode a Piezo Mode

 **Función de llenado de refrigerante**

 **Bloqueo de pantalla**  
> Activar/desactivar

 **Ajustar bloqueo de pantalla**  
> Activar/desactivar  
> Intervalo

 **Tiempo de intervalo**  
> Seleccionar hora

 **Sonido**  
> Activar/desactivar

# Iconos



## Idioma

> Seleccionar



## Información del sistema



## Servicio técnico



## Licencias

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



## Información del módulo



## Restablecer



## Actualización de software



## Reiniciar



## Importar datos de usuario



## Exportar datos de usuario



## Cambio de aplicación

> Activar/desactivar



Cambiar solo entre  
Amadeo/Piezo Mode



## Cambio de aplicación APAGADO



## Funcionamiento de la bomba sin scaler

> Activar/desactivar



La bomba está en marcha sin pieza de  
mano/inserto conectado



## Funcionamiento de la bomba sin scaler APAGADO

# Iconos



Ajuste seleccionado



Negro = Información

Verde = Información con posible selección



Rojo = Mensaje de error, no es posible seguir trabajando

Naranja = Mensaje de error, es posible seguir trabajando



Rojo = Cambiar las pilas



Pedal de control S-NW



Pedal de control S-N2









**Reducir/Aumentar los parámetros**

> Pulsar menos/más


> Accionar el control deslizante


> Pulse en la posición deseada de la línea del control deslizante


## 9. Mensajes de error


Icono	Descripción del error	Solución
	ATENCIÓN PEDAL DE CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Comprobar la conexión del pedal de control</li> <li>&gt; Comprobar la conexión del dongle</li> </ul>
	ATENCIÓN CAMBIAR SUMINISTRO DE REFRIGERANTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Asegúrese de que haya suministro de refrigerante para el componente de aplicación seleccionado</li> <li>&gt; Confirmará la aplicación pulsando la pantalla o accionando el pedal de control.</li> </ul>
	ATENCIÓN SCALER QUIRÚRGICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Comprobar la conexión de la pieza de mano</li> <li>&gt; Dejar enfriar la pieza de mano al menos 10 minutos</li> </ul>
	ATENCIÓN EL SCALER NO SE RECONOCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Comprobar la conexión de la pieza de mano</li> <li>&gt; Conectar el inserto</li> <li>&gt; Comprobar la sujeción del inserto</li> </ul>
	ERROR DEL SISTEMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Apagar la unidad de control, volver a encenderla</li> </ul> <p> Si el mensaje de error vuelve a aparecer, diríjase de inmediato a un Servicio Técnico Autorizado W&amp;H.</p>


- > Si no consigue solucionar alguno de los errores descritos, es necesario ponerse en contacto con un Servicio Técnico Autorizado W&H.
- > En caso de un fallo total del sistema, apague la unidad de control y vuelva a encenderla.

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

 Los insertos se pueden procesarse en el soporte para insertos (REF 08174900).

-  > Utilice equipos de protección, gafas de seguridad, mascarilla y guantes.  
> Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido libre de aceite y filtrado, con una presión máxima de 3 bar.

 > La pieza de mano con cable no debe desmontarse.

-  **Productos de limpieza y desinfección**
- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los productos de limpieza y desinfección.
  - > Utilice únicamente detergentes aptos para la limpieza o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
  - > Siempre deben respetarse las concentraciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante del desinfectante.
  - > Utilice desinfectantes aprobados y de los cuales se ha demostrado su eficacia, por ejemplo por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Asociación de higiene aplicada), a Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Sociedad austriaca para la higiene, la microbiología y la medicina preventiva), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) o la Agencia de Protección Ambiental (EPA, Environmental Protection Agency) de Estados Unidos.

Si los productos de limpieza y desinfección indicados no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.





La vida útil y la operatividad del producto sanitario vienen determinadas en gran medida por la fatiga mecánica durante el uso y los efectos químicos durante el procesamiento.

- > Envíe los productos sanitarios gastados o dañados o los productos sanitarios con modificaciones de material a un Servicio Técnico Autorizado W&H.



### **Ciclos de procesamiento**

- > En el caso del producto sanitario de W&H, le recomendamos realizar un servicio técnico regular después de 300 ciclos de procesamiento o de un año.
- > Recomendamos sustituir el cambiador de insertos cada 450 ciclos de procesamiento.
- > Recomendamos comprobar si los insertos presentan un desgaste visible después de 20 ciclos de procesamiento.



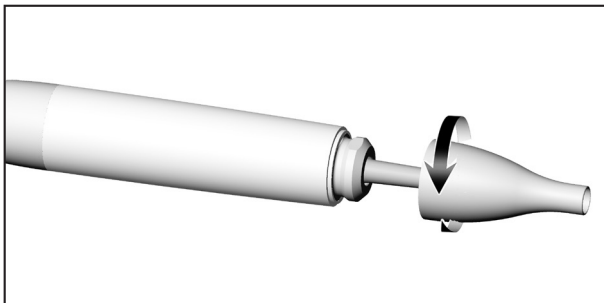
- > Limpie la unidad de control inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Limpie la pieza de mano con cable inmediatamente después de cada tratamiento para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (p. ej., sangre, saliva, etc.) y evitar el bloqueo de las piezas internas.
- > Active la función de llenado de refrigerante durante al menos 10 segundos.
- > Asegúrese de que se enjuaguen todos los orificios de salida.



- > Desconecte el inserto.
- > Desconecte la pieza de mano con cable.
- > Limpie la pieza de mano junto al cable, la superficie universal y el soporte con desinfectante.



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



### Desmontar la pieza de mano con cable

- 1 Desatornille la tapa de la pieza de mano.

### Pieza de mano con cable, insertos, cambiador de insertos, superficie universal, soporte



No introduzca la pieza de mano con cable, el cambiador de insertos, la superficie universal ni el soporte en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.

- > Limpie la pieza de mano con cable, los insertos, el cambiador de insertos, la superficie universal y el soporte con agua potable corriente (<35 °C / <95 °F).
- > Enjuague y frote con un cepillo todas las superficies interiores y exteriores.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.

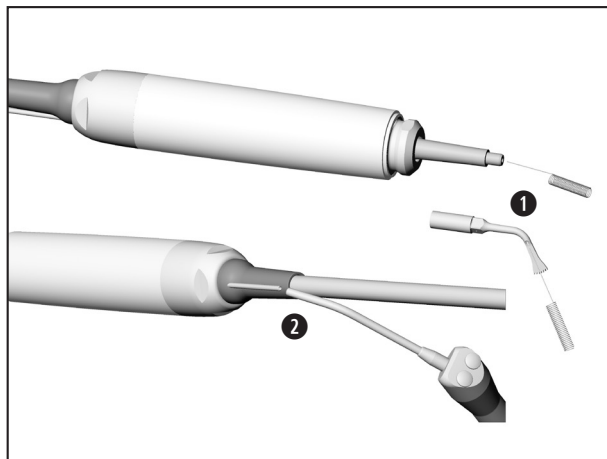
## Insertos



Limpie y desinfecte los insertos diamantados mediante baño ultrasónico.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de los insertos para una limpieza y desinfección manuales eficaces mediante el baño ultrasónico «Bandelin Type RK 100 CC» y el producto de limpieza y desinfección «Stammopur DR8» (empresa DR H Stamm, Berlín) y «CaviCide™» (empresa Metrex).



## Limpieza del tubo de refrigerante/las toberas de spray



Limpie y desinfecte el limpiador de toberas en un baño ultrasónico o en un termodesinfectador.

- 1 Limpie cuidadosamente los orificios de salida con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y depósitos.
- 2 Purgue el tubo de refrigerante y los orificios de salida con aire comprimido.



En caso de obturación de los orificios de salida o los tubos de refrigerante, diríjase a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

## Unidad de control



No sumerja en agua la unidad de control ni la limpie en agua corriente.



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

Unidad de control, superficie universal, soporte, pieza de mano con cable, insertos, cambiador de insertos



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, la superficie universal, el soporte, la pieza de mano con cable, los insertos y el cambiador de insertos para una desinfección manual eficaz mediante el desinfectante «mikrozid® AF wipes» [empresa Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt] y «CaviWipes™» [empresa Metrex].

### Superficie universal, soporte, pieza de mano con cable, insertos, cambiador de insertos



W&H recomienda la limpieza y la desinfección mecanizadas con un termodesinfectador.

- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los termodesinfectadores, de los productos de limpieza y desinfección y de los adaptadores para termodesinfectador.

#### Insertos y tubo de refrigerante

- > En los termodesinfectadores, utilice únicamente adaptadores homologados y validados para los productos con cavidades.



La unidad de control no está aprobada para limpieza mecanizada ni desinfección.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la superficie universal, el soporte, la pieza de mano con cable, los insertos y el cambiador de insertos para una desinfección mecanizada eficaz mediante el uso del termodesinfectador «Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el producto de limpieza «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) según la norma ISO 15883.

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

### Superficie universal, soporte, pieza de mano con cable, insertos, cambiador de insertos

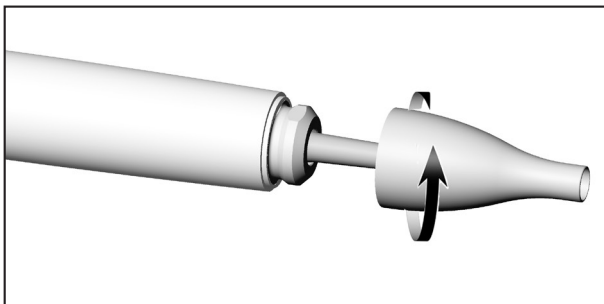


- > Asegúrese de que la superficie universal, el soporte, la pieza de mano con cable, los insertos y el cambiador de insertos queden secos después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.




### Superficie universal, soporte, pieza de mano con cable, insertos, cambiador de insertos

- ⚠ > Tras la limpieza y desinfección, compruebe si la superficie universal, el soporte, la pieza de mano con cable, los insertos y el cambiador de insertos presentan daños, restos de suciedad visibles y modificaciones de las superficies.
- > Vuelva a procesar la superficie universal, el soporte, la pieza de mano con cable, los insertos y el cambiador de insertos si están sucios.
- > Esterilice la superficie universal, la pieza de mano con cable, los insertos y el cambiador de insertos tras su limpieza y desinfección.



#### Montar la pieza de mano con cable

 Vuelva a montar el producto sanitario después de su limpieza y desinfección.

- 1 Atornille la tapa de la pieza de mano.

### Superficie universal, pieza de mano con cable, insertos, cambiador de insertos



Embolsar la superficie universal, la pieza de mano con cable, los insertos y el cambiador de insertos en embolsados de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- > El embolsado de esterilización debe cumplir con las normas válidas en cuanto a calidad y aplicación y debe ser adecuado para el proceso de esterilización.
- > El embolsado de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El embolsado de esterilización lleno no debe estar tenso.

## Superficie universal, pieza de mano con cable, insertos, cambiador de insertos



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



- > Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los esterilizadores de vapor.
- > El programa seleccionado debe ser adecuado para la superficie universal, la pieza de mano con cable, los insertos y el cambiador de insertos.


## Procedimientos de esterilización recomendados

### Superficie universal, pieza de mano con cable, insertos, cambiador de insertos

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

### Superficie universal

- > «Gravity-displacement cycle» (Tipo N)\*\*  
121 °C (250 °F) durante al menos 30 minutos

 Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la superficie universal, la pieza de mano con cable, los insertos y el cambiador de insertos 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).

### **Superficie universal, pieza de mano con cable, insertos, cambiador de insertos**

«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\*/\*\*

### **Superficie universal**

«Gravity-displacement cycle» (Tipo N): 121 °C (250 °F) – 30 minutos\*\*

Tiempos de secado:

### **Superficie universal, pieza de mano con cable, insertos, cambiador de insertos**

«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\*\*

### **Superficie universal**

«Gravity-displacement cycle» (Tipo N): 121 °C (250 °F) – 30 minutos\*\*

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

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

### Superficie universal, pieza de mano con cable, insertos, cambiador de insertos



- > Almacene los productos esterilizados en un lugar libre de polvo y seco.
- > La validez del producto esterilizado depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embolsado.

## 11. Servicio técnico

---



### **Control regular**

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 caso de problemas de funcionamiento, diríjase directamente a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

Los trabajos de reparación y mantenimiento debe realizarlos solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H.



> Asegúrese de que el producto sanitario se ha sometido al procesamiento completo antes de su devolución.



> Para realizar la devolución, utilice el embalaje original.

> No enrolle el cable en la pieza de mano ni doble el cable de la pieza de mano. (Riesgo de daños)

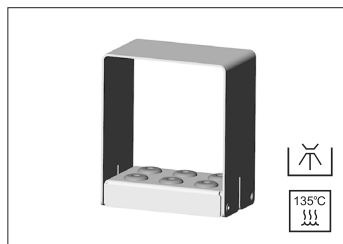
## 12. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H



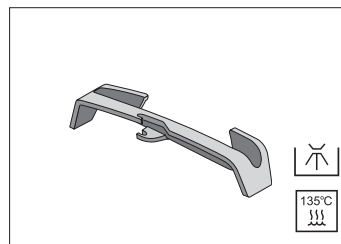
Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales W&H o accesorios cuyo uso esté homologado por W&H.  
Proveedor: Distribuidor de W&H (enlace: <https://www.wh.com>)



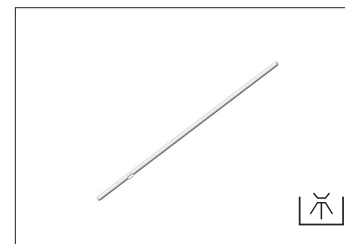
**08132760**  
Cambiador de insertos  
M-IC350



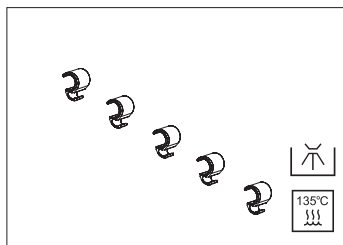
**08174900**  
Soporte para insertos



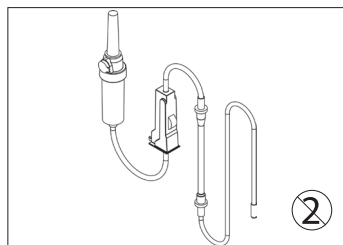
**07721800**  
Superficie universal



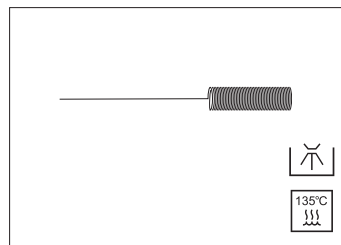
**08067690**  
Soporte



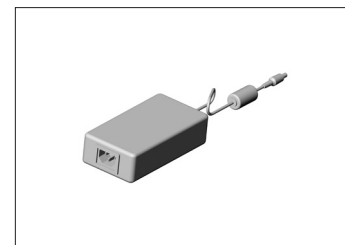
**08046870**  
Clips de sujeción (5 uds.)



**08174800**  
Set de mangueras de spray de 3,8 m  
(6 uds., desechables)



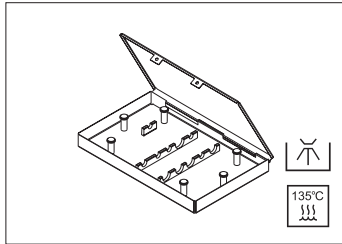
**00636901**  
Limpiador de toberas



**07883900**  
Fuente de alimentación



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



**08174820**

Caja de Piezomed Pro

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



## 13. Datos técnicos

## Unidad de control M-PM100

Unidad de control	M-PM100
Tensión de red:	100-240 V
Tensión de funcionamiento:	30-32 V CC
Frecuencia:	50-60 Hz
Potencia máxima suministrada (ultrasonidos):	24 W
Frecuencia de trabajo:	22-35 kHz
Caudal de refrigerante al 100 %:	al menos 90 ml/min
Modo de funcionamiento:	S3 (60 s ON/30 s OFF)
Dimensiones en mm (altura x anchura x profundidad):	90 x 140 x 285
Peso:	635 g
Longitud del cable de la pieza de mano:	3,5 m
Pedal de control:	S-N2/S-NW

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

Aparato ME con tipo de protección I (para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, solo debe conectarse la fuente de alimentación a una red de alimentación con conductor protector)

## Datos técnicos

## Pieza de mano con cable M-PH350

<b>Pieza de mano con cable</b>	<b>M-PH350</b>
Consumo eléctrico máximo:	24 W
Frecuencia [ultrasonidos]:	22-35 kHz
Caudal de refrigerante al 100 %:	al menos 90 ml/min
Modo de funcionamiento:	S3 (60 s ON/30 s OFF)



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

### 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)
Temperatura del producto sanitario en el lado del paciente (plástico):	máximo 60 °C (140 °F)
Temperatura de la pieza de trabajo (inserto):	máximo 41 °C (105,8 °F)

## Datos técnicos

---

### Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	de $-40\text{ °C}$ a $+70\text{ °C}$ (de $-40\text{ °F}$ a $+158\text{ °F}$ )
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	del 8 % al 80 % [relativa], sin condensación
Temperatura en funcionamiento:	de $+10\text{ °C}$ a $+30\text{ °C}$ (de $+50\text{ °F}$ a $+86\text{ °F}$ )
Humedad del aire en funcionamiento:	del 15 % al 80 % [relativa], sin condensación

Grado de suciedad:	2
Categoría de sobretensión:	II
Altitud:	hasta 3000 m 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 dispositivos quirúrgicos HF.**

# Resultados de la inspección electromagnética

Requisitos	Clase/Nivel de prueba*		
<b>Emisiones electromagnéticas</b>			
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	-		
<b>Inmunidad electromagnética</b>			
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contacto: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV Descarga por aire: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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: $\pm 2$ kV Conexiones de señal y control: $\pm 1$ kV		
Picos de tensión IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1$ kV L-N	$\pm 2$ kV L-PE	$\pm 2$ 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.

## 15. Desecho

---



En el momento de desechar el aparato, asegúrese de que las piezas no estén contaminadas.



Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre el desecho.

- > Producto sanitario
- > Aparatos eléctricos
- > Embalaje





# Certificado de formación W&H

para el instructor

De conformidad con las disposiciones legales (el reglamento austriaco para usuarios de productos sanitarios y la ley austriaca sobre productos sanitarios), el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario. En particular, ha recibido formación detallada sobre los capítulos Indicaciones de seguridad, Puesta en marcha, Uso, Higiene y mantenimiento y Servicio (controles regulares).

Nombre del producto	Número de serie (SN)
Fabricante y dirección	
Distribuidor y dirección	



Nombre del usuario	Fecha de nacimiento o número personal
Clínica/Consulta/Departamento y dirección	
Firma del usuario	
Mediante la firma se confirma que el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario y que ha comprendido el contenido de dicha formación.	



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



# Certificado de formación W&H

para el usuario

De conformidad con las disposiciones legales (el reglamento austriaco para usuarios de productos sanitarios y la ley austriaca sobre productos sanitarios), el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario. En particular, ha recibido formación detallada sobre los capítulos Indicaciones de seguridad, Puesta en marcha, Uso, Higiene y mantenimiento y Servicio (controles regulares).

Nombre del producto	Número de serie (SN)
Fabricante y dirección	
Distribuidor y dirección	

Nombre del usuario	Fecha de nacimiento o número personal
Clínica/Consulta/Departamento y dirección	
Firma del usuario	
Mediante la firma se confirma que el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario y que ha comprendido el contenido de dicha formación.	

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

# Condiciones de garantía

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

**W&H se hace responsable como fabricante de los fallos en el material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 12 meses. Los accesorios y los consumibles no se incluyen en la garantía.**

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

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

**12 meses de garantía**

## Servicios Técnicos Autorizados W&H

---

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

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

O escanee el código QR.





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

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

Form-Nr. 51076 ASP  
Rev. 000 / 05.11.2024  
Software version 1.X.X  
Salvo modificaciones