

Instrucciones de uso



PEOPLE HAVE PRIORITY



Micromotor eléctrico

EM-19 / EM-19 LC

Índice

Símbolos	4
en las instrucciones de uso	4
en el producto sanitario / en el embalaje.....	5
1. Introducción	6
2. Indicaciones de seguridad	9
3. Descripción del producto	12
4. Puesta en funcionamiento	13
Conexión/Desconexión.....	14
Prueba de funcionamiento.....	15
5. Higiene y mantenimiento	16
Indicaciones generales	16
Limitación en el reprocesamiento	18
Tratamiento inicial en el lugar de uso.....	19
Limpieza manual.....	20

Desinfección manual	21
Limpieza y desinfección mecanizadas	22
Secado	23
Controles, mantenimiento y comprobación	24
Envase	25
Esterilización	26
Almacenamiento	28
6. Servicio técnico	29
7. Accesorios y piezas de repuesto W&H	31
8. Datos técnicos	32
9. Eliminación	34
Condiciones de garantía	35
Servicios técnicos autorizados de W&H.....	36



¡ADVERTENCIA!
(riesgo de lesiones
personales)



¡ATENCIÓN!
(riesgo de daños
materiales)



Explicaciones generales,
sin riesgo de lesiones
personales ni daños
materiales



No eliminar junto con
la basura doméstica

R_x^{only}

Precaución:

Según las leyes federales de EE. UU., la venta de este producto sanitario solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico u otro facultativo médico con autorización en el Estado Federal en el que ejerce y que desee utilizar este producto sanitario o promover su uso.

Símbolos

en el producto sanitario / en el embalaje



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



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



No es apropiado para aplicaciones intracardiacas – Componente de aplicación del tipo B



Número de pieza



Termodesinfectable



Sello de inspección UL de los componentes reconocidos para Canadá y EE. UU.



Número de serie



Esterilizable hasta la temperatura indicada



Estructura de datos según el Health Industrie Bar Code (código de barras de la industria sanitaria)



Fecha de fabricación



Margen de temperatura admitido



Limitación de la humedad del aire

1. Introducción

La satisfacción del cliente ocupa la máxima prioridad en la política de calidad de W&H. El presente producto sanitario se ha diseñado, fabricado y comprobado según las disposiciones normativas y legales válidas vigentes.

Por su seguridad y la de sus pacientes

Lea las instrucciones de uso antes de su primera aplicación. Estas pretenden explicarle el manejo de su producto sanitario y garantizarle un manejo sin problemas, seguro y rentable.



Siga las indicaciones de seguridad.

Uso adecuado

Accionamiento eléctrico para instrumentos de transferencia con sistema de acoplamiento compatible con ISO 3964 (DIN 13940) para su uso en los campos de la cirugía odontológica, la implantología y la cirugía oral y maxilofacial.



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 equipo Implantmed solo puede utilizarse siguiendo las instrucciones adecuadas del personal médico, especializado, formado de forma práctica y experimentado. Durante el desarrollo y el diseño de Implantmed, hemos pensando en los «médicos» como grupo de destinatarios.

Producción según las normas europeas

 El producto sanitario cumple las disposiciones de la directiva 93/42/CEE.
0297

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.
- > Todos los trabajos de modificación o reparación deben correr exclusivamente a cargo de un servicio técnico autorizado de W&H (véase página 36).



Unidades de comunicación de alta frecuencia (AF)

No utilice unidades de comunicación de AF portátiles (como son los teléfonos móviles) durante el servicio. Estas unidades pueden afectar los equipos electromédicos.

Aplicación especializada

El producto sanitario está pensado exclusivamente para su aplicación especializada conforme a la normativa vigente de protección laboral, así como las medidas de prevención de accidentes y observando estas instrucciones de uso.

El producto sanitario solo debe ser utilizado y mantenido por personal debidamente cualificado para la protección de pacientes, protección propia y frente a infecciones.

Un uso indebido (p. ej., debido a una higiene o mantenimiento insuficientes), el incumplimiento de nuestras instrucciones o la utilización de repuestos y accesorios no autorizados por W&H, nos eximen de la prestación de cualquier garantía u otro tipo de reivindicaciones.

2. Indicaciones de seguridad



- > 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.
- > Garantice siempre unas condiciones de funcionamiento correctas.
- > Controle en cada reinicio los parámetros ajustados.
- > Realice una prueba de funcionamiento antes de cada aplicación.
- > 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 presencia de humedad en el producto sanitario puede provocar un error de funcionamiento. (peligro de cortocircuito)
- > El producto sanitario no debe desmontarse.
- > El producto sanitario no debe lubricarse (tiene una lubricación de por vida).



El producto sanitario no está concebido para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión.



Riesgos por campos electromagnéticos

La funcionalidad de los sistemas implantables, como los marcapasos y los desfibriladores cardioversores implantables (ICD, por sus siglas en inglés), puede verse influenciada por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.

- > Antes de usar el producto sanitario, pregunte al paciente y al usuario si lleva implantado este tipo de sistemas y compruebe si realmente es posible utilizar dicho producto.
- > Creación de una ponderación de los riesgos derivados del uso.
- > No acerque el producto sanitario a los sistemas implantados.
- > Tome las medidas de seguridad de emergencia adecuadas y reaccione inmediatamente ante cualquier cambio que detecte en la salud.
- > Síntomas como un aumento del pulso cardiaco, pulso irregular y vértigos pueden ser indicios de problemas con un marcapasos o un ICD (desfibrilador cardioversor implantable).



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.



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.

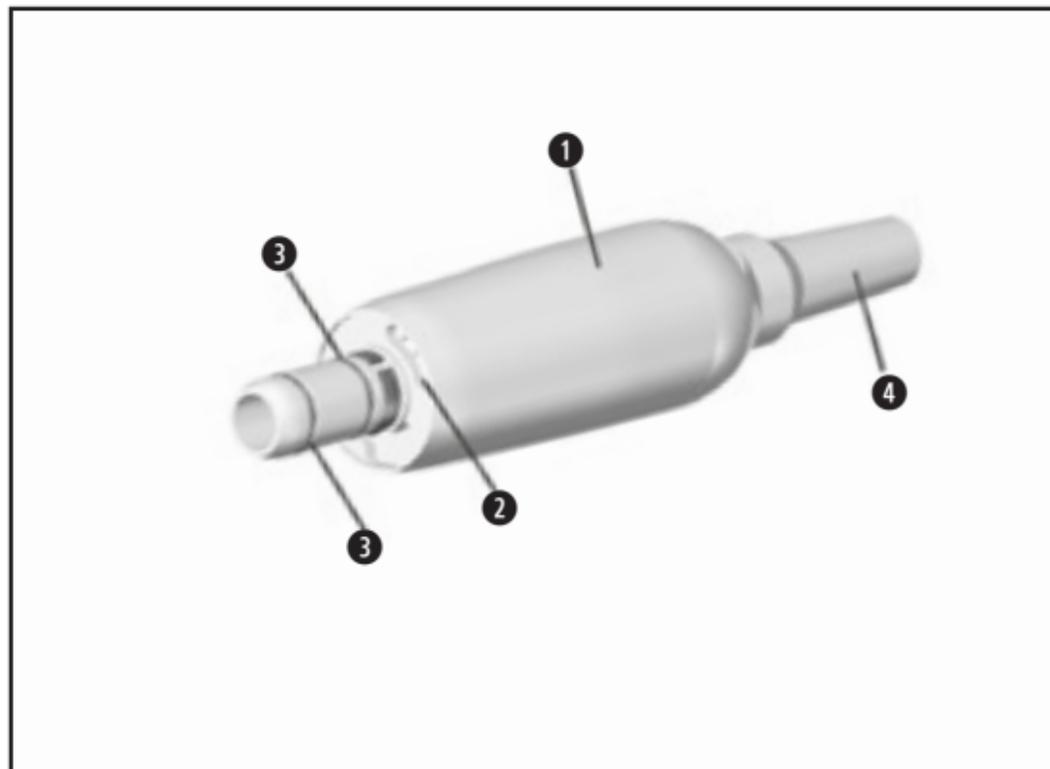


Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

- > El producto sanitario se entrega en una bolsa de PE y no esterilizado.
- > La bolsa de PE y el envase no son esterilizables.

- > Limpie y desinfecte el producto sanitario.
- > Esterilice el producto sanitario.

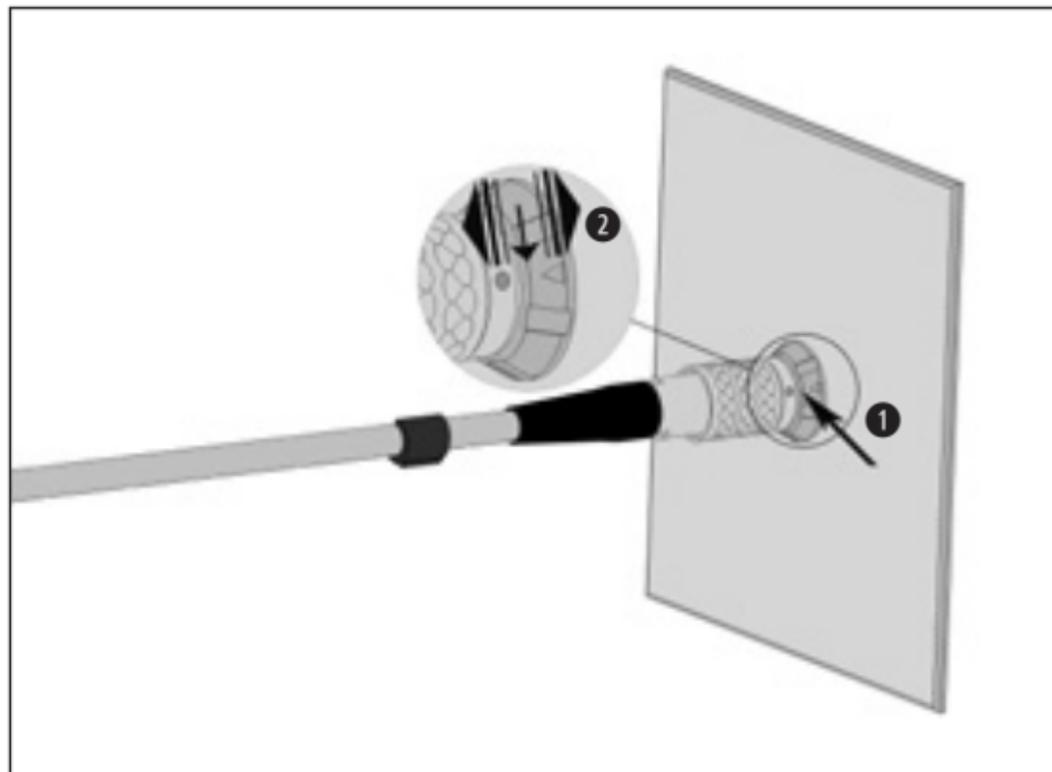
3. Descripción del producto



- ① Funda del motor
- ② Contactos eléctricos*
- ③ Junta tórica
- ④ Longitud del cable del micromotor

* solo en el caso de EM-19 LC

4. Puesta en funcionamiento



No inserte ni retire el producto sanitario durante el funcionamiento.

1

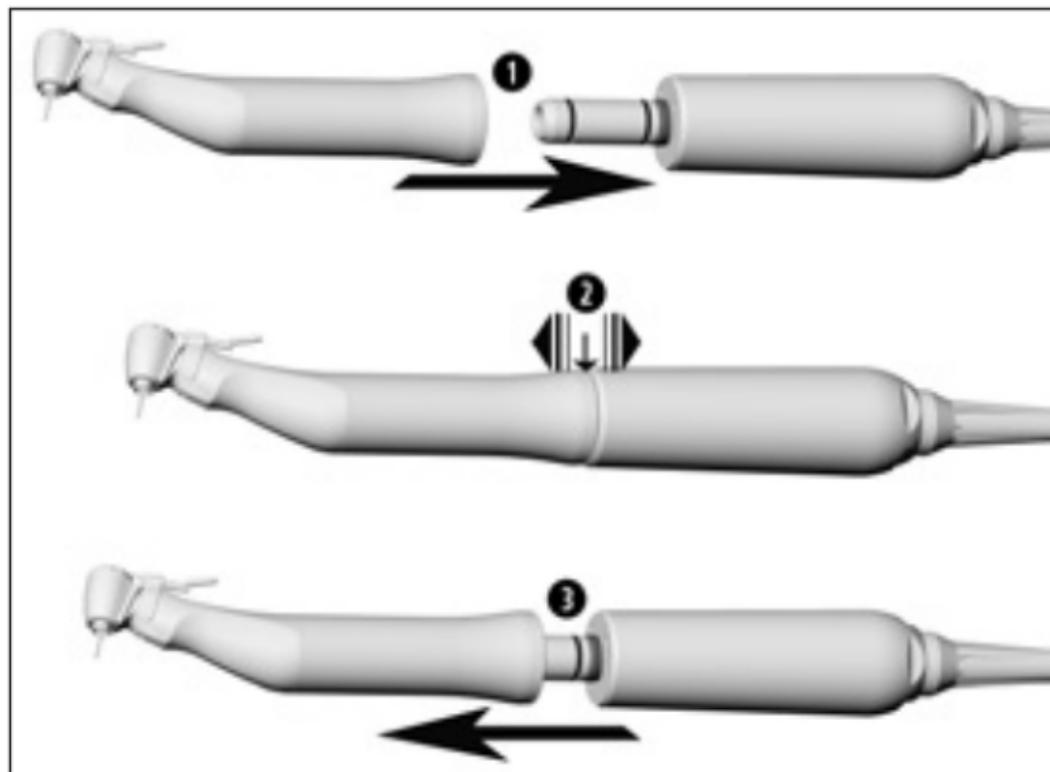
Conecte el cable del micromotor.



Preste atención a la posición correcta.



2 Verifique la correcta fijación.



No inserte ni retire el producto sanitario durante el funcionamiento.

- 1 Conecte el instrumento de transmisión al producto sanitario y gírelo hasta que encaje de forma audible en su sitio.



- 2 Verifique la correcta fijación.

- 3 Retire el instrumento de transmisión del producto sanitario a través de un movimiento de tracción axial.

Prueba de funcionamiento



No sujete el producto sanitario a la altura de los ojos.

- > Encienda el producto sanitario con el instrumento de transmisión acoplado.



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.



- > 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.
- > Retire el instrumento de transmisión del producto sanitario.



- > 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], Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) [Sociedad Austriaca de Higiene, Microbiología y Medicina Preventiva], Food and Drug Administration (FDA) [Administración de Alimentos y Medicamentos] y la U.S. Environmental Protection Agency (EPA) [Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos].



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.

- > Enviar 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 del producto sanitario de W&H, le recomendamos realizar una inspección técnica regular después de 500 ciclos de reprocesamiento o de un año.



- > Limpie y desinfecte el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Limpie el producto sanitario por completo con un 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.



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

- > Limpiar el producto sanitario con agua potable corriente (<35 °C/<95 °F).
- > Aclare todas las superficies.
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.



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



> Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del producto sanitario para una desinfección manual eficaz utilizando las toallitas desinfectantes «mikrozid® AF wipes» (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



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.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del producto sanitario 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).
> Limpieza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos
> Desinfección a 93 °C (200 °F) – 5 minutos



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

Controles



- > Después de la limpieza y desinfección, compruebe si el producto sanitario presenta daños, suciedad residual visible y cambios en la superficie.
- > Reprocese los productos sanitarios que aún estén sucios.
- > Esterilice el producto sanitario tras su limpieza y desinfección.



Embale el producto sanitario y el accesorio en envases de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

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

 W&H recomienda la esterilización según las normas EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST79.

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

Procedimientos de esterilización recomendados

- > Proceso de vacío previo fraccionado (tipo B)
- > Proceso de desplazamiento por gravedad (tipo N)
- > Tiempo de esterilización mínimo 30 minutos a 121 °C (250 °F) o mínimo 3 minutos a 134 °C (273 °F)
- > Temperatura máxima de esterilización 135 °C (275 °F)



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del producto sanitario para una esterilización eficaz utilizando el esterilizador de vapor LISA 517 B17L (Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) y el esterilizador por gravedad CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH, Traun).

- > Proceso de vacío previo fraccionado (tipo B): temperatura 134 °C (273 °F) – 3 minutos*
- > Proceso de desplazamiento por gravedad (tipo N): temperatura 121 °C (250 °F) – 30 minutos**

* según las normas EN 13060, EN 285, ISO 17665 / ** según las normas ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > 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 envase.

6. Servicio técnico



Comprobación periódica

Compruebe regularmente el funcionamiento y la seguridad, incluidos los accesorios, y efectúe esta operación como mínimo una vez cada tres años, siempre y cuando la normativa legal no exija controles más frecuentes. La comprobación debe correr a cargo de un servicio técnico cualificado, e incluirá como mínimo los siguientes puntos:

- > una inspección visual exterior, control de los cambios que puedan afectar a la seguridad, como los daños mecánicos del cable.



Las operaciones de inspección periódicas deben correr a cargo exclusivamente de un servicio técnico autorizado de W&H.

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.

7. Accesorios y piezas de repuesto 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

04363600 Set de tubos de spray desechables de 2,2 m (6 pcs)

06290600 Clips de sujeción (5 pcs)

8. Datos técnicos

Micromotor	EM-19 / EM-19 LC
Sentido de giro	giro a la izquierda/a la derecha
Régimen de revoluciones	200 – 40.000 rpm
Torque máximo del micromotor	6,2 Ncm
Caudal de refrigerante al 100 %:	al menos 90 ml/min
Potencia máxima suministrada:	80 W

Indicaciones de temperatura



Temperatura del producto sanitario del lado del usuario: máximo 55 °C (131 °F)

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +158 °F)
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	del 8 % al 80 % (relativa), sin condensación
Temperatura en funcionamiento:	de +10 °C a +35 °C (de +50 °F a +95 °F)
Humedad del aire en funcionamiento:	del 15 % al 80 % (relativa), sin condensación
Altitud:	hasta 3.000 m sobre el nivel del mar

9. 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
- > Envase

Condiciones de garantía

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

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 «Service» encontrará su servicio técnico autorizado W&H más cercano.

Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con

W&H

WEHADENT IBERICA S.L., C/ Ciudad de Melilla, 3, Bajo, 46017 Valencia

t +34 96 353 25 78, f +34 96 353 12 78, E-Mail: servicio.es@wh.com

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

t +43 6274 6236-239, f +43 6274 6236-890, E-Mail: office.at@wh.com

Fabricante

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

t + 43 6274 6236-0
office@wh.com

f + 43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50983 ASP
Rev. 000 / 15.10.2018
Salvo modificaciones