

## Brugsanvisning



PEOPLE HAVE PRIORITY



**Elektromotor**

EM-19 / EM-19 LC

# Indholdsfortegnelse

---

<b>Symboler</b> .....	4
i brugsanvisningen.....	4
på den medicinske anordning/på emballagen .....	5
<b>1. Indledning</b> .....	6
<b>2. Sikkerhedsanvisninger</b> .....	9
<b>3. Produktbeskrivelse</b> .....	12
<b>4. Ibrugtagning</b> .....	13
Påsætning/aftagning .....	14
Testkørsel .....	15
<b>5. Hygiejne og vedligeholdelse</b> .....	16
Generelle instruktioner .....	16
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen .....	18
Den første behandling på brugsstedet .....	19
Manuel rengøring.....	20

Manuel desinfektion.....	21
Maskinel rengøring og desinfektion .....	22
Tørring .....	23
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning.....	24
Emballage .....	25
Sterilisering .....	26
Opbevaring .....	28
<b>6. Service .....</b>	<b>29</b>
<b>7. W&amp;H-tilbehør og reservedele .....</b>	<b>31</b>
<b>8. Tekniske data .....</b>	<b>32</b>
<b>9. Bortskaffelse .....</b>	<b>34</b>
<b>Garantibevis .....</b>	<b>35</b>
<b>Autoriseret W&amp;H-servicepartner .....</b>	<b>36</b>



**ADVARSEL!**

(Risiko for personskade)



**OBS!**

(Risiko for tingskade)



Almene oplysninger,  
uden fare for mennesker  
eller ting



Må ikke bortskaffes  
sammen med  
husholdningsaffaldet

**R<sub>x</sub>**<sub>only</sub>

**Forsigtig!**

I henhold til amerikansk lovgivning er salg af denne medicinske anordning kun tilladt af eller på ordinerings af en tandlæge, en læge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor han eller hun praktiserer, og hvor den medicinske anordning skal anvendes.

## Symboler

på den medicinske anordning/på emballagen



CE-mærkning med  
identifikationsnummeret  
på det notificerede organ



DataMatrix Code  
til produktinformation  
inklusive UDI (Unique  
Device Identification)



Ikke egnet til  
intrakardial anvendelse –  
anvendelsesdel af type B



Varenummer



Kan desinficeres termisk



UL-kontrolmærke for  
anerkendte dele for  
Canada og USA



Serienummer



Kan steriliseres op til den  
angivne temperatur



Datastruktur i henhold til  
Health Industry Bar Code



Produktionsdato



Tilladt temperaturområde



Luftfugtighed,  
begrænsning

## 1. Indledning

---

Kundernes tilfredshed har højeste prioritet i W&H's kvalitetspolitik. Den foreliggende medicinske anordning er udviklet, fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de gældende standarder og lovmæssige bestemmelser.

### **For din egen og dine patienters sikkerhed**

Inden apparatet tages i brug første gang, bedes du læse brugsanvisningen. I den forklares det, hvordan du håndterer den medicinske anordning, så du sikrer dig fejlfri funktion samt økonomisk og sikker behandling.



Følg sikkerhedsanvisningerne.

### **Anvendelsesområder**

Elektrisk drev til overførselsinstrumenter med koblingssystem i henhold til ISO 3964 (DIN 13940) til brug ved dentalkirurgi, implantologi, mund-, kæbe- og ansigtskirurgi.



Enhver anden brug kan beskadige den medicinske anordning og herved medføre risici og fare for patienten, brugeren og tredjemand.

## **Brugerens kvalifikationer**

W&H Implantmed-systemet må kun anvendes af medicinsk fagpersonale med teknisk og praktisk uddannelse, efter de har modtaget oplæring i brugen af det. Vi har udviklet og fremstillet Implantmed med henblik på målgruppen læger.



### **Produktion i henhold til EU-direktiv**

Den medicinske anordning opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF.

## **Producentens ansvar**

Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på den medicinske anordnings sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

- > Den medicinske anordning skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Den medicinske anordning har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 36).



### **HF-kommunikationsenheder**

Brug ikke bærbare eller mobile HF-kommunikationsenheder (f.eks. mobiltelefoner) under driften. Disse enheder kan påvirke medicinske, elektriske anordninger.

### **Sagkyndig anvendelse**

Den medicinske anordning er kun beregnet til sagkyndig anvendelse i henhold til anvendelsesområderne og i overensstemmelse med de gældende forskrifter for arbejdsbeskyttelse og forholdsregler til forebyggelse af ulykker samt under overholdelse af denne brugsanvisning.

Den medicinske anordning må kun oparbejdes og vedligeholdes af personer, der er instrueret i infektions-, selv- og patientbeskyttelse.

Usagkyndig brug (f.eks. på grund af manglende hygiejne og vedligeholdelse), tilsidesættelse af vores anvisninger eller brug af tilbehør og reservedele, der ikke er godkendt af W&H, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav.



## 2. Sikkerhedsanvisninger



- > Opbevar den medicinske anordning ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Kontrollér altid den medicinske anordning for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
- > Tag ikke den medicinske anordning i brug, hvis den er beskadiget.
- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser.
- > Kontrollér de indstillede parametre, hver gang systemet startes op.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Sørg for, at operationen kan gennemføres helt på en sikker måde, også hvis apparater eller instrumenter svigter.



- > Motorkablet må ikke drejes og knækkes. Rul det ikke for stramt op!
- > Fugt i den medicinske anordning kan føre til funktionsfejl! (Risiko for kortslutning)
- > Den medicinske anordning må ikke afmonteres.
- > Den medicinske anordning må ikke smøres (livstidssmurt)!



Den medicinske anordning er ikke tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder.



### **Fare på grund af elektromagnetiske felter**

Funktionaliteten af implantable systemer, såsom pacemaker og ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator), kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter.

- > Indhent oplysninger om implantater hos patienten og brugeren, inden den medicinske anordning anvendes, og kontrollér indsatsen.
- > Udarbejd en risk-benefit-analyse.
- > Lad ikke den medicinske anordning komme i nærheden af de implanterede systemer.
- > Træf passende foranstaltninger til brug i nødsituationer, og reagér omgående i tilfælde af ændringer i patientens helbredstilstand.
- > Symptomer såsom forhøjet eller uregelmæssig puls og svimmelhed kan være tegn på problemer med en pacemaker eller ICD.



### **Rotationsenergi**

På grund af den oplagrede rotationsenergi i drivsystemet kan nedbremsning af værktøjet medføre en kortvarig overskridelse af drejningsmomentet i forhold til den indstillede værdi.



### **Overførselsinstrumenter**

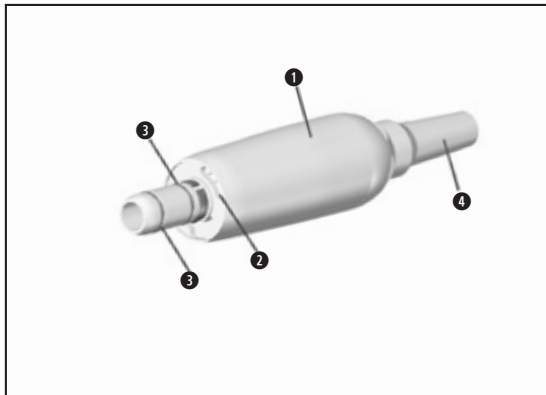
- > Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningerne til overførselsinstrumenterne.
- > Brug kun overførselsinstrumenter med koblingssystem i henhold til ISO 3964 (DIN 13940), og overførselsinstrumenter der er godkendt af producenten.
- > Overhold anvisningerne fra producenten af overførselsinstrumenterne vedrørende gearforhold, maksimalt omdrejningstal og maksimalt drejningsmoment.



### **Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug**

- > Den medicinske anordning leveres indpakket i en PE-pose og ikke-steril.
- > PE-posen og emballagen kan ikke steriliseres.
  
- > Rengør og desinficér den medicinske anordning.
- > Sterilisér den medicinske anordning.

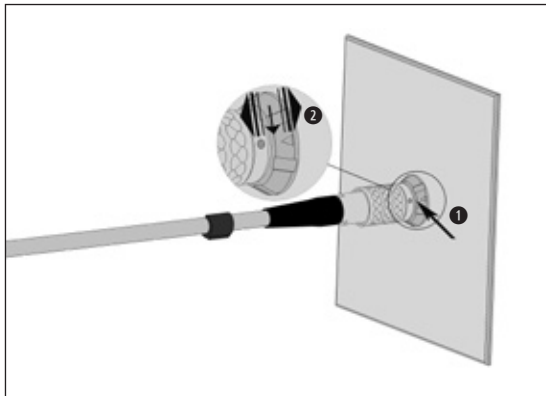
### 3. Produktbeskrivelse



- ① Motormuffe
- ② Elektriske kontakter\*
- ③ O-ring
- ④ Motorkabel

\*kun ved EM-19 LC

## 4. Ibrugtagning



Ingen påsætning eller aftagning af den medicinske anordning under drift!

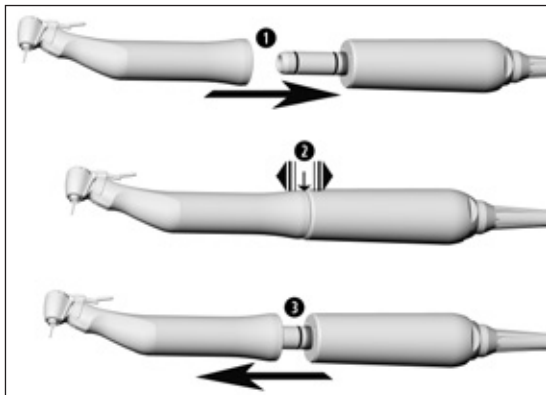
① Tilslut motorkablet.



Vær opmærksom på positioneringen.



② Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.



Ingen påsætning eller aftagning af den medicinske anordning under drift!

1

Sæt overførselsinstrumentet på den medicinske anordning og drej indtil det høres, at det går i hak.



2 Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

3

Tag overførselsinstrumentet af den medicinske anordning ved at trække aksialt.

## Testkørsel



Hold ikke den medicinske anordning i øjenhøjde.

- > Start ikke den medicinske anordning med påsat overførselsinstrument.



I tilfælde af driftsfejl (f. eks. vibrationer, unormale lyde, hvis instrumentet bliver varmt) **skal den medicinske anordning straks tages ud af drift**, og du skal så henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.



- > Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.



- > Brug beskyttelsespåkledning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.
- > Tag overførselsinstrumentet af den medicinske anordning.



- > Brug kun oliefri, filtreret trykluft med et maksimalt driftstryk på 3 bar til manuel tørring.





### Rengørings- og desinfektionsmidler

- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.
- > Brug kun vaske- og rengøringsmidler, som er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinske anordninger af metal og plastic.
- > Overhold altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentrationerne og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
- > Brug desinfektionsmidler, der er afprøvet af Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) og U.S. Environmental Protection Agency (EPA), og som disse organisationer anser for at være effektive.



Såfremt de anførte rengørings- og desinfektionsmidler ikke er til rådighed, bærer brugeren ansvaret for at validere sin metode.



Den medicinske anordnings driftslevetid og funktionsevne afhænger i høj grad af den mekaniske belastning under brugen samt de kemiske påvirkninger i forbindelse med oparbejdningen.

- > Send opbrugte eller beskadigede medicinske anordninger og/eller væsentligt ændrede medicinske anordninger til en autoriseret W&H-servicepartner.



### **Oparbejdningssykluser**

- > Ved den medicinske anordning fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 500 oparbejdningssykluser eller efter ét år.



- > Rengør og desinficér den medicinske anordning straks efter hver behandling.
- > Tør den medicinske anordning helt af med desinfektionsmiddel.





Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.



Læg ikke den medicinske anordning i desinfektionsopløsning eller ultralydsbad!

- > Rengør den medicinske anordning under rindende postevand (<35 °C/<95 °F).
- > Skylning af alle overflader.
- > Fjern rester af væske med trykluft.

-  > W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.
  
-  > Den medicinske anordnings egnethed til effektiv manuel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlet "mikrozyd® AF wipes" [Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt].



W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG).

- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarselene fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinerne samt rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.



Den medicinske anordnings egnethed til effektiv maskinel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af rengørings- og desinfektionsmaskinen "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. kg, Gütersloh) og rengøringsmidlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. kg, Hamborg).

- > Rengøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
- > Desinfektion ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter



- > Sørg for, at den medicinske anordning er helt tør indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern rester af væske med trykluft.

### Kontrol



- > Efter rengøring og desinfektion skal den medicinske anordning kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Gentag oparbejdningen på medicinske anordninger, der stadigvæk er snavsede.
- > Sterilisér den medicinske anordning efter rengøring og desinfektion.





Pak den medicinske anordning og tilbehøret ind i sterilvareforpakninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

- > Sterilvareforpakningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Sterilvareforpakningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
- > Den fyldte sterilvareforpakning må ikke være under tryk.



W&H anbefaler sterilisering i henhold til EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST79.



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
- > Det valgte program skal være egnet til den medicinske anordning.

## Anbefalet steriliseringsmetode

- > Fraktioneret forvakuumpoces (type B)
- > Tyngdekraftfortrængningsproces (type N)
- > Steriliseringstid mindst 30 minutter ved 121 °C (250 °F) eller mindst 3 minutter ved 134 °C (273 °F)
- > Maksimal steriliseringstemperatur 135 °C (275 °F)



Den medicinske anordnings egnethed til effektiv sterilisering er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) og tyngdekraftsterilisatoren CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH, Traun).

- > Fraktioneret forvakuumpoces (type B): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 minutter\*
- > Tyngdekraftfortrængningsproces (type N): Temperatur 121 °C (250 °F) – 30 minutter\*\*

\* i henhold til EN 13060, EN 285, ISO 17665 / \*\* i henhold til ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Opbevar de sterile genstande støvfrit og tørt.
- > De sterile genstandes holdbarhed afhænger af opbevaringsbetingelserne og emballagen.

## 6. Service

---



### Regelmæssig kontrol

En regelmæssig kontrol inklusive af tilbehøret er nødvendig af hensyn til funktion og sikkerhed. Den regelmæssige kontrol skal ske mindst en gang indenfor 3 år, for så vidt der ikke gælder andre lovbestemmelser. Kontrollen af enheden skal udføres af et autoriseret værksted og skal omfatte følgende punkter:

- > Visuel udvendig kontrol for sikkerhedsrelevante ændringer, f.eks. mekaniske skader på kablet.



Den regelmæssige kontrol må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.

## Reparation og returforsendelse

I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.



- > Sørg for, at den medicinske anordning har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.

## 7. W&H-tilbehør og reservedele

---



Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør der er godkendt af W&H.  
Leverandør: W&H Partner

04363600    Sprayslangesæt til engangsbrug 2,2 m (6 pcs)

06290600    Slangeøskener (5 pcs)

## 8. Tekniske data

<b>Motor</b>	<b>EM-19 / EM-19 LC</b>
Omdrejningsretning	Venstre-/højregang
Hastighedsområde	200 – 40,000 min-1
Maks. drejningsmoment, motor	6,2 Ncm
Kølemiddelgennemstrømningsmængde ved 100 %:	mindst 90 ml/min
Maksimal udgangseffekt:	80 W



## Temperaturoplysninger



Den medicinske anordnings temperatur på brugersiden:      maksimalt 55 °C (131 °F)

## Omgivelsesbetingelser

Temperatur under opbevaring og transport:

-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)

Luftfugtighed under opbevaring og transport:

8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Temperatur under brug:

+10 °C til +35 °C (+50 °F til +95 °F)

Luftfugtighed under brug:

15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Indsatshøjde:

op til 3.000 m over havets overflade

## 9. Bortskaffelse

---



Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.



Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

- > Medicinsk anordning
- > Gamle elektroapparater
- > Emballage

# Garantibevis

Denne medicinske anordning er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

**W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 24 måneder. Garantien dækker ikke tilbehør og forbrugsmaterialer.**

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand, der ikke er autoriseret af W&H.

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret W&H-servicepartner og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

# 24 måneders garanti

## Autoriseret W&H-servicepartner

---

Besøg W&H på internettet på <http://wh.com>

Under menupunktet "Service" finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Hvis du ikke har adgang til internettet, bedes du kontakte

**W&H NORDIC AB AVD NORGE**, Ovenstadlia 86, P. O. Box 117, 3420 Lierskogen

t + 47 32853380, f + 47 32851345, E-Mail: [office@whnordic.no](mailto:office@whnordic.no)



## **Producent**

**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 ADK**

**Rev. 000 /05.12.2018**

**Ret til ændringer forbeholdes**