

Návod k použití



PEOPLE HAVE PRIORITY



Elektromotor

EM-19 / EM-19 LC

Obsah

Symboly	4
v návodu k použití	4
na zdravotnickém prostředku / na obalu.....	5
1. Úvod	6
2. Bezpečnostní pokyny	9
3. Popis výrobku	12
4. Uvedení do provozu	13
Nasazení/sejmutí	14
Zkušební chod	15
5. Hygiena a péče	16
Všeobecné pokyny	16
Omezení při opakované úpravě	18
První ošetření v místě použití	19
Ruční čištění	20

Ruční dezinfekce.....	21
Strojové čištění a dezinfekce	22
Sušení	23
Kontrola, péče a zkouška.....	24
Obal	25
Sterilizace	26
Skladování	28
6. Servis	29
7. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H	31
8. Technické údaje	32
9. Likvidace	34
Záruční list	35
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	36



VAROVÁNÍ!

(činnosti, při nichž může dojít ke zranění)



POZOR!

(při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)



Všeobecná vysvětlení,
bez rizika pro člověka a
bez rizika materiálních
škod



Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem

R_x_{only}

Opatrně!

Podle federálního zákona USA je prodej tohoto zdravotnického prostředku dovolen pouze na poukaz nebo na příkaz zubního lékaře, lékaře nebo jiného zdravotníka s atestací ve federálním státu, ve kterém provádí svou praxi a tento zdravotnický prostředek používá, nebo k jeho použití dá podnět.

Symoly

na zdravotnickém prostředku / na obalu



Značka CE
s identifikačním číslem
notifikované osoby



DataMatrix Code
pro informace o výrobku
včetně UDI (Unique Device
Identification)



Není určeno
k intrakardiálnímu použití –
příložná část typu B



Číslo položky



Možnost tepelné dezinfekce



Kontrolní značka UL
schválení komponent
pro Kanadu a USA



Výrobní číslo



Sterilizovatelné do uvedené
teploty



Datová struktura podle
čárového kódu
Health Industry Bar Code



Datum výroby



Přípustný rozsah teplot



Vlhkost vzduchu,
omezení

1. Úvod

Ve strategii jakosti společnosti W&H je na prvním místě spokojenost zákazníka. Tento zdravotnický prostředek byl vyvinut, vyroben a testován v souladu s platnými ustanoveními zákona a norem.

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

Před prvním použitím si přečtěte návod k použití. Je zde vysvětlena manipulace s Vaším zdravotnickým prostředkem a také jsou zde pokyny pro bezporuchové, hospodárné a bezpečné ošetření.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Předpokládané použití

Elektrický pohon pro převodové nástroje se systémem spojky kompatibilním s normou ISO 3964 (DIN 13940) k použití v zubní chirurgii, implantologii, ústní, čelistní a obličejové chirurgii.



Nesprávné použití může zdravotnický prostředek poškodit a v důsledku toho může představovat riziko i nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby.

Kvalifikace uživatele

W&H Implantmed smí po odpovídajícím zaučení používat výhradně lékařský personál, který je odborně a prakticky vyškolen. Při vývoji a projektování jednotky Implantmed jsme vycházeli z cílové skupiny lékařů.



Výroba podle směrnice EU

Zdravotnický prostředek splňuje předpisy směrnice 93/42/EHS.

Odpovědnost výrobce

Výrobce lze činit odpovědným za vlivy na bezpečnost, spolehlivost a výkon zdravotnického prostředku pouze při dodržování následujících pokynů:

- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 36).



Vysokofrekvenční komunikační zařízení

Během provozu nepoužívejte žádná přenosná ani mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (např. mobilní telefony). Tato zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje.

Odborné použití

Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně k odbornému použití podle určení, a to v souladu s platnými předpisy o bezpečnosti práce, předpisy o prevenci nehodovosti a při dodržení tohoto návodu k použití.

Přípravu a údržbu zdravotnického prostředku smí provádět pouze osoby poučené o ochraně proti infekci, o vlastní ochraně a o ochraně pacienta.

Nesprávné použití (např. nedostatečná hygiena a péče), nedodržení našich pokynů nebo použití příslušenství a náhradních dílů neschválených společnostmi W&H, povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.

2. Bezpečnostní pokyny



- > 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek při pokojové teplotě.
- > Před každým použitím zdravotnický prostředek zkontrolujte, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky.
- > Při každém novém spuštění zkontrolujte nastavené parametry.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Zajistěte, aby při výpadku zařízení nebo přístroje bylo možné bezpečně dokončit operaci.



- > Kabel motoru nestáčejte a nelámejte! Nestáčejte jej s malým poloměrem!
- > Vlhkost ve zdravotnickém prostředku může vést k chybné funkci (nebezpečí zkratu)!
- > Zdravotnický prostředek není dovoleno demontovat!
- > Zdravotnický prostředek není dovoleno mazat olejem (promazáno na celou dobu životnosti)!



Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.



Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí

Funkčnost implantabilních systémů, kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

- > Před použitím zdravotnického prostředku se zeptejte pacienta a uživatele na implantované systémy a vyzkoušejte používání.
- > Proveďte analýzu rizika použití.
- > Neumisťujte zdravotnický prostředek do blízkosti implantovaných systémů.
- > Přijměte vhodná opatření pro případ nouzových situací a okamžitě reagujte na změny zdravotního stavu.
- > Symptomy, jako např. zvýšený nebo nepravidelný puls srdce a závrať, mohou být známky problémů s kardiostimulátory nebo ICD.



Rotační energie

Následkem rotační energie uložené v pohonném systému může při zbrzdění nástroje dojít, v porovnání s nastavenou hodnotou, ke krátkodobému překročení točivého momentu.



Převodové nástroje

- > Dodržujte pokyny a bezpečnostní pokyny uvedené v návodech k použití převodových nástrojů.
- > Používejte pouze převodové nástroje se systémem spojky kompatibilním s normou ISO 3964 (DIN 13940) a výrobcem schválené převodové nástroje.
- > Respektujte údaje výrobce převodových nástrojů ohledně převodového poměru, maximálního počtu otáček a maximálního točivého momentu.

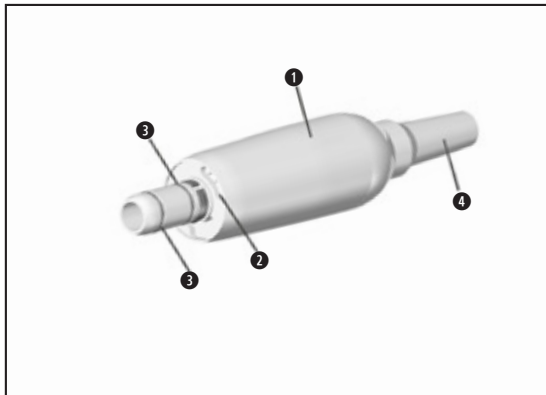


Hygiena a péče před prvním použitím

- > Zdravotnický prostředek je při dodání zatavený do polyetylenového sáčku a není sterilizován.
- > Polyetylenový sáček a obal nelze sterilizovat.

- > Zdravotnický prostředek vyčistěte a vydezinfikujte.
- > Sterilizujte zdravotnický prostředek.

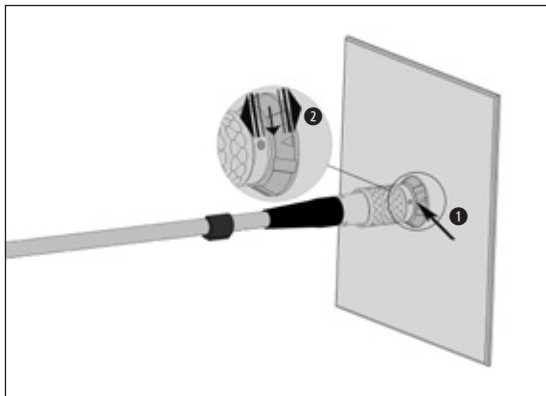
3. Popis výrobku




- ❶ Objímka motoru
- ❷ Elektrické kontakty*
- ❸ Těsnicí O-kroužek
- ❹ Kabel motoru

*pouze u EM-19 LC

4. Uvedení do provozu



 Nasazení a sejmutí zdravotnického prostředku neprovádějte během provozu!

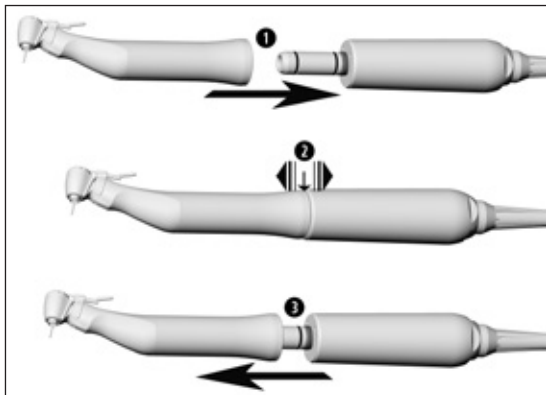
1 Připojte kabel motoru.



Dbejte na správnou polohu.



2 Zkontrolujte pevné uchycení.



Nasazení a sejmutí zdravotnického prostředku neprovádějte během provozu!

- ① Nasadte převodový nástroj na zdravotnický prostředek a otáčejte jím, dokud slyšitelně nezaklapne.



- ② Zkontrolujte pevné uchycení.

- ③ Tahem ve směru osy sejměte převodový nástroj ze zdravotnického prostředku.

Zkušební chod



Zdravotnický prostředek nedržte ve výšce očí!

> Zdravotnický prostředek spusťte s nasazeným převodovým nástrojem.



V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky, zahřívání) **zdravotnický prostředek ihned vypněte** a obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.



- > Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.



- > Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice.
- > Sejměte převodový nástroj ze zdravotnického prostředí.



- > Používejte k ručnímu sušení pouze filtrovaný stlačený vzduch bez oleje o provozním tlaku maximálně 3 bary.



Čisticí a dezinfekční prostředky

- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích nebo dezinfekčních prostředků.
- > Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků z kovu a umělých hmot.
- > Bezpodmínečně dodržujte koncentrace a doby působení předepsané výrobcem dezinfekčních prostředků.
- > Používejte dezinfekční prostředky ověřené institucemi Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = svaz pro praktickou hygienu), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = rakouská společnost pro hygienu, mikrobiologii a preventivní lékařství), Food and Drug Administration (FDA = úřad pro kontrolu potravin a léčiv) a U.S. Environmental Protection Agency (EPA = agentura pro ochranu životního prostředí), které tyto instituce prohlašují za účinné.



Pokud nejsou dostupné uvedené čisticí a dezinfekční prostředky, odpovídá uživatel za validaci svých postupů.



Životnost a funkčnost zdravotnického prostředku jsou rozhodující měrou ovlivněny mechanickým namáháním během použití a působením chemických vlivů následkem opakované úpravy.

> Opatřené nebo poškozené zdravotnické prostředky nebo zdravotnické prostředky s patrnými změnami materiálu odešlete autorizovanému servisnímu partnerovi společnosti W&H.



Cykly opakované úpravy

> V případě zdravotnického prostředku od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 500 cyklech opakované úpravy nebo po jednom roce.



- > Čistěte a dezinfikujte zdravotnický prostředek okamžitě po každém ošetření.
- > Celý povrch zdravotnického prostředku důkladně otřete dezinfekčním prostředkem.



Pamatujte, že dezinfekční prostředek použitý při předběžném ošetření slouží pouze k ochraně osob a nemůže nahradit dezinfekci po vyčištění.



Nevkládejte zdravotnický prostředek do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

- > Vyčistěte zdravotnický prostředek pod tekoucí pitnou vodou (< 35 °C / < 95 °F).
- > Opláchněte všechny povrchy.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.



> Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



> Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku „mikrozyd® AF wipes“ (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



Společnost W&H doporučuje strojové čištění a dezinfekci použitím čisticího a dezinfekčního přístroje (RDG).

- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a dezinfekčních přístrojů a čisticích nebo dezinfekčních prostředků.



Doklad o vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné strojové dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití čisticího a dezinfekčního zařízení „Miele PG 8582 CD“ (firma Miele & Cie. kg, Gütersloh) a čisticího prostředku „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. kg, Hamburg).

- > Čištění při 55 °C (131 °F) – 5 minut
- > Dezinfekce při 93 °C (200 °F) – 5 minut



- > Dbejte na to, aby byly vnitřní i vnější povrchy zdravotnického prostředku po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Kontrola



- > Po provedeném čištění a dezinfekci zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený, zda nemá viditelné zbytkové znečištění a zda nedošlo ke změnám na povrchu.
- > Doposud znečištěné zdravotnické prostředky znovu upravte.
- > Po vyčištění a dezinfekci zdravotnický prostředek sterilizujte.



Zabalte zdravotnický prostředek a příslušenství do obalu na sterilní nástroje, který odpovídá následujícím požadavkům:

- > Obal na sterilní nástroje musí z hlediska své kvality a použití splňovat platné normy a musí být vhodný ke sterilizaci.
- > Obal na sterilní nástroje musí být dostatečně velký pro sterilizovaný materiál.
- > Obal na sterilní nástroje s obsahem nesmí být napnutý.



Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s normami EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST79.



- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.
- > Vybraný program musí být vhodný pro zdravotnický prostředek.

Doporučené metody sterilizace

- > Frakční předvakuový proces (typ B)
- > Proces samotížného vytlačování (typ N)
- > Doba sterilizace minimálně 30 minut při 121 °C (250 °F) nebo minimálně 3 minuty při 134 °C (273 °F)
- > Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku pro všechny účinné druhy sterilizace byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L (Firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) a gravitačního sterilizátoru CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (Firma CertoClav GmbH, Traun).

- > Frakční předvakuový proces (typ B): Teplota 134 °C (273 °F) – 3 minuty*
- > Proces samotížného vytlačování (typ N): Teplota 121 °C (250 °F) – 30 minut**

* odpovídá EN 13060, EN 285, ISO 17665 / ** odpovídá ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79



- > Po sterilizaci skladujte na bezprašném a suchém místě.
- > Trvanlivost sterilizace závisí na podmínkách skladování a na druhu obalu.

6. Servis



Opakované přezkoušení

Je třeba provádět pravidelné opakované přezkoušení funkce a bezpečnosti, a to i u příslušenství, nejméně jedenkrát za tři roky, pokud nejsou zákonným ustanovením předepsány kratší intervaly. Kontrolu musí provádět kvalifikovaná instituce a tato kontrola musí zahrnovat následující body:

> Vnější vizuální prohlídka, kontrola změn z hlediska bezpečnosti – například mechanické poškození kabelu.



Opakované přezkoušení smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.

Oprava a vrácení výrobku

V případě funkčních poruch se ihned obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Opravy a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.



> Zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek před vrácením prošel kompletním procesem opětovné úpravy.

7. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H



Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.

Dodavatelé: partneři W&H

04363600 Jednorázová sada sprejových hadic 2,2 m (6 pcs)

06290600 Hadicové příchytky (5 pcs)

8. Technické údaje

Motor	EM-19 / EM-19 LC
Směr otáčení	chod doleva/doprava
Rozsah otáček	200–40 000 min-1
Max. točivý moment motoru	6,2 Ncm
Objem průtoku chladicího média při 100 %:	minimálně 90 ml/min
Maximální odevzdávaný výkon:	80 W

Teplotní údaje



Teplota zdravotnického prostředku na straně obsluhy: maximálně 55 °C (131 °F)

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:

-40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F)

Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:

8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Teplota při provozu:

+10 °C až +35 °C (+50 °F až +95 °F)

Vlhkost vzduchu při provozu:

15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Použití v nadmořské výšce:

až 3 000 m nad mořem

9. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro likvidaci.

- > Zdravotnický prostředek
- > Použitá elektrická zařízení
- > Obal

Záruční list

Tento zdravotnický prostředek byl vyroben špičkovými odborníky s nejvyšší péčí. Bezchybný provoz zaručuje široký rozsah testů a kontrol. Záruka může být uznána, pouze pokud byly dodrženy všechny provozní podmínky a pokyny uvedené v návodu k použití.

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 24 měsíců od data zakoupení. Na příslušenství a spotřební materiál se záruka nevztahuje.

Nepřebíráme zodpovědnost za poškození způsobené nesprávným užíváním nebo opravou třetí osobou, která nebyla autorizována společností W&H!

Záruční nároky uplatňujte, při předložení dokladu o zakoupení, u svého dodavatele nebo u autorizovaného servisního partnera společnosti W&H. Provedení záručního výkonu neprodlužuje záruku ani záruční lhůtu.

Záruka **24** měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

Navštivte společnost W&H na internetu na <http://wh.com>

V nabídce „Servis“ najdete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Pokud nemáte přístup na internet, kontaktujte prosím

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

Výrobce

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. 50983 ACZ
Rev. 000 / 05.12.2018
Změny vyhrazeny