

Instrucciones de uso



CE
0297



Cirugía

Piezas de mano con
Mini LED+ y generador
S-9 L G, S-11 L G

Piezas de mano sin luz
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16

Índice

Símbolos	4
1. Introducción	6
2. Indicaciones de seguridad	9
3. Descripción del producto	13
4. Puesta en marcha	15
Conexión y desconexión	15
Instrumentos rotatorios	17
Cambio del instrumento rotatorio	18
Prueba de funcionamiento	19
5. Higiene y mantenimiento	20
Indicaciones generales.....	20
Limitación en el procesamiento.....	22
Primer tratamiento en el lugar de uso	23
Limpieza manual	24
Desinfección manual.....	32

Limpieza y desinfección mecanizadas	33
Secado	34
Control, mantenimiento e inspección	35
Embalaje	42
Esterilización	43
Almacenamiento	46
6. Servicio	47
7. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H	48
8. Datos técnicos	49
9. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2	52
10. Desecho	55
Condiciones de garantía	56
Servicios Técnicos Autorizados W&H	57

Símbolos



¡ATENCIÓN!

Riesgo de lesiones
a personas



¡AVISO IMPORTANTE!

Riesgo de
daños en objetos



Explicaciones generales,
sin riesgo para personas
u objetos



No desechar junto
con la basura doméstica

R_xonly

¡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.



Fabricante

Símbolos



Marcado CE
con número de
identificación del
organismo notificado



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



Estructura de datos según
el Health Industry Bar Code



Número de artículo



Termodesinfectable



Esterilizable hasta la
temperatura indicada



Número de serie



Marca de verificación
UL para componentes
reconocidos en Canadá y
EE. UU.



Producto sanitario



Fecha de fabricación



Observar las instrucciones
de uso

1. Introducción

La satisfacción de nuestros clientes comienza por la política de calidad de W&H. El presente producto sanitario fue elaborado, producido y controlado según las leyes y normativas vigentes.

Para su seguridad y la de sus pacientes

Lea las instrucciones de uso antes de la primera aplicación del producto. Estas le ilustrarán sobre la utilización del producto sanitario, proporcionándole un funcionamiento libre de molestias, rentable y seguro.



Siga las indicaciones de seguridad.

Uso adecuado

Tratamiento quirúrgico de tejidos orgánicos duros.

Parte del cuerpo prevista

- > Boca
- > Cavidad bucal



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



Cualificación del usuario

Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en médicos como grupo de destinatarios.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante sólo 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 57).



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), 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. Indicaciones de seguridad



- > Guarde el producto sanitario 24 horas antes de la primera puesta en marcha a temperatura ambiente.
- > El producto sanitario solo debe utilizarse con unidades de alimentación que cumplan las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento y la correcta función de refrigerante.
- > Asegúrese siempre de utilizar un refrigerante adecuado y en cantidad suficiente, y utilice un buen sistema de aspiración para el refrigerante.
- > En caso de fallo del suministro de refrigerante, ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio.
- > 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.
- > Conecte el producto sanitario sólo cuando el micromotor se encuentre detenido.
- > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.



- > ¡Evite el contacto del cabezal de la pieza de mano con el tejido blando (peligro de quemadura)!
- > Evite el contacto del LED con el tejido blando (peligro de quemaduras por calentamiento del LED).
- > No utilice el producto sanitario como sonda luminosa
- > Evite el contacto visual directo con la fuente de luz.



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.

Riesgos por campos electromagnéticos

valid for S-9 L G, S-11 L G



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, 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.
- > No apoye el componente de aplicación sobre el cuerpo del paciente.

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación



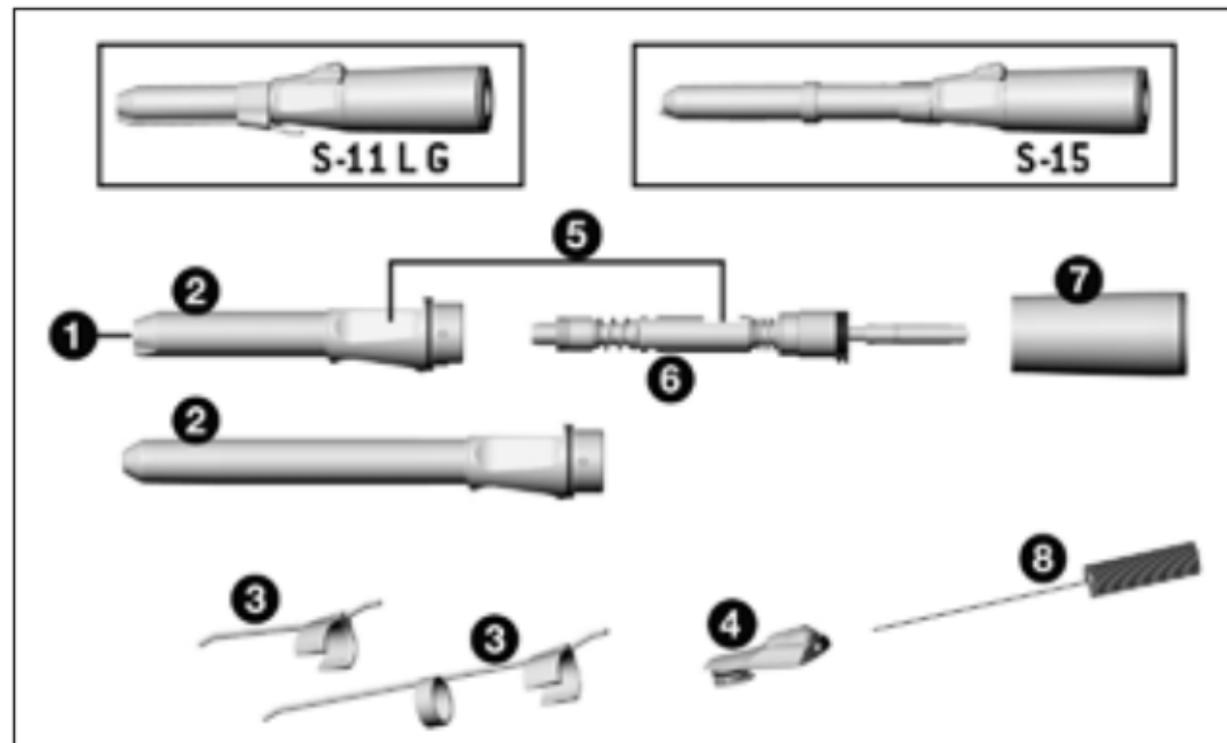
- > El producto sanitario se entrega sellado en una bolsa de PE y sin esterilizar.
- > La bolsa de PE y el embalaje no son esterilizables.



- > Limpie, desinfecte y lubrique el producto sanitario.
- > Esterilice el producto sanitario, el limpiador de toberas y el tubo de refrigerante.

3. Descripción del producto

S-11 L G, S-11, S-15



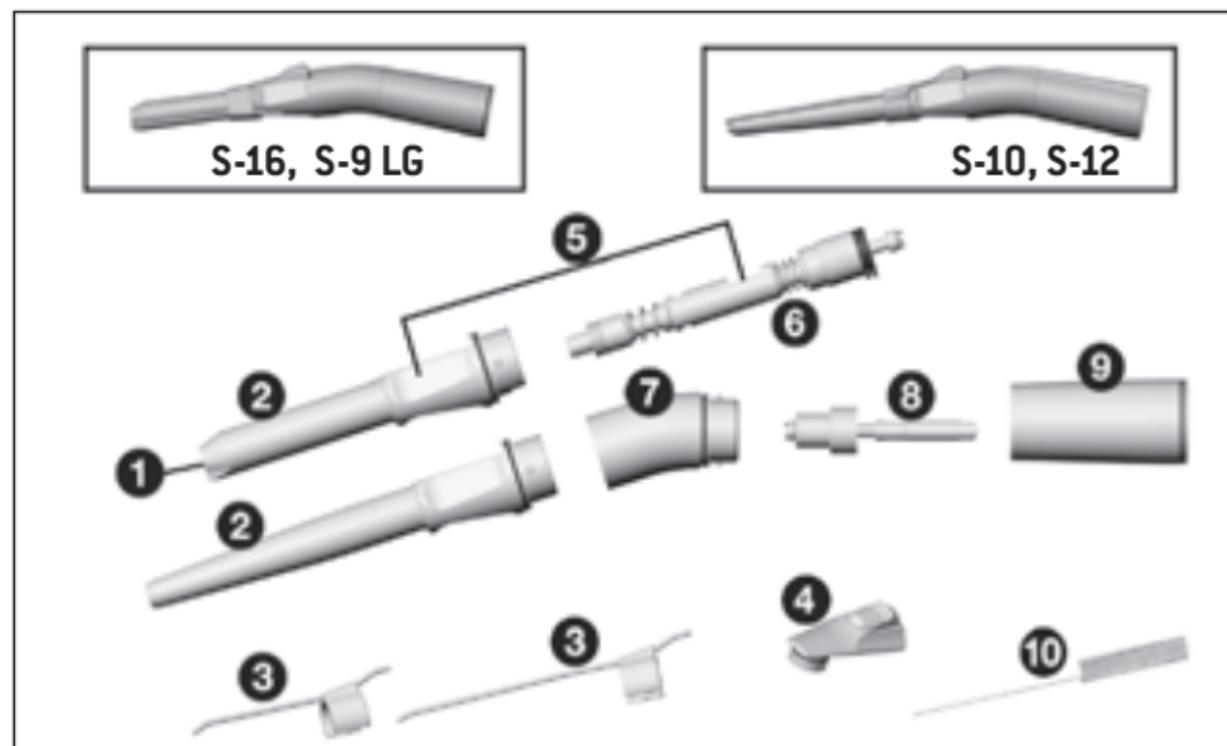
- 1 LED (solo S-11 L G)
- 2 Punta de la pieza de mano*
- 3 Tubo de refrigerante (ajustable)
- 4 Palanca de sujeción
- 5 Superficie de la palanca de sujeción
- 6 Eje
- 7 Cubierta de sujeción*
- 8 Limpiador de toberas largo

* Símbolos en las piezas 2 y 7

-  Cubierta de sujeción abierta
-  Sentido de giro
-  Cubierta de sujeción bloqueada

3. Descripción del producto

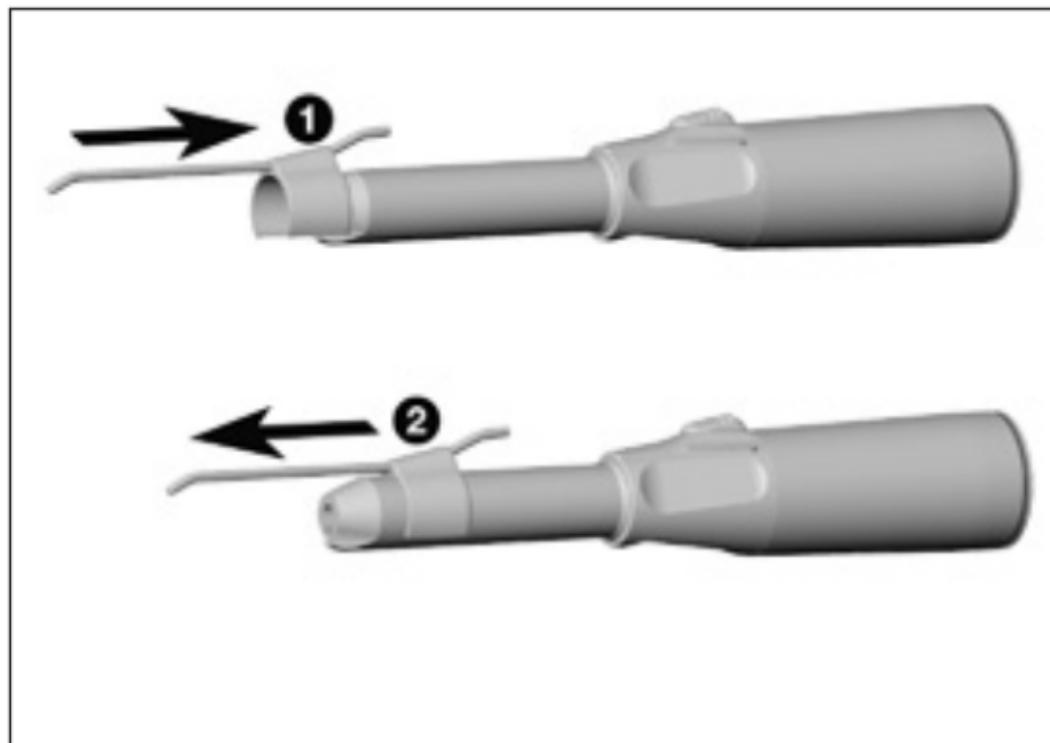
S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



- ① LED (solo S-9 L G)
- ② Punta de la pieza de mano*
- ③ Tubo de refrigerante (ajustable)
- ④ Palanca de sujeción
- ⑤ Superficie de la palanca de sujeción
- ⑥ Eje
- ⑦ Codo*
- ⑧ Eje de leva
- ⑨ Cubierta de sujeción*
- ⑩ Limpiador de toberas largo

* Símbolos en las piezas ②, ⑦ y ⑨

- ⓘ Cubierta de sujeción abierta
- ↔ Sentido de giro
- Ⓜ Cubierta de sujeción bloqueada



Tubo de refrigerante

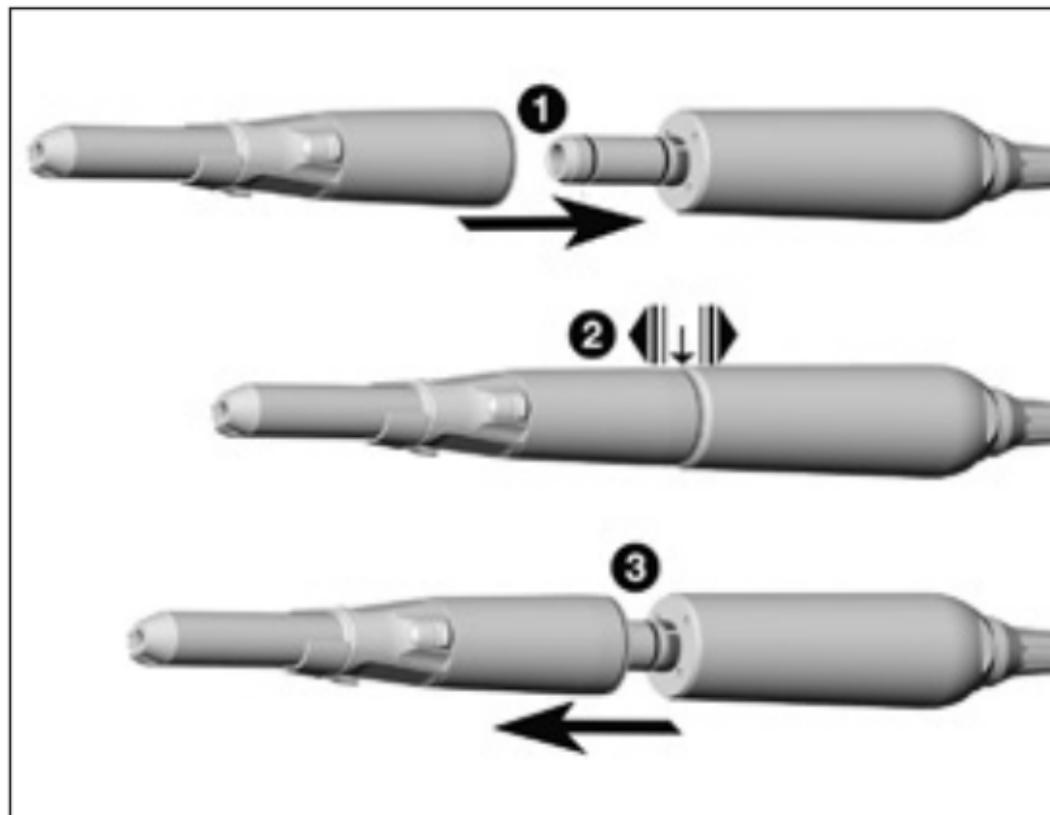
❶ Deslice el tubo de refrigerante.



Compruebe que la sujeción del tubo de refrigerante esté fija y sustitúyalo por uno nuevo si es necesario.

o

❷ Separe el tubo de refrigerante.



Producto sanitario



¡No conectar ni desconectar el producto sanitario durante el funcionamiento!

❶ Conecte el producto sanitario al micromotor.



Al utilizar un seguro anti-torsión entre el micromotor y el producto sanitario: Siga las instrucciones de uso de la unidad de control.



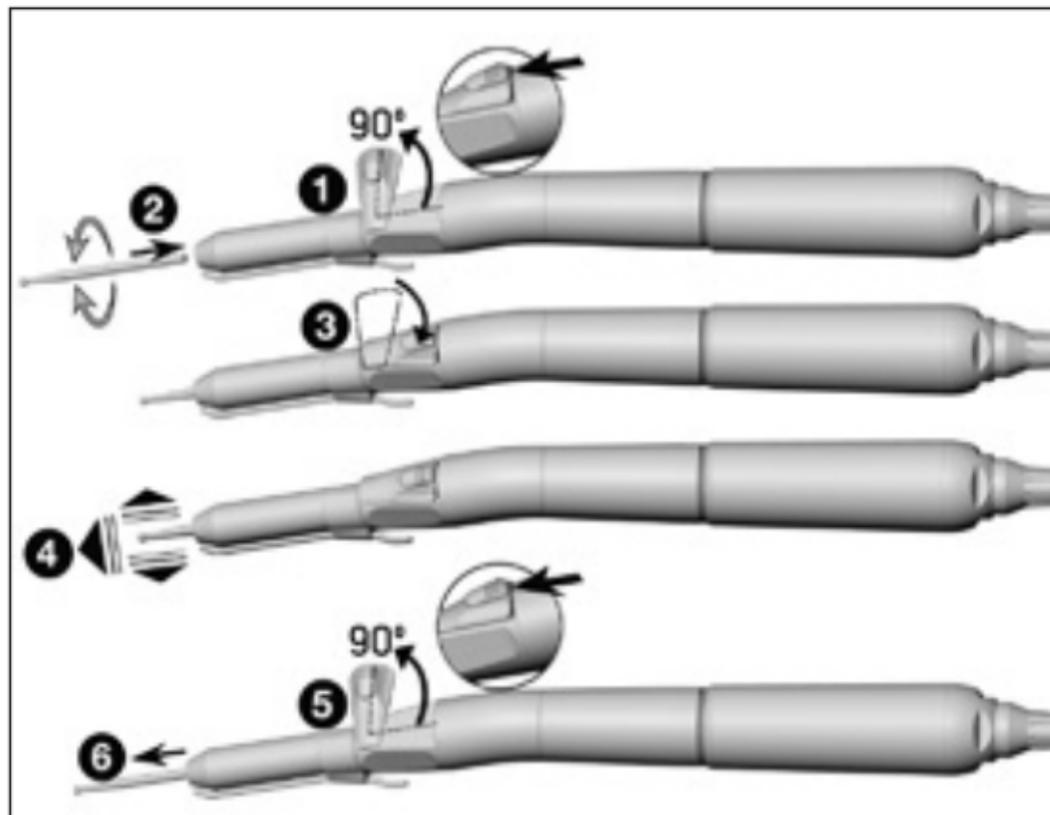
❷ Compruebe la sujeción segura.

❸ Desconecte el producto sanitario.

Instrumentos rotatorios



- > Utilice únicamente instrumentos rotatorios que se encuentren en buen estado y verifique el sentido de giro del mismo. Observe las indicaciones del fabricante.
- > Coloque el instrumento rotatorio solamente cuando el producto sanitario se encuentre detenido.
- > Nunca sujete el instrumento rotatorio cuando aún esté en funcionamiento o en desaceleración.
- > Nunca presione la palanca de sujeción del producto sanitario durante la aplicación. En caso contrario esto provocaría que se soltara el instrumento rotatorio, que se dañara el sistema de sujeción o que se calentara el producto sanitario. ¡Peligro de quemaduras!



Cambio del instrumento rotatorio

- 1** Desbloquee y accione la palanca de sujeción.
- 2** Introduzca el instrumento rotatorio hasta el tope.
- 3** Coloque la palanca de sujeción en la posición inicial.



- 4** Compruebe la sujeción segura.

o

- 5** Desbloquee y accione la palanca de sujeción.
- 6** Retire el instrumento rotatorio.

Prueba de funcionamiento



¡No mantenga el producto sanitario a la altura de los ojos!

- > Coloque el instrumento rotatorio.
- > Ponga el producto sanitario en marcha.



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



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



> Utilice indumentaria 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.

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), la Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Sociedad Austriaca para la Higiene, la Microbiología y la Medicina Preventiva), la Food and Drug Administration (FDA = Agencia Estadounidense del Medicamento) o la U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Agencia de Protección Ambiental de EE. UU.).



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 500 ciclos de procesamiento o de un año.



Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento, para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (p. ej., sangre, saliva, etc.) y para evitar el bloqueo de las piezas internas.

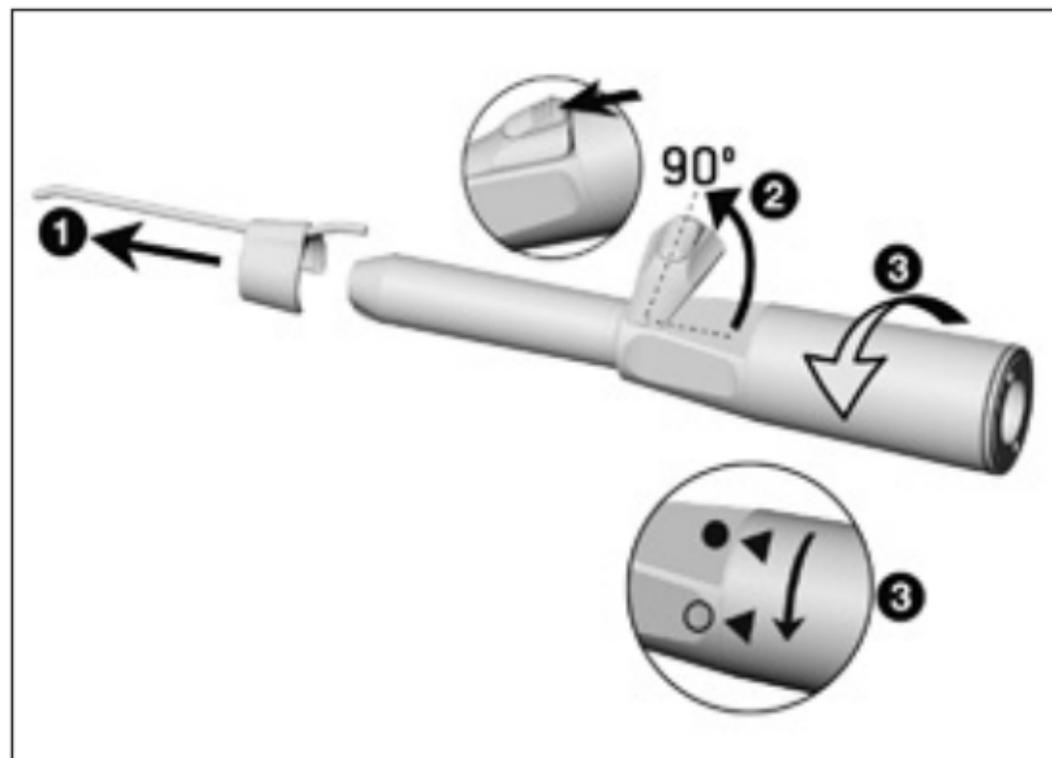
- > Active el producto sanitario al menos 10 segundos sin carga.
- > Asegúrese de que se enjuaguen todos los orificios de salida.



- > Limpie el producto sanitario por completo con desinfectante.
- > Extraiga el instrumento rotatorio.
- > Desconecte el producto sanitario.

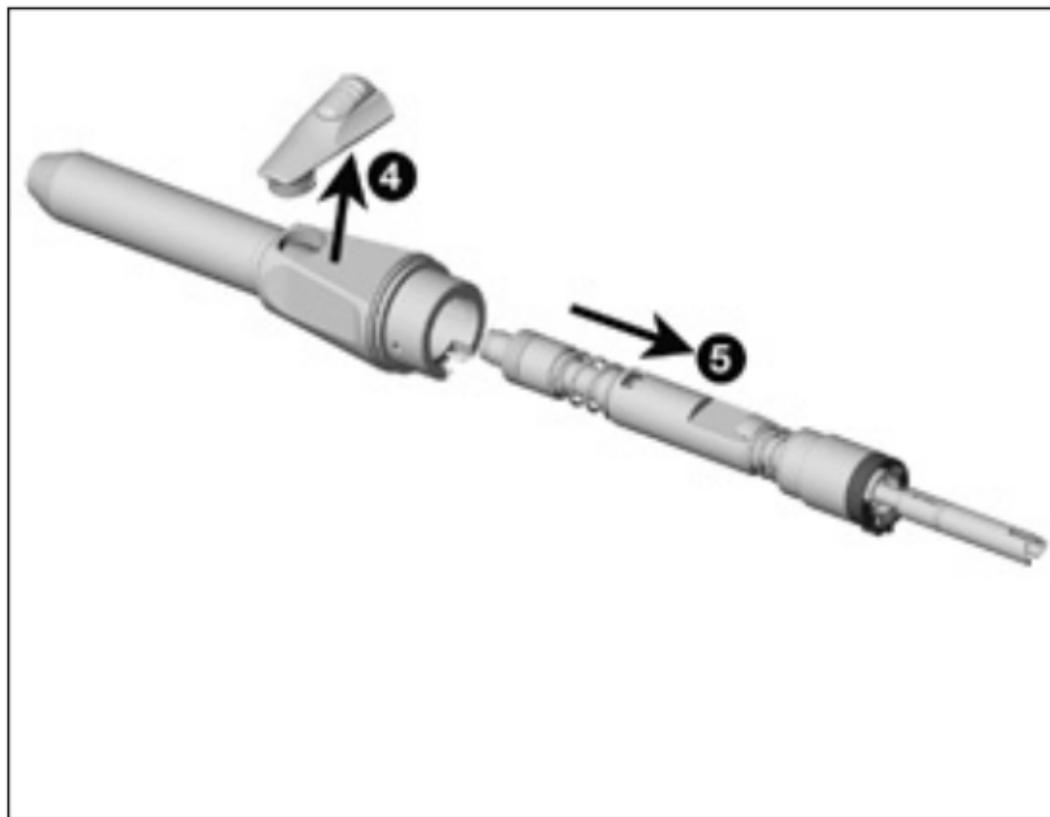


Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es solo para la protección personal y no puede sustituir al paseo de desinfección posterior a la limpieza.

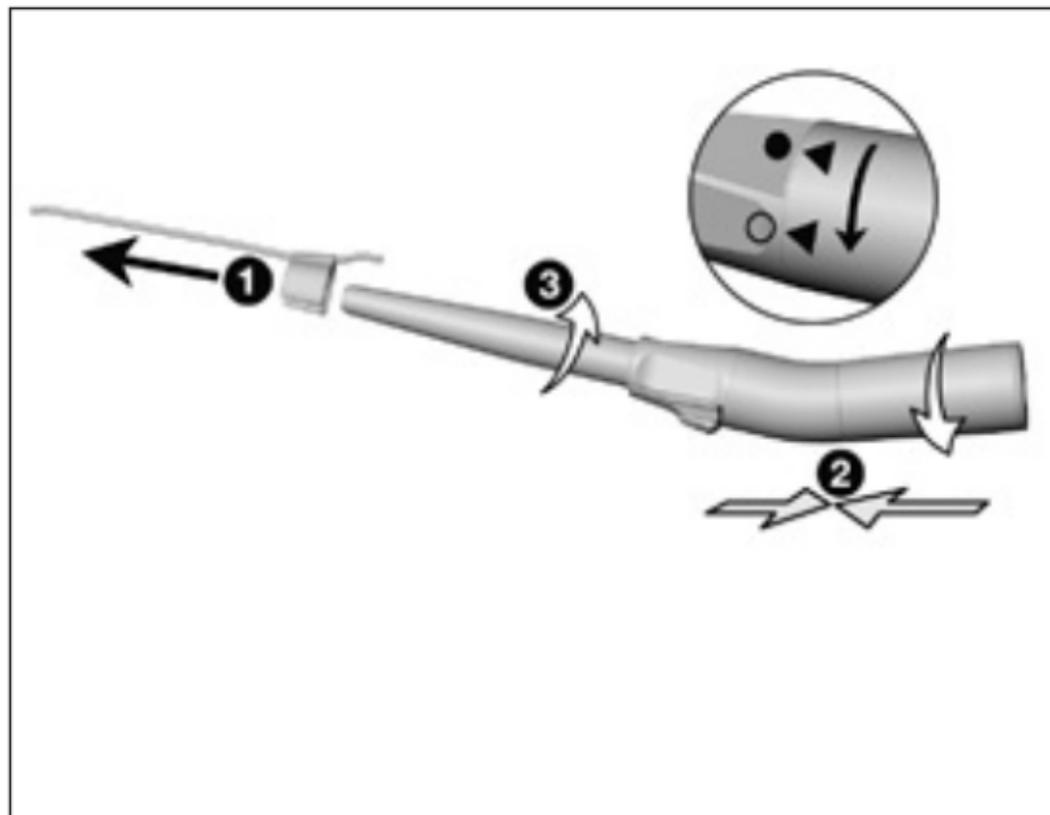


Desmontaje del producto sanitario recto S-11 L G, S-11, S-15

- 1 Separe el tubo de refrigerante.
- 2 Desbloquee y accione la palanca de sujeción.
- 3 Separe la cubierta de sujeción mediante un ligero movimiento giratorio de la punta de la pieza de mano.

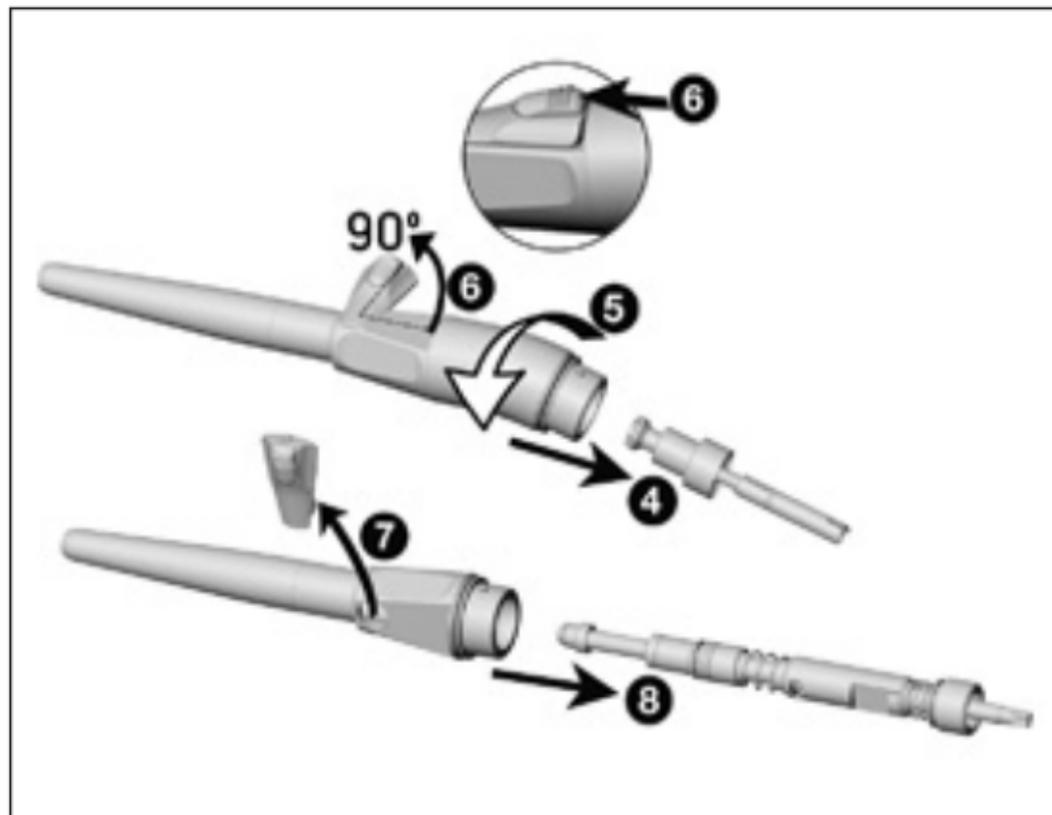


- 4 Desconecte la palanca de sujeción.
- 5 Extraiga el eje de la punta de la pieza de mano.



Desmontaje del producto sanitario angulado S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

- 1 Separe el tubo de refrigerante.
- 2 Presione firmemente la cubierta de sujeción contra el codo.
- 3 Separe la cubierta de sujeción mediante un ligero movimiento giratorio de la punta de la pieza de mano.

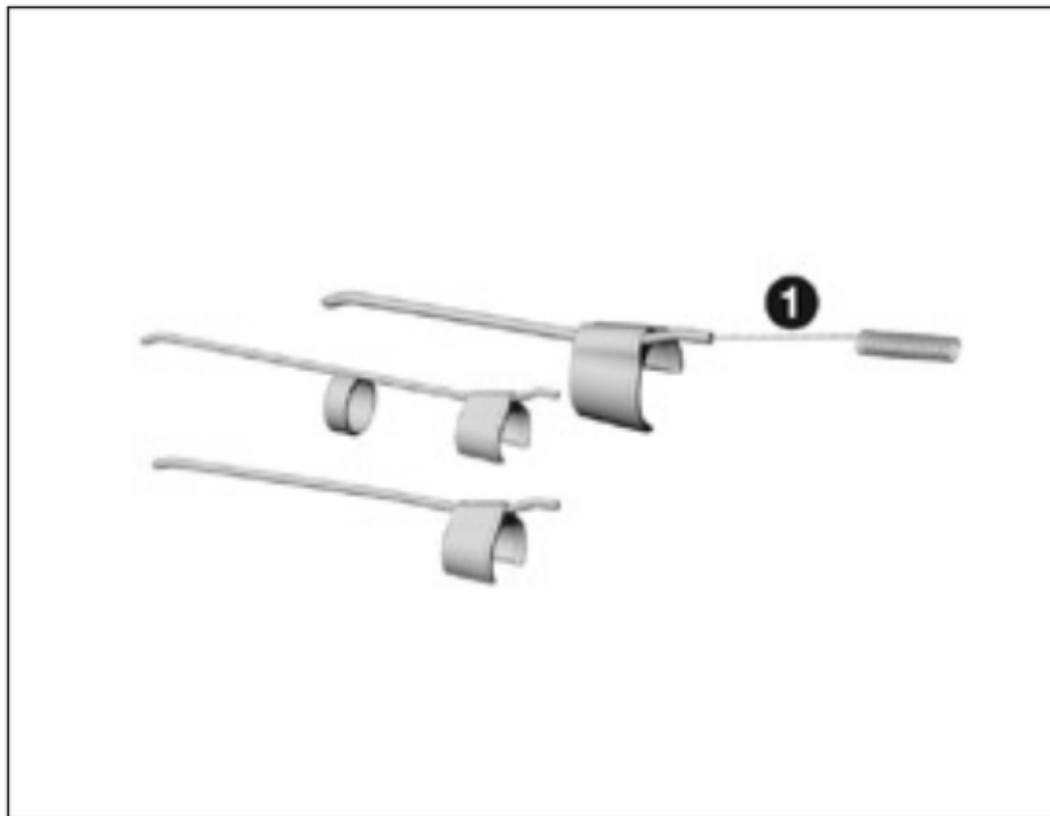


- 4 Extraiga el eje de leva del codo.
- 5 Desenrosque el codo de la pieza de mano.
- 6 Desbloquee y accione la palanca de sujeción.
- 7 Tire hacia atrás el eje hasta el tope y extraiga la palanca de sujeción.
- 8 Extraiga el eje de la punta de la pieza de mano.



¡No introduzca el producto sanitario en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico!

- > Limpie el producto sanitario bajo agua potable corriente (<35 °C/<95 °F).
- > Lave y frote con un cepillo todas las superficies interiores y exteriores.
- > Desplace las piezas móviles varias veces en todas direcciones.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.

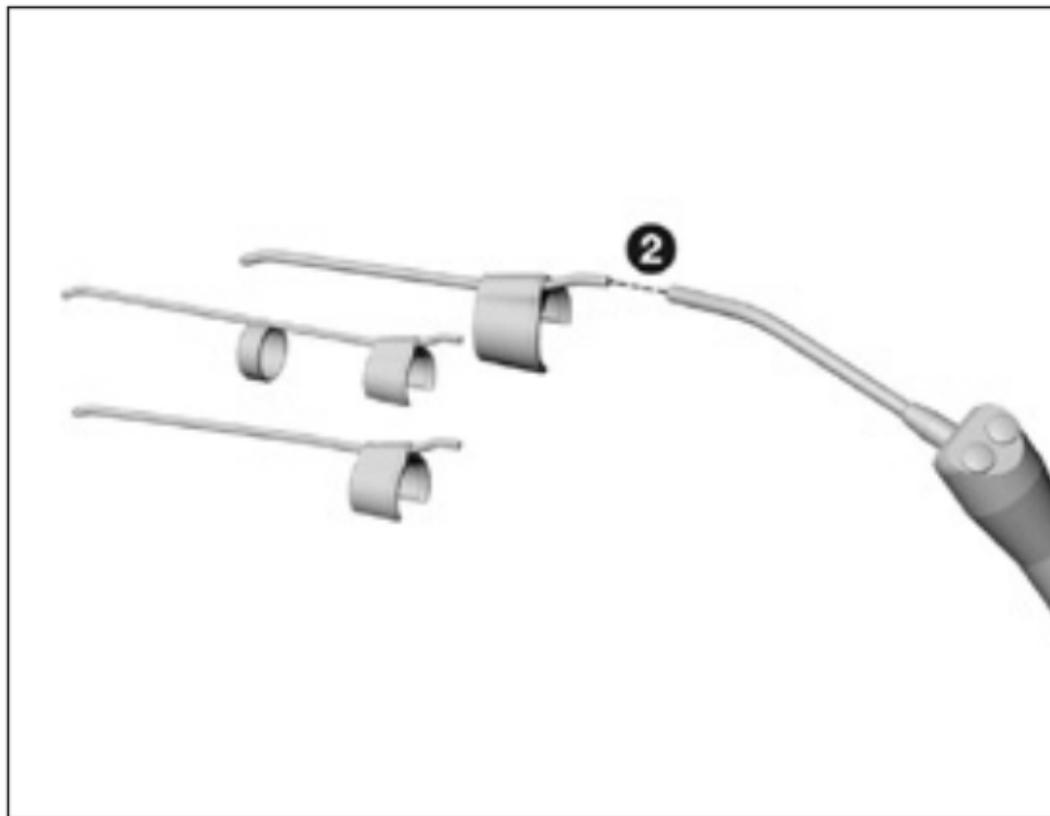


Limpieza de los tubos de refrigerante



El tubo de refrigerante y el limpiador de toberas pueden limpiarse con baño ultrasónico y/o en un termodesinfectador.

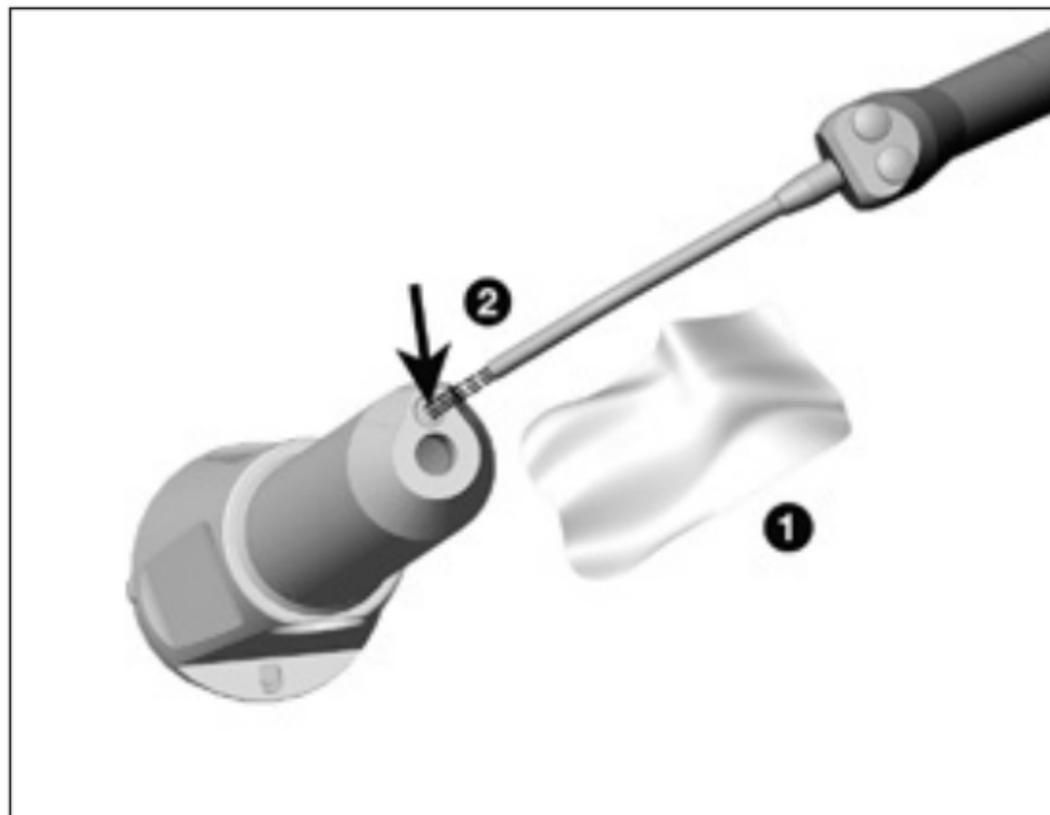
- 1 Limpie cuidadosamente los orificios de salida con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y depósitos.



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.



Limpieza de la fuente de luz S-9 L G, S-11 L G



¡Evite arañar la fuente de luz!

- 1 Lave el LED con un líquido limpiador y un paño suave.
- 2 Seque el LED con aire comprimido o cuidadosamente con un paño suave.



- > Lleve a cabo una comprobación visual después de cada limpieza.
- > No ponga en marcha el producto sanitario si la fuente de luz está dañada y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado.



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



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



W&H recomienda la limpieza y la desinfección mecanizadas con un aparato de limpieza y desinfección (RDG).

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

Tubo de refrigerante externo y clips del tubo de spray

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



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó evidencias de la adecuación básica del producto sanitario para una desinfección mecanizada eficaz mediante el uso del aparato de limpieza y desinfección «Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el producto de limpieza «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) según la norma ISO 15883.

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

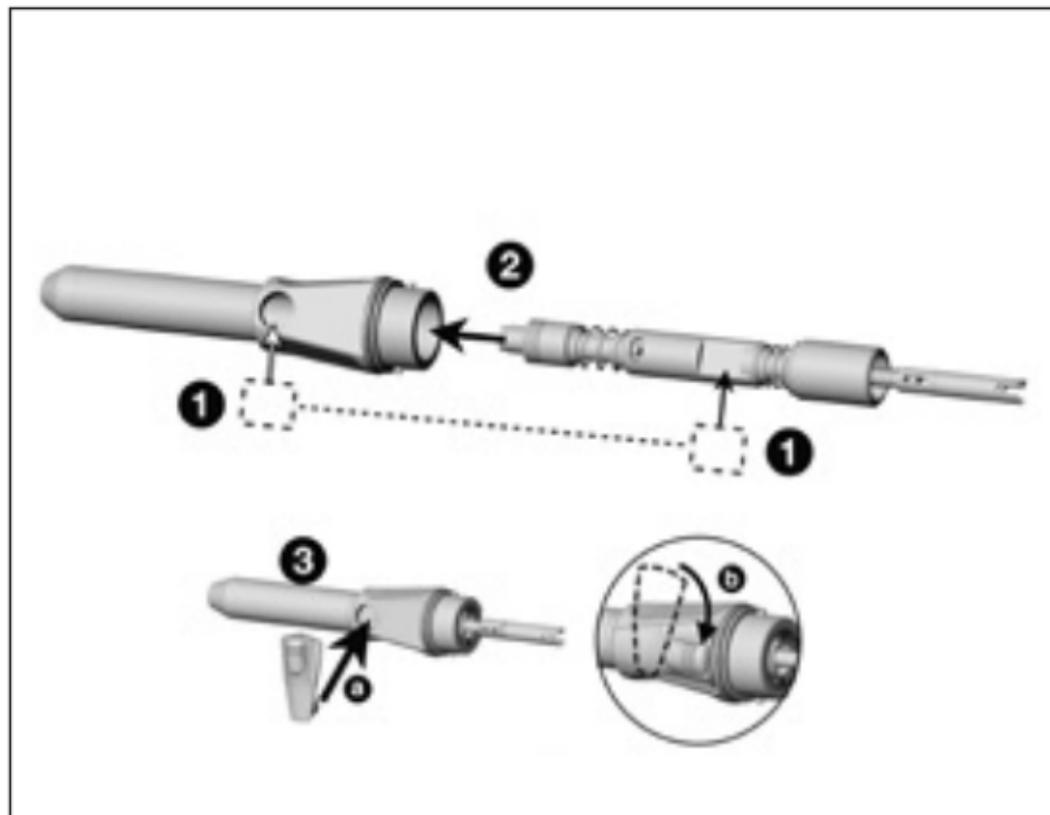


- > Asegúrese de que el producto sanitario quede completamente seco por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine los restos de líquido con aire comprimido.

Control



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



Montaje del producto sanitario recto S-11 L G, S-11, S-15

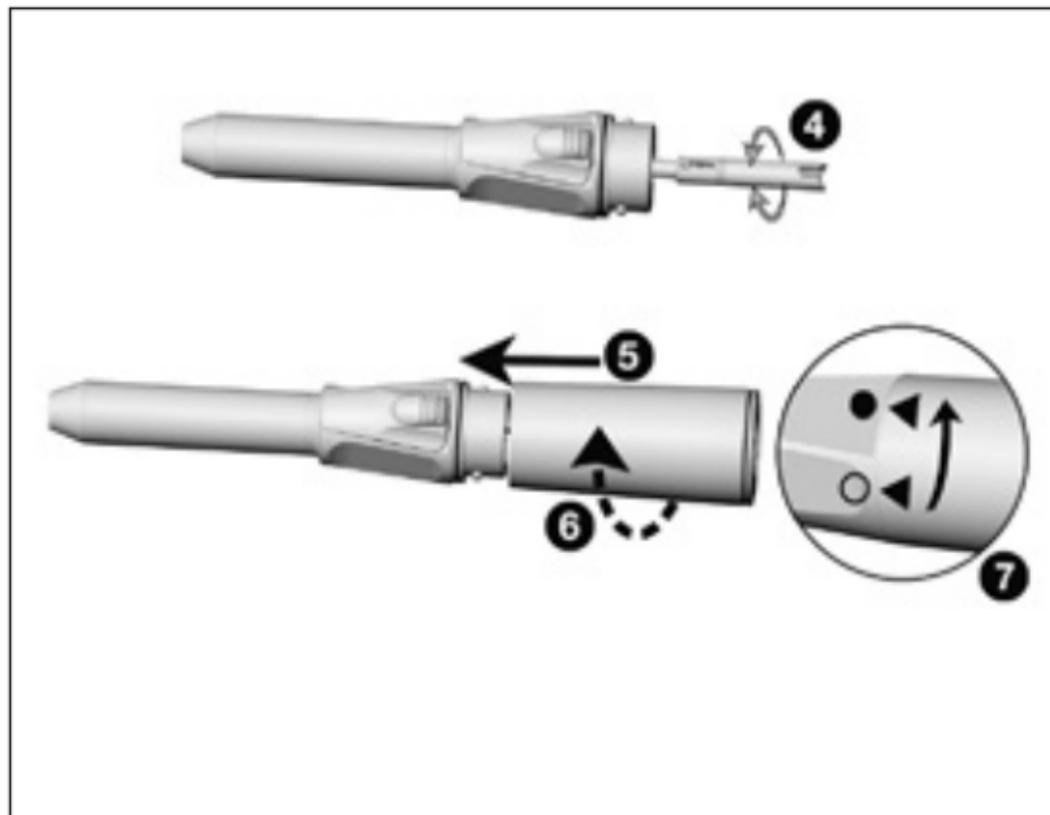


Vuelva a montar el producto sanitario después de su limpieza y desinfección.

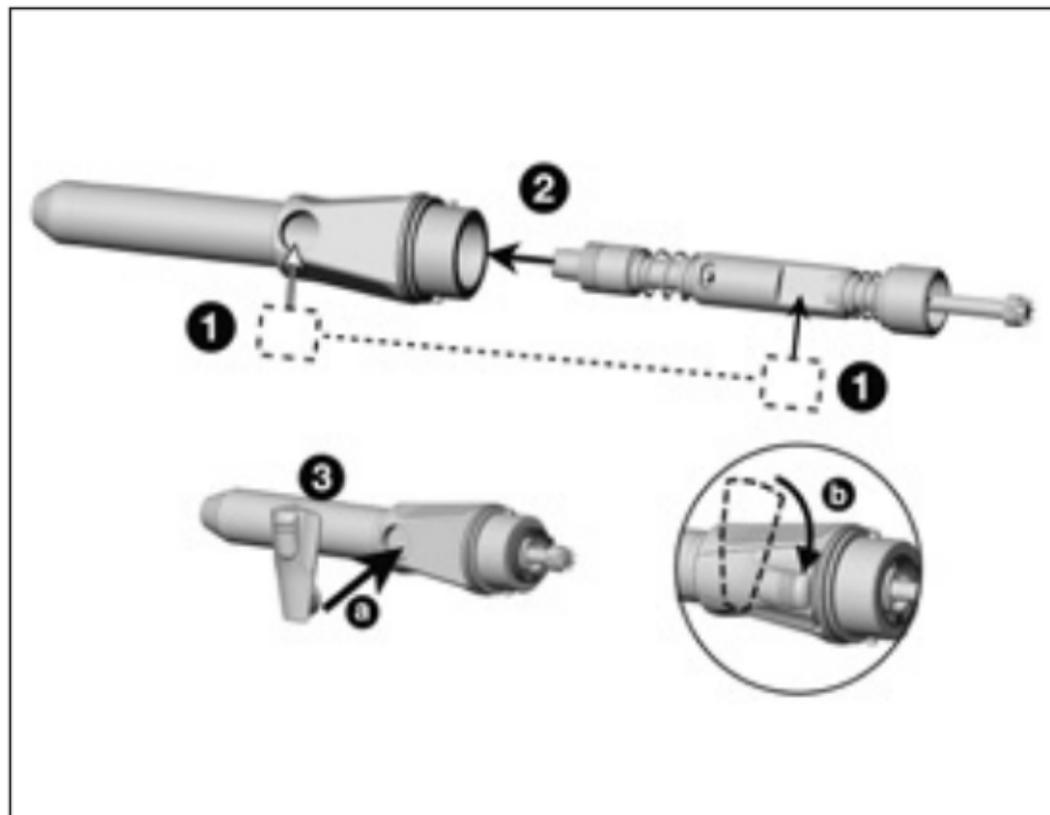
- > Sin tubo de refrigerante
- > Los números de tipo y de serie deben coincidir

- 1 Asegúrese de colocar las superficies de la palanca de sujeción en la posición correcta.
- 2 Introduzca el eje en la punta de la pieza de mano.
- 3 Coloque la palanca de sujeción (a) y gírela a la posición inicial (b).

Solo S-11 L G: Confronte los contactos dorados del eje y de la punta de la pieza de mano.



- 4 Presione el eje en la punta de la pieza de mano. Compruebe el giro libre del eje.
- 5 Conecte la cubierta de sujeción a la punta de la pieza de mano.
- 6 Gire la cubierta de sujeción hasta escuchar que encaje.
- 7 Observe los símbolos y gire hasta que se bloqueen.



Montaje del producto sanitario angulado S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

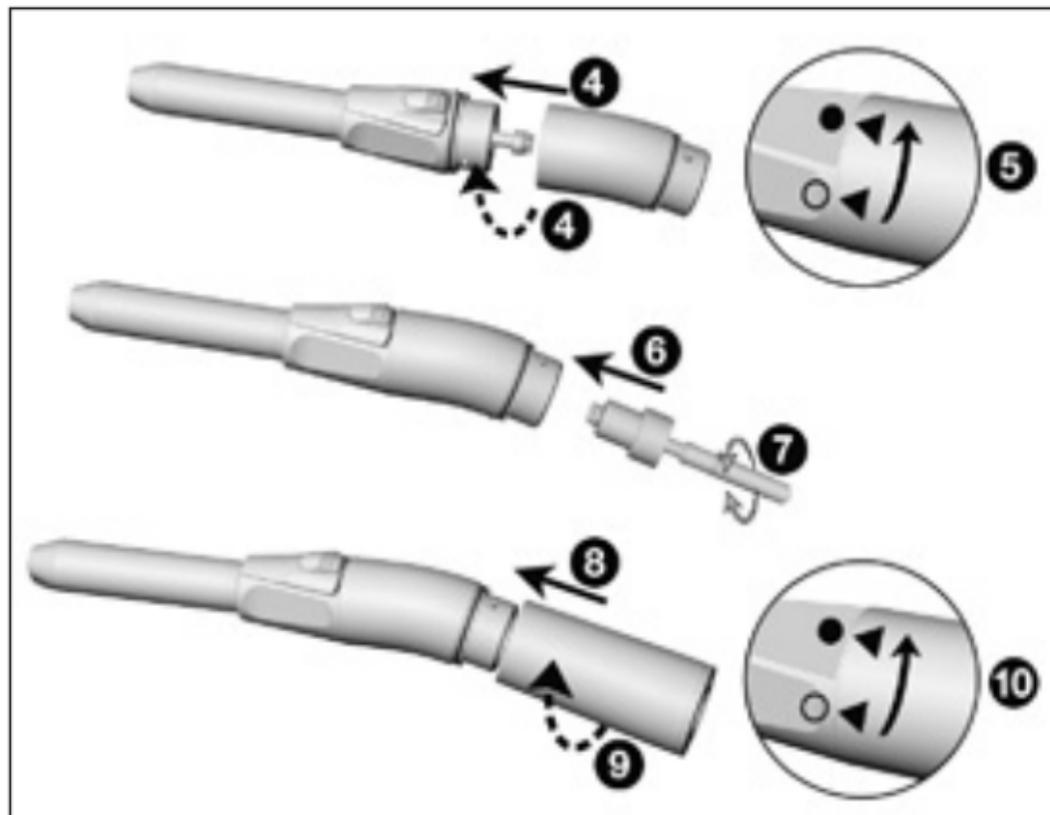


Vuelva a montar el producto sanitario después de su limpieza y desinfección.

- > Sin tubo de refrigerante
- > Los números de tipo y de serie deben coincidir

- 1 Asegúrese de colocar las superficies de la palanca de sujeción en la posición correcta.
- 2 Introduzca el eje en la punta de la pieza de mano.
- 3 Coloque la palanca de sujeción (a) y gírela a la posición inicial (b).

Solo S-9 L G: Confronte los contactos dorados del eje y de la punta de la pieza de mano.



- 4 Presione el eje en la punta de la pieza de mano y conecte el codo en la punta de la pieza de mano.
- 5 Observe los símbolos y gire hasta que se bloqueen.
- 6 Coloque el eje de leva en el codo.
- 7 Compruebe el giro libre del eje de leva.
- 8 Conecte la cubierta de sujeción al codo.
- 9 Gire la cubierta de sujeción hasta escuchar que encaje.
- 10 Observe los símbolos y gire hasta que se bloqueen.

Lubricación

-  > Lubrique el producto sanitario seco inmediatamente después de la limpieza o la desinfección.

Ciclos de mantenimiento recomendados

- > Indispensable después de cada limpieza interior
- > Antes de cada esterilización

Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Siga las instrucciones de la botella de aceite en spray y del embalaje.

o

Con W&H Assistina

- > Siga las instrucciones contenidas en las instrucciones de uso de Assistina.

Inspección después de la lubricación



- > Ponga el producto sanitario boca abajo.
- > Ponga el producto sanitario en marcha para que pueda salir el lubricante sobrante.
- > Retire el lubricante que pueda haber salido.
- > El lubricante sobrante puede provocar que el producto sanitario se caliente en exceso.



Embale el producto sanitario y los accesorios en envases adecuados para el proceso de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

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

 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 el producto sanitario.

-  > Separe el tubo de refrigerante antes de la esterilización del producto sanitario.
- > Esterilice el producto sanitario, el limpiador de toberas y el tubo de refrigerante.

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 producto sanitario 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» (type B):	134°C (273°F) – 3 minutes*, 132°C (270°F) – 4 minutes*/**
«Steam-flush pressure-pulse cycle» (type S):	134°C (273°F) – 3 minutes*, 132°C (270°F) – 4 minutes*/**
«Gravity-displacement cycle» (type N):	121°C (250°F) – 30 minutes**

Tiempos de secado:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



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

6. Servicio

Reparaciones y devolución

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

Las reparaciones y trabajos de mantenimiento debe realizarlos solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H.



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

7. 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 está homologado por W&H.

Proveedor: distribuidores W&H

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Boquilla con adaptador de spray
00636901	Limpiador de toberas largo
06879500	Tubo de refrigerante para S-9, S-11, S-16
06903200	Tubo de refrigerante para S-10, S-12
07226900	Tubo de refrigerante para S-15

8. Datos técnicos

		S-11 L G	S-11	S-15
Relación de transmisión		1:1	1:1	1:1
Marca de color		azul	azul	azul
Conexión para el micromotor según la norma		ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Instrumentos rotatorios	ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35*	2,35*
Longitud de la fresa permitida**	(mm)	45	45	45
Longitud mínima de sujeción		hasta el tope	hasta el tope	hasta el tope
Revoluciones máximas**	(min ⁻¹)	40 000	50 000	30 000
Cantidad de refrigerante	ISO 14457 (ml/min)	>50	>50	>50

min⁻¹ (revoluciones por minuto)

* Sistema Stryker utilizable



** En caso de utilizar un instrumento rotatorio de mayor o menor longitud, el usuario debe escoger las condiciones de funcionamiento adecuadas para que no haya peligro para el usuario, el paciente o terceros.

Para un uso seguro, siga las instrucciones del fabricante correspondiente en cuanto a la velocidad máxima del instrumento rotatorio.

Datos técnicos

	S-9 L G / S-9	S-10	S-12	S-16
Relación de transmisión	1:1	1:1	1:2	1:2
Marca de color	azul	azul	naranja	naranja
Conexión para el micromotor según la norma	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Instrumentos rotatorios ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35	2,35	2,35*
Longitud de la fresa permitida** (mm)	45	70	70	45
Longitud mínima de sujeción	hasta el tope	hasta el tope	hasta el tope	hasta el tope
Revoluciones máximas** (min ⁻¹)	40 000/50 000	50 000	40 000	40 000
Cantidad de refrigerante ISO 14457 (ml/min)	>50	>50	>50	>50

min⁻¹ (revoluciones por minuto)

* Sistema Stryker utilizable



** En caso de utilizar un instrumento rotatorio de mayor o menor longitud, el usuario debe escoger las condiciones de funcionamiento adecuadas para que no haya peligro para el usuario, el paciente o terceros.

Para un uso seguro, siga las instrucciones del fabricante correspondiente en cuanto a la velocidad máxima del instrumento rotatorio.

Indicaciones de temperatura



- Temperatura del producto sanitario en el lado del usuario: máximo 55 °C (131 °F)
Temperatura del producto sanitario en el lado del paciente: máximo 50 °C (122 °F)
Temperatura de la pieza de trabajo (instrumento rotatorio): máximo 41 °C (105,8 °F)

Condiciones ambientales

- Temperatura durante el almacenaje y el transporte: -40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F)
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte: 8 % a 80 % (relativa), sin condensación
Temperatura en funcionamiento: +10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F)
Humedad del aire en funcionamiento: 15 % a 80 % (relativa), sin condensación

9. 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.



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	
Radiación de interferencias electromagnéticas (emisiones irradiadas) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz-1000 MHz]	Grupo 1 Clase B
Inmunidad electromagnética	
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contacto: ± 8 kV Descarga por aire: ± 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	385 MHz 27 V/m
	450 MHz 28 V/m
	710/745/780 MHz 9 V/m
	810/870/930 MHz 28 V/m
	1720/1845/1970 MHz 28 V/m
	2450 MHz 28 V/m
	5240/5500/5785 MHz 9 V/m

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

10. Desecho



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



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

- > Producto sanitario
- > Aparatos electrónicos viejos
- > Embalaje

Condiciones de garantía

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

W&H se hace responsable como fabricante de los fallos en el material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 12 meses. Los accesorios y los consumibles 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. 50754 ASP
Rev. 007 / 20.12.2023
Salvo modificaciones