

Käyttöohje



PEOPLE HAVE PRIORITY



Sähkömoottori

EM-19 / EM-19 LC

Sisällys

Symbolit	4
käyttöohjeessa.....	4
lääkinnällisessä laitteessa / pakkauksessa.....	5
1. Johdanto	6
2. Turvallisuusohjeita	9
3. Tuotekuvaus	12
4. Käyttöönotto	13
Kiinnitys ja irrotus.....	14
Koekäyttö	15
5. Hygienia ja välinehuolto	16
Yleisohjeita	16
Rajoitus uudelleenvalmistelun yhteydessä	18
Ensikäsittely käyttöpaikassa.....	19
Manuaalinen puhdistus	20

Manuaalinen desinfiointi	21
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	22
Kuivaus	23
Tarkastukset, välinehuolto ja testaus.....	24
Pakkaus	25
Sterilointi.....	26
Varastointi.....	28
6. Huolto	29
7. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat.....	31
8. Tekniset tiedot	32
9. Hävittäminen	34
Takuuehdot.....	35
Valtuutetut W&H-huoltopisteet	36



VAROITUS!
(Loukkaantumisvaara)



HUOMIO!
(Vaurioitumisvaara)



Yleisiä ohjeita, ei vaaraa
henkilöille tai esineille



Älä hävitä talousjätteen
joukossa

R_x_{only}

Huom!

Yhdysvaltain lakien mukaan tämän lääkinnällisen laitteen myynti on sallittua vain hammaslääkäreille, lääkäreille tai muille terveydenhuollon työntekijöille tai tällaisten määräyksestä osavaltion hyväksynnällä, jonka mukaan henkilö osaa käyttää tällaista lääkinnällistä laitetta tai antaa sen käytettäväksi henkilölle, joka osaa käyttää sitä.

Symbolit

lääkinnällisessä laitteessa / pakkauksessa



CE-merkintä ja
myöntämipaikan
tunnusnumero



DataMatrix Code
tuotetiedoille, mukaan
lukien UDI (Unique
Device Identification)



Ei sovellu
sydämensisäiseen
käyttöön – tyypin B
käyttöosa



Tuotenumero



Lämpödesinfioitavissa



UL-merkintä Kanadassa ja
Yhdysvalloissa hyväksytyille
komponenteille



Sarjanumero



Steriloitavissa mainittuun
lämpötilaan saakka



Tietomuoto Health Industry
Bar Code -koodin mukaan



Valmistuspäivämäärä



Sallittu lämpötila-alue



Ilmankosteus,
rajoitus

1. Johdanto

W&H:n laatu politiikassa kiinnitämme erityisen huomion asiakkaitten tyytyväisyyteen. Tämä lääkinällinen laite on kehitetty, valmistettu ja tarkastettu voimassa olevien laillisten säädösten ja määräysten mukaisesti.

Oman ja potilaiden turvallisuuden tähden

Lue käyttöohje ennen ensikäyttöä. Käyttöoppaan tarkoitus on esitellä lääkinällisen laitteen käyttöominaisuudet sekä opastaa sen taloudelliseen ja turvalliseen käsittelyyn ja varmistaa häiriötön käyttö.



Noudata turvallisuusohjeita.

Käyttötarkoitus

Sähköinen käyttölaite siirtoinstrumenteille, joissa ISO 3964 (DIN 13940) -normin mukainen liitinjärjestelmä käytettäväksi hammaskirurgiassa, implantologiassa sekä suu-, leuka- ja kasvoalueen kirurgiassa (MKG).



Tarkoituksen vastainen käyttö saattaa vahingoittaa lääkinällistä laitetta ja aiheuttaa siten riskejä ja vaaratilanteita potilaalle, käyttäjälle tai muille henkilöille.

Käyttäjän pätevyys

W&H:n Implantmed-yksikkö on tarkoitettu ainoastaan asianmukaisesti opastetun, lääketieteellisesti, ammatillisesti ja käytännöllisesti koulutetun henkilöstön käyttöön. Olemme kehittäneet ja suunnitelleet Implantmed:in erityisesti lääkärien tarpeita ja taitoja silmällä pitäen.



EU-direktiivin mukainen valmistus

Lääkinnällinen laite vastaa direktiivin 93/42/ETY määräyksiä.

Valmistajan vastuu

Valmistaja voi pitää itseään vastuullisena lääkinnällisen laitteen turvallisuuden, luotettavuuden ja toiminnan vaikutuksista vain, jos seuraavia ohjeita noudatetaan:

- > Lääkinnällistä laitetta on käytettävä tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- > Lääkinnällisessä laitteessa ei ole mitään käyttäjän itsensä korjattavissa olevia osia.
- > Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet (ks. s. 36) saavat suorittaa muutos- ja korjaustöitä.



HF-viestintälaitteet

Älä käytä laitteen käytön aikana mitään kannettavia HF-viestintälaitteita (esim. matkapuhelimia).
Nämä saattavat vaikuttaa lääkinnällisiin sähköisiin laitteisiin.

Asiantunteva käyttö

Lääkinnällinen laite soveltuu vain asiantuntevaan käyttöön käyttötarkoituksen, ja sen lisäksi on noudatettava voimassa olevia työturvallisuussäädöksiä ja tapaturmantorjuntatoimia sekä tätä käyttöohjetta.

Lääkinnällisen laitteen saa valmistella ja sitä saa huoltaa ainoastaan valmistajan suositusten sekä infektiota ehkäisevien menettelytapojen mukaisesti.

Epäasiallinen käyttö, esim. puutteellinen hygienia ja välinehuolto, annettujen ohjeiden huomiotta jättäminen, tai sellaisten lisätarvikkeiden ja varaosien käyttö, jotka eivät ole W&H:n hyväksymiä, vapauttaa meidät kaikista takuovelvoitteista tai muista vaatimuksista.

2. Turvallisuusohjeita



- > Varastoi lääkinnällinen laite ennen ensikäyttöönottoa 24 tunniksi huoneenlämpötilaan.
- > Tarkasta ennen jokaista käyttöä, ettei lääkinnällinen laite ole vioittunut eikä siinä ole irtoavia osia.
- > Älä käytä vaurioitunutta lääkinnällistä laitetta.
- > Varmista aina oikeat käyttöolosuhteet.
- > Tarkasta jokaisen uudelleen käynnistytksen yhteydessä säädetyt parametrit.
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koekäyttö.
- > Varmista, että toimenpide voidaan suorittaa turvallisesti loppuun myös laite- tai instrumenttivan ilmaantuessa.



- > Älä väännä ja taita moottorijohtoa! Älä kääri ahtaita alueita!
- > Läkinnällisen laitteen kosteus saattaa johtaa virheelliseen toimintaan! (oikosulkuvaara)
- > Läkinnällistä laitetta ei saa purkaa.
- > Läkinnällistä laitetta ei saa rasvata (kestovoideltu)!



Läkinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysalttiilla alueilla.



Sähkömagneettisten kenttien aiheuttamat riskit

Sähköiset, magneettiset ja sähkömagneettiset kentät saattavat vaikuttaa implantoituihin järjestelmiin, kuten sydämentahdistimien ja rytmihäiriötahdistimien toimivuuteen (ICD).

- > Kysy asiakkaalta ja käyttäjältä ennen lääkinnällisen laitteen käyttöä, onko heillä implantoituja laitteita, ja tarkista käyttö.
- > Arvioi hyöty-riskisuhde.
- > Älä tuo lääkinnällistä laitetta implantoitujen järjestelmien lähelle.
- > Suorita soveltuvat varotoimenpiteet hätätilanteiden varalta ja reagoi välittömästi terveyttä koskeviin muutoksiin.
- > Tietyt oireet, kuten nopeampi sydämen syke, epätasainen pulssi ja huimaus saattavat olla merkkejä ongelmista sydämentahdistimen tai ICD:n kanssa.



Pyörimisenergia

Käyttölaitejärjestelmään varastoituneen pyörimisenergian vuoksi työkalun pysähtyessä vääntömomentti saattaa – verrattuna asetettuun arvoon – lyhytaikaisesti nousta korkeaksi.



Siirtoinstrumentit

- > Noudata siirtoinstrumenttien käyttöohjeen ohjeita ja turvallisuusohjeita.
- > Käytä vain siirtoinstrumentteja, joissa on ISO 3964 (DIN 13940) -normin mukainen liitinjärjestelmä ja valmistajan hyväksymät siirtoinstrumentit.
- > Noudata siirtoinstrumenttien valmistajan antamia tietoja välityssuhdetta, enimmäispyörimisnopeutta ja enimmäisvääntömomenttia koskien.

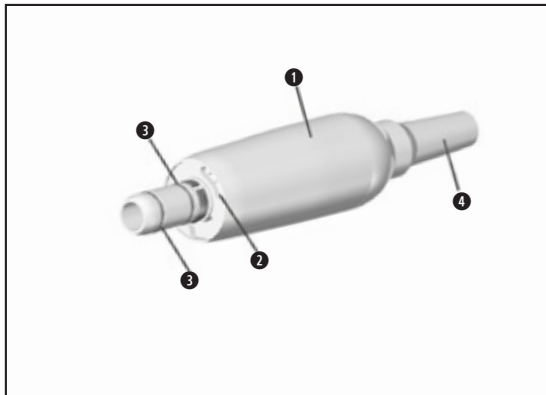


Ensikäyttöä edeltävä hygienia ja välinehuolto

- > Lääkinnällinen laite on tehtaalta tullessaan steriloimaton ja pakattu PE-pussiin.
- > PE-pussia ja pakkausta ei voida steriloida.

- > Puhdista ja desinfioi lääkinnällinen laite.
- > Steriloi lääkinnällinen laite.

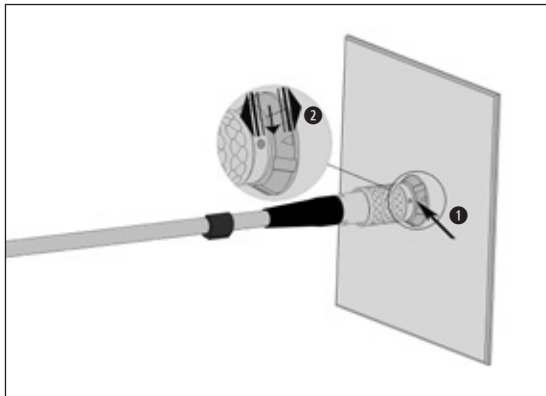
3. Tuotekuvaus



- ① Moottorihylsy
- ② Sähkökoskettimet*
- ③ O-rengas
- ④ Moottorijohto

*vain malli EM-19 LC

4. Käyttöönotto



Älä kiinnitä tai irrota lääkinnällistä laitetta, kun moottori käy!

1

Liitä moottorijohto.

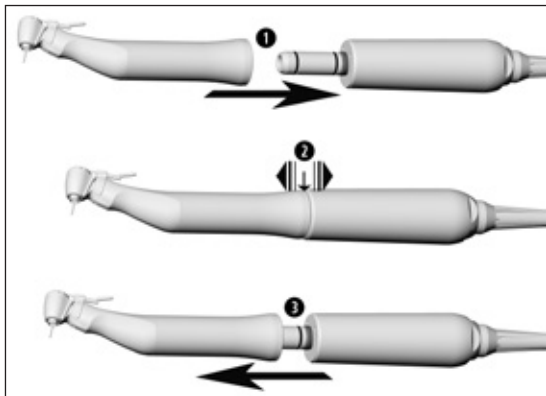


Huomioi oikea asento.



2

Tarkista, että kiinnitys pitää.



Älä kiinnitä tai irrota lääkinnällistä laitetta, kun moottori käy!

1

Kiinnitä siirtoinstrumentti lääkinnälliseen laitteeseen ja käännä sitä, kunnes kuulet sen loksahdavan paikoilleen.



2

Tarkista, että kiinnitys pitää.

3

Irrota siirtoinstrumentti vetämällä sitä akselin suuntaan lääkinnällisestä laitteesta.

Koekäyttö





Älä pidä lääkinällistä laitetta silmien korkeudella.


- > Käynnistä lääkinällinen laite siirtoinstrumentin ollessa kiinnitettynä.



Jos käyttöhäiriöitä ilmenee (esim. tärinää, epätavallista melua, kuumenemista), **pysäytä lääkinällinen laite heti** ja käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.

 > Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä puhdistuksessa, desinfioidussa ja steriloidussa.

 > Käytä suojavaatteita, suojalaseja, kasvosuojainta ja suojakäsineitä.
> Irrota siirtoinstrumentti lääkinnällisestä laitteesta.

 > Käytä manuaalisen kuivaukseen vain öljytöntä, suodatettua paineilmaa, jonka käyttöpaine on enintään 3 baaria.



Puhdistus- ja desinfiointiaineet

- > Noudata puhdistus- ja/tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.
- > Käytä vain puhdistusaineita, jotka on tarkoitettu metallista ja muovista valmistettujen lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja/tai desinfiointiin.
- > Desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia ja vaikutusaikoja on ehdottomasti noudatettava.
- > Käytä desinfiointiaineita, jotka seuraavat laitokset ovat hyväksyneet ja todenneet tehokkaiksi: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = sovellettavan hygienian liitto), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = itävaltalainen hygieniaan, mikrobiologiaan ja lääkkeiden hallintaan keskittyvä yhdistys), Food and Drug Administration (FDA) ja U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Jos ilmoitettuja puhdistus- ja desinfiointiaineita ei ole saatavissa, käyttäjän vastuulla on vahvistaa käytetty menettely.



Lääkinnällisen laitteen käyttöikä ja toimivuus määrittyvät suuressa määrin käytön aikaisen mekaanisen rasituksen ja uudelleenvalmistelun aiheuttamien kemiallisten vaikutusten mukaan.

> Lähetä käytetyt tai vaurioituneet lääkinälliset laitteet ja/tai sellaiset lääkinälliset laitteet, joissa on tapahtunut materiaalimuutoksia, valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen.



Uudelleenvalmistelujaksot

> W&H:n lääkinällisen laitteen kohdalla suosittelemme säännöllistä huoltoa 500 uudelleenvalmistelujakson tai yhden vuoden jälkeen.



- > Puhdista ja desinfioi lääkinällinen laite heti jokaisen toimenpiteen jälkeen.
- > Pyyhi koko lääkinällinen laite desinfiointiaineella.



Huomioi, että esikäsittelyn yhteydessä käytetty desinfiointiaine on tarkoitettu ainoastaan henkilöiden suojaamiseen, eikä sen käyttö korvaa puhdistuksen jälkeistä desinfiointivaihetta.



Lääkinnällistä laitetta ei saa upottaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänikylpyyn!

- > Puhdista lääkinällinen laite juoksevan juomaveden alla (< 35 °C / < 95 °F).
- > Huuhtelee kaikki pinnat.
- > Poista nestejäämät paineilmalla.



> W&H suosittelee pyyhintädesinfiointia



> Todistuksen lääkinnällisen laitteen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen desinfiointiainetta »mikrozid® AF wipes« [Schülke & Mayr GmbH -yhtiö, Norderstedt].



W&H suosittelee koneellista puhdistusta ja desinfiointia puhdistus- ja desinfiointilaitteella (RDG).

- > Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteiden sekä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.



Todistuksen lääkinnällisen laitteen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan koneelliseen desinfiointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen puhdistus- ja desinfiointilaitetta »Miele PG 8582 CD« [Miele & Cie. kg -yhtiö, Gütersloh] ja puhdistusainetta »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« [Dr. Weigert GmbH & Co. kg, Hampuri].

- > Puhdistus lämpötilassa 55 °C (131 °F) – 5 minuuttia
- > Desinfiointi lämpötilassa 93 °C (200 °F) – 5 minuuttia



- > Varmista, että lääkinnällinen laite on puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen täysin kuiva sisäisesti sekä ulkoisesti.
- > Poista nestejämmät paineilmalla.

Tarkastukset



- > Tarkista lääkinällinen laite puhdistuksen ja desinfiionin jälkeen vaurioiden, näkyvän lian ja pintamuutosten varalta.
- > Valmistele vielä likaiset lääkinälliset laitteet uudelleen.
- > Steriloi lääkinällinen laite puhdistuksen sekä desinfiionin jälkeen.



Pakkaa lääkinnällinen laite lisätarvikkeineen sterilointipakkaukseen, joka vastaa seuraavia vaatimuksia:

- > Sterilointipakkauksen on laadultaan ja käyttötarkoitukseltaan vastattava voimassa olevia standardeja ja sovelluttava sterilointimenettelyyn.
- > Sterilointipakkauksen on oltava riittävän suuri steriloitavalle tuotteelle.
- > Täytetty sterilointipakkaus ei saa olla liian kireällä.



W&H suosittelee standardin EN 13060, EN 285 tai ANSI/AAMI ST79 mukaista sterilointia.



- > Noudata höyrysterilointilaitteen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.
- > Valitun ohjelman on sovellettava lääkinälliselle laitteelle.

Suosittelut sterilointimenetelmät

- > Eroteltu esityhjiöprosessi (tyyppi B)
- > Painovoima-puristusprosessi (tyyppi N)
- > Sterilointiaika vähintään 30 minuuttia lämpötilassa 121 °C (250 °F) tai vähintään 3 minuuttia lämpötilassa 134 °C (273 °F)
- > Korkein sterilointilämpötila 135 °C (275 °F)



Todistuksen lääkinnällisen laitteen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen höyrysterilointilaitetta LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) ja painovoimasterilointilaitetta CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH -yhtiö, Traun).

- > Eroteltu esityhjiöprosessi (tyyppi B): Lämpötila 134 °C (273 °F) – 3 minuuttia*
- > Painovoima-puristusprosessi (tyyppi N): Lämpötila 121 °C (250 °F) – 30 minuuttia**

* Standardien EN 13060, EN 285, ISO 17665 mukaan / ** standardien ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79 mukaan



- > Säilytä steriilituote kuivassa sekä pölyltä suojatussa paikassa.
- > Steriilituotteen säilyvyys riippuu varastointiolosuhteista ja pakkaustyypistä.

6. Huolto



Toistuvat tarkistukset

Säännöllisesti toistuva toiminnan ja turvallisuuden tarkistus, mukaan lukien lisätarvikkeet, on pakollista ja suoritettava vähintään kerran kolmen vuoden sisällä, ellei paikallinen laki vaadi lyhyempiä tarkistusvälejä. Tarkistus on suoritettava pätevässä testipaikassa, ja sen on sisällettävä seuraavat toimenpiteet:

- > Ulkoinen silmämääräinen tarkastus, turvallisuuden kannalta olennaisten muutosten tarkastus esim. johdon mekaaniset vauriot.



Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat suorittaa toistuvia tarkistuksia.

Korjaus ja palautuslähetys

Jos käyttöhäiriöitä ilmenee, käänny välittömästi valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.

Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat suorittaa korjaus- ja huoltotöitä.



> Varmista, että lääkinnälliselle laitteelle on ennen palautusta suoritettu koko uudelleenvalmisteluprosessi.

7. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat



Käytä vain alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia, jotka ovat W&H:n hyväksymiä.

Hankintaliike: W&H-piste

04363600 Kertakäyttöinen sprayletkusarja 2,2 m (6 pcs)

06290600 Letkusilmukat (5 pcs)

8. Tekniset tiedot

Moottori	EM-19 / EM-19 LC
Kiertosuunta	vastapäivään/myötäpäivään
Pyörimisnopeusalue	200 – 40,000 min-1
Moottorin enimmäispyörimisnopeus	6,2 Ncm
Jäähdytysaineen virtausmäärä 100 %:ssa:	vähintään 90 ml/min
Suurin tehonanto:	80 W

Lämpötilatiedot



Lääkinnällisen laitteen lämpötila käyttäjäpuolella: enintään 55 °C (131 °F)

Ympäristöedellytykset

Varastointi- ja kuljetuslämpötila:

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

Ilmankosteus varastoinnissa ja kuljetuksessa:

8 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva

Käyttölämpötila:

+10 °C ... +35 °C (+50 °F ... +95 °F)

Ilmankosteus käytössä:

15 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva

Käyttökorkeus:

korkeintaan 3 000 m merenpinnan yläpuolella

9. Hävittäminen



Varmista, etteivät osat ole hävitettäessä kontaminoituneet.



Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä hävittämisestä.

- > Lääkinnällinen laite
- > Sähkölaitteet
- > Pakkaus

Takuuehdot

Tämän lääkinällisen laitteen ovat mitä suurinta huolellisuutta noudattaen valmistaneet hyvinkoulutetut ammatti-ihmiset. Monipuoliset testit ja valvontatoimenpiteet takaavat moitteettoman toiminnan. On otettava huomioon, että takuuvaatimukset ovat voimassa vain, kun noudatetaan tämän käyttöohjeen kaikkia ohjeita.

W&H on valmistajana vastuussa ostopäivästä lukien materiaali- tai valmistusvioista takuuajan, joka on 24 kuukautta. Takuu ei kata lisätarvikkeita ja kuluvia materiaaleja.

Epäasiallisesta käytöstä johtuvista vioista tai korjauksista, jonka on tehnyt kolmas osapuoli, jota W&H ei ole valtuuttanut, emme vastaa!

Korvausvaatimukset on esitettävä ostotodistuksen kanssa toimittajalle tai valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen. Korvauksen maksaminen ei pidennä takuu- tai mahdollista korvausvelvollisuusaikaa.

24 kuukauden takuu aika

Valtuutetut W&H-huoltopisteet

Vieraile W&H:n Internet-sivuilla osoitteessa <http://wh.com>

Valikkokohdasta »Service« (Huolto) löydät lähimmän valtuutetun W&H-huoltopisteesi.

Jos pääsyä Internetiin ei ole, ota yhteys seuraaviin

W&H NORDIC AB, Linjalvägen 10 E, 187 66 Täby

t +46 8 4458431, f +46 8 4458433, E-Mail: service@whnordic.se

Valmistaja

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 AFI

Rev. 000 /05.12.2018

Oikeudet muutoksiin pidätetään