

Istruzioni di impiego



PEOPLE HAVE PRIORITY



Motore elettrico

EM-19 / EM-19 LC

Indice

| | |
|--|----|
| Simboli | 4 |
| nelle istruzioni di impiego..... | 4 |
| presenti sul dispositivo medico/sull'imballaggio | 5 |
| 1. Introduzione | 6 |
| 2. Avvertenze di sicurezza | 9 |
| 3. Descrizione del prodotto | 12 |
| 4. Messa in funzione | 13 |
| Inserimento/disinserimento..... | 14 |
| Ciclo di prova | 15 |
| 5. Igiene e manutenzione | 16 |
| Avvertenze generali..... | 16 |
| Limitazione per la rigenerazione | 18 |
| Primo trattamento nel luogo di utilizzo..... | 19 |
| Pulizia manuale..... | 20 |

| | |
|---|-----------|
| Disinfezione manuale | 21 |
| Pulizia e disinfezione meccaniche | 22 |
| Asciugatura | 23 |
| Controlli e manutenzione | 24 |
| Imballaggio | 25 |
| Sterilizzazione | 26 |
| Stoccaggio | 28 |
| 6. Assistenza..... | 29 |
| 7. Accessori e parti di ricambio W&H | 31 |
| 8. Dati tecnici | 32 |
| 9. Smaltimento..... | 34 |
| Certificato di garanzia..... | 35 |
| Partner di Assistenza Autorizzati W&H..... | 36 |



ATTENZIONE!
(Se vi è pericolo di
lesioni alle persone)



ATTENZIONE!
(Se vi è pericolo di
danni materiali)



Delucidazioni generali,
senza pericolo per
persone o cose



Non smaltire con i
rifiuti domestici

R_x_{only}

Attenzione!

In base alla legislazione federale degli USA, questo dispositivo medico può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello stato federale nel quale praticano la loro professione e intendono impiegare tale dispositivo medico o ne prevedono l'impiego.

Simboli

presenti sul dispositivo medico/sull'imballaggio



Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto



Non adatto per uso intracardiaco; componente applicativo di tipo B



Codice articolo



Termodisinfettabile



Contrassegno UL di componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti



Numero di serie



Sterilizzabile fino alla temperatura specificata



Struttura dati secondo Health Industry Bar Code



Data di produzione



Intervallo di temperatura ammesso



Umidità dell'aria, limitazione

1. Introduzione

La soddisfazione del cliente è al primo posto nella politica della qualità di W&H. Il presente dispositivo medico è stato sviluppato, fabbricato e collaudato in conformità alle leggi e alle normative vigenti.

Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti

Leggere le istruzioni di impiego prima del primo utilizzo. Queste hanno lo scopo di illustrare l'impiego del dispositivo medico, garantendone un utilizzo ottimale, economico e sicuro.



Attenersi alle avvertenze di sicurezza.

Destinazione d'uso

Motore elettrico per strumenti di trasmissione con raccordo compatibile conforme a ISO 3964 (DIN 13940), adatto per l'impiego in chirurgia odontoiatrica, implantologia e chirurgia maxillo-facciale e stomatologica (MKG).



Un uso diverso dalla destinazione prevista può danneggiare il dispositivo medico e causare rischi e pericoli per il paziente, per l'utilizzatore e terzi.

Qualifica dell'utilizzatore

L'unità Implantmed di W&H deve essere utilizzata solo da personale medico, tecnico e specialistico adeguatamente qualificato dopo aver ricevuto una formazione specifica. Lo sviluppo e la realizzazione dell'unità Implantmed sono stati eseguiti considerando come gruppo di destinazione i medici.



Produzione conforme alla direttiva UE

Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE.

Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile per conseguenze su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo medico, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

- > Il dispositivo medico deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > Il dispositivo medico non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H [v. pag. 36].



Dispositivi di comunicazione HF (ad alta frequenza)

Durante il funzionamento non utilizzare dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili (ad es. telefoni cellulari). Questi potrebbero disturbare i dispositivi elettrici medicali.

Uso specialistico

Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso specialistico a seconda della destinazione d'uso, nonché in conformità alle norme di protezione del lavoro e alle disposizioni antinfortunistiche vigenti, nonché all'osservanza di queste istruzioni di impiego.

Preparazione all'uso e manutenzione del dispositivo medico vanno effettuate solo da persone che sono state istruite nelle misure di autoprevenzione e di protezione dei pazienti nei confronti di infezioni.

L'uso non conforme, ad es. la mancata osservanza delle indicazioni di igiene e manutenzione o delle nostre istruzioni, oppure l'uso di accessori e parti di ricambio non autorizzati da W&H, ci esonera da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.

2. Avvertenze di sicurezza



- > Prima della prima messa in funzione, conservare il dispositivo medico per 24 ore a temperatura ambiente.
- > Prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo medico non presenti danni o componenti allentati.
- > In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
- > Verificare sempre le corrette condizioni d'uso.
- > Prima di ogni riavvio, controllare i parametri impostati.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Occorre assicurarsi che in caso di guasto di dispositivi e strumenti l'intervento venga portato a termine in sicurezza.



- > Non torcere e piegare il cavo del motore. Non avvolgerlo con raggio di curvatura stretto.
- > L'umidità nel dispositivo medico può essere causa di guasti (pericolo di corto circuito).
- > Non smontare il dispositivo medico.
- > Non lubrificare il dispositivo medico (lubrificato a vita).



Il dispositivo medico non è omologato per l'impiego in zone a rischio di esplosione.



Rischi dovuti alla presenza di campi elettromagnetici

Il funzionamento di sistemi impiantabili, come pacemaker e defibrillatori cardiaci (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator) può essere disturbato da campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici.

- > Prima dell'utilizzo del dispositivo medico chiedere ai pazienti e agli utilizzatori se sono portatori di sistemi di questo tipo e verificarne l'impiego.
- > Eseguire un'analisi di valutazione del rischio e dei vantaggi.
- > Non portare il dispositivo medico in prossimità dei sistemi impiantati.
- > Prendere le misure preventive appropriate e agire immediatamente in caso di variazione delle condizioni di salute.
- > Sintomi come battito cardiaco accelerato, polso irregolare e capogiri possono indicare problemi legati a un pacemaker o un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator).



Energia di rotazione

In caso di decelerazione dell'attrezzo, per l'accumulo di energia di rotazione nell'unità motrice si possono verificare brevi superamenti della coppia rispetto al valore impostato.



Strumenti di trasmissione

- > Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze di sicurezza presenti nelle istruzioni di impiego degli strumenti di trasmissione.
- > Utilizzare solo strumenti di trasmissione con raccordo compatibile conforme a ISO 3964 (DIN 13940) e strumenti di trasmissione autorizzati dal produttore.
- > Attenersi alle indicazioni del produttore degli strumenti di trasmissione che riguardano rapporto di trasmissione, velocità massima e coppia massima.

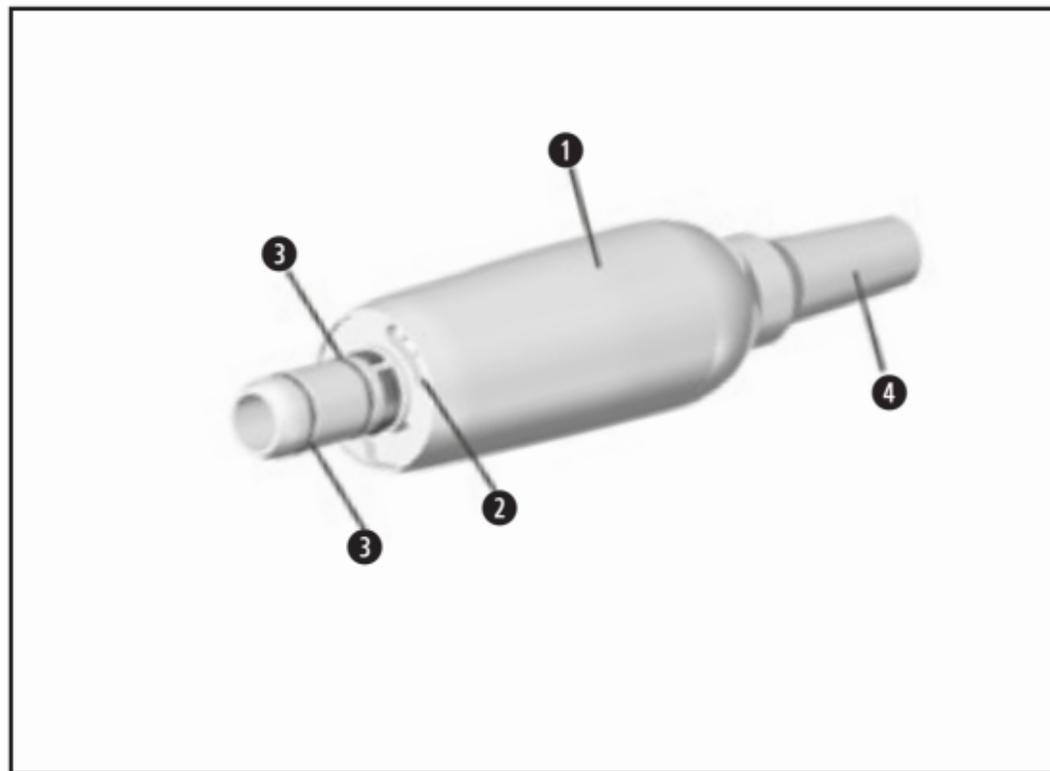


Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

- > Il dispositivo medico viene fornito in un sacchetto PE imbustato e non sterilizzato.
- > Il sacchetto PE e l'imballaggio non sono sterilizzabili.

- > Pulire e disinfettare il dispositivo medico.
- > Sterilizzare il dispositivo medico.

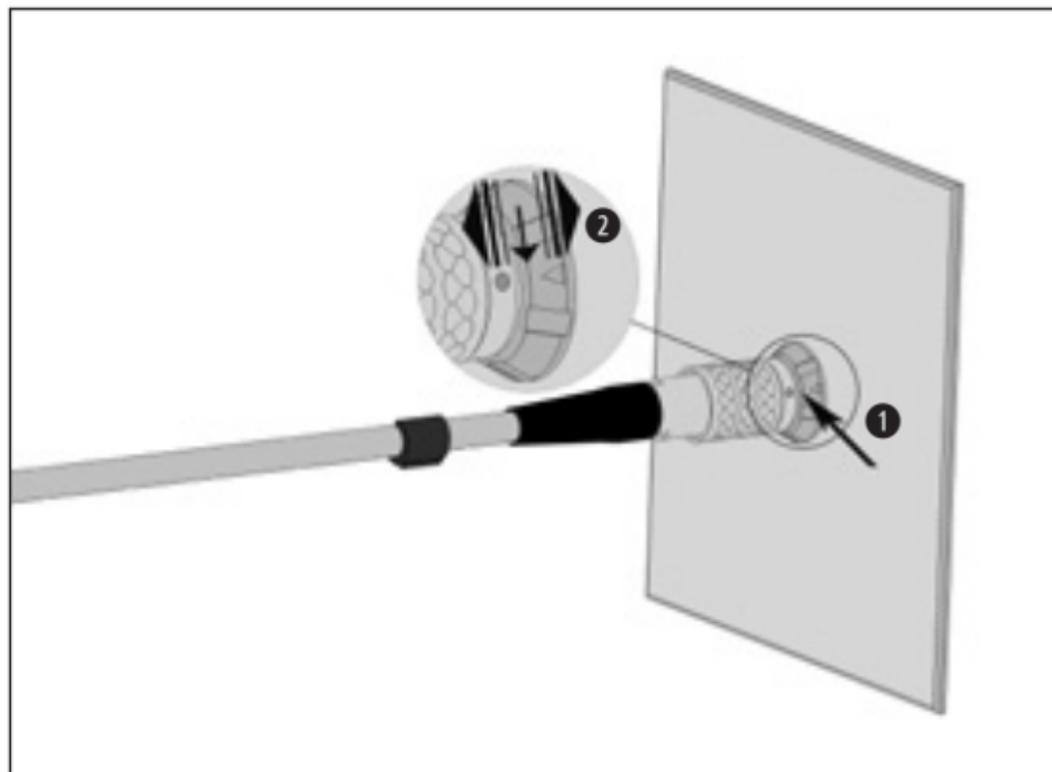
3. Descrizione del prodotto



- ① Guaina del motore
- ② Contatti elettrici*
- ③ O-ring
- ④ Cavo del motore

*solo per EM-19 LC

4. Messa in funzione



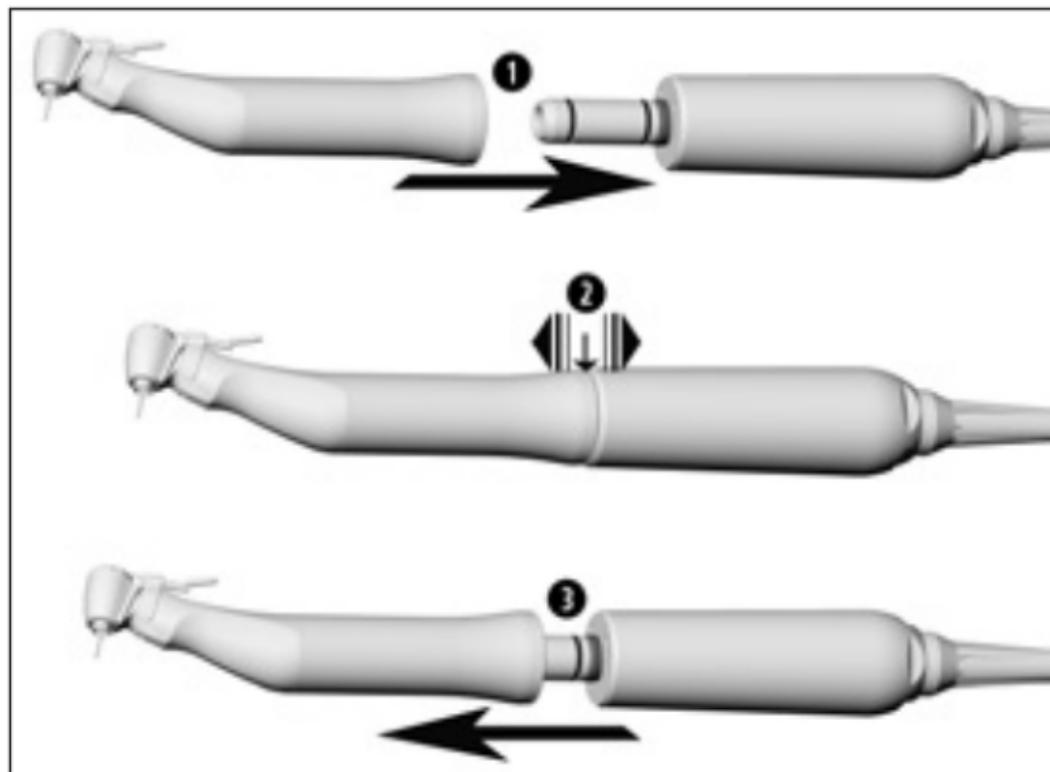
Non inserire o disinserire il dispositivo medico durante il funzionamento!



1 Collegare il cavo del motore.
Prestare attenzione alla disposizione.



2 Controllare la tenuta.



Non inserire o disinserire il dispositivo medico durante il funzionamento!

① Inserire lo strumento di trasmissione sul dispositivo medico e ruotarlo fino a udire lo scatto.



② Controllare la tenuta.

③ Rimuovere lo strumento di trasmissione dal dispositivo medico mediante trazione assiale.

Ciclo di prova



Non tenere il dispositivo medico all'altezza degli occhi.

- > Avviare il dispositivo medico con lo strumento di trasmissione inserito.



In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti, surriscaldamento) **arrestare immediatamente il dispositivo medico** e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



- > Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.



- > Indossare indumenti, occhiali e maschera di protezione nonché dei guanti.
- > Disinserire lo strumento di trasmissione dal dispositivo medico.



- > Per l'asciugatura manuale utilizzare unicamente aria compressa priva di olio, filtrata e con una pressione di esercizio di max 3 bar.



Detergenti e disinfettanti

- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di detergenti e/o disinfettanti.
- > Utilizzare solo detergenti previsti per la pulizia e/o la disinfezione di dispositivi medici in metallo e in plastica.
- > Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione prescritti dal produttore del disinfettante.
- > Utilizzare disinfettanti testati e ritenuti efficaci dal Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) "Associazione per l'igiene applicata", dalla Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) "Società austriaca per Igiene, Microbiologia e Medicina preventiva", dalla Food and Drug Administration (FDA) "Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali" e dalla U.S. Environmental Protection Agency (EPA) "Agenzia per la protezione dell'ambiente".



Qualora i detergenti e i disinfettanti non fossero disponibili, è responsabilità dell'utilizzatore convalidare la propria procedura.



La durata del prodotto e la funzionalità del dispositivo medico sono sostanzialmente determinate dalla sollecitazione meccanica durante l'impiego e da fattori chimici riconducibili alla rigenerazione.

- > Spedire il dispositivo medico usurato o danneggiato e/o i dispositivi medici che presentano alterazioni del materiale ad un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



Cicli di rigenerazione

- > Nel caso del dispositivo medico W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 500 cicli di rigenerazione o un anno di esercizio.



- > Pulire e disinfettare il dispositivo medico immediatamente dopo ogni trattamento.
- > Pulire completamente il dispositivo medico con disinfettante.



Ricordiamo che i disinfettanti utilizzati per il pre-trattamento sono solo per la protezione personale e non sostituiscono la disinfezione dopo la pulizia.



Non immergere il dispositivo medico in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni!

- > Pulire il dispositivo medico sotto acqua potabile corrente (< 35 °C/< 95 °F).
- > Lavare tutte le superfici.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.



> W&H raccomanda di effettuare la disinfezione con un panno



> La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una disinfezione manuale efficace è stata fornita tramite un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo del disinfettante "mikrozid® AF wipes" (azienda Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H raccomanda la pulizia e la disinfezione meccaniche con apparecchi di pulizia e disinfezione (RDG).

- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di apparecchi di pulizia e disinfezione nonché di detergenti e/o disinfettanti.



La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una disinfezione meccanica efficace è stata fornita tramite un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo di apparecchi di pulizia e disinfezione "Miele PG 8582 CD" (azienda Miele & Cie. kg, Gütersloh) e del detergente "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. kg, Amburgo).

- > Pulizia a 55 °C (131 °F): 5 minuti
- > Disinfezione a 93 °C (200 °F): 5 minuti



- > Assicurarsi che il dispositivo medico sia perfettamente asciutto all'interno e all'esterno dopo la pulizia e la disinfezione.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

Controlli



- > Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sul dispositivo medico in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
- > Trattare nuovamente dispositivi medici ancora sporchi.
- > Sterilizzare il dispositivo medico dopo le procedure di pulizia e disinfezione.



Imballare il dispositivo medico e gli accessori in sacchetti appositi per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:

- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere conformi alle norme vigenti in merito a qualità e applicazione e adatti al procedimento di sterilizzazione.
- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere sufficientemente grandi da contenere il prodotto da sterilizzare.
- > I sacchetti per la sterilizzazione forniti non devono essere mantenuti in tensione.



W&H raccomanda la sterilizzazione secondo EN 13060, EN 285 oppure ANSI/AAMI ST79.



- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di sterilizzatori a vapore.
- > Il programma selezionato deve essere conforme al dispositivo medico.

Metodi di sterilizzazione consigliati

- > Processo di prevuoto frazionato (tipo B)
- > Processo di spostamento per gravità (tipo N)
- > Tempo di sterilizzazione minimo 30 minuti a 121 °C (250 °F) o minimo 3 minuti a 134 °C (273 °F)
- > Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C (275 °F)



La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una sterilizzazione efficace è stata fornita tramite un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo della sterilizzatrice a vapore LISA 517 B17L (azienda W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) e dello sterilizzatore per gravità CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (azienda CertoClav GmbH, Traun).

- > Processo di prevuoto frazionato (tipo B): temperatura 134 °C (273 °F): 3 minuti*
- > Processo di spostamento per gravità (tipo N): temperatura 121 °C (250 °F): 30 minuti**

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



- > Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.
- > La durata del materiale sterilizzato dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.

6. Assistenza



Controllo periodico

È necessario un controllo costante e regolare (compresi gli accessori) del funzionamento e della sicurezza; tale controllo deve essere eseguito almeno una volta nell'arco di tre anni, a meno che siano previsti per legge intervalli più brevi. Il controllo deve essere eseguito da fornitori di servizi qualificati e deve prevedere almeno i punti seguenti:

- > Controllo visivo delle parti esterne, controllo di modifiche rilevanti per la sicurezza ad es. in caso di danni meccanici del cavo.



Controlli periodici devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

Riparazione e rispedizione

In caso di problemi di funzionamento contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

Riparazione e lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



- > Assicurarsi che il dispositivo medico sia stato sottoposto al processo di rigenerazione completo prima di rispedirlo.

7. Accessori e parti di ricambio W&H



Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H.

Fonte: Partner W&H

04363600 Kit tubi spray monouso da 2,2 m (6 pcs)

06290600 Pinze per tubo (5 pcs)

8. Dati tecnici

| | |
|---|-------------------------|
| Motore | EM-19 / EM-19 LC |
| Senso di rotazione | destrorsa/sinistrorsa |
| Velocità | 200 – 40,000 min-1 |
| Coppia max motore | 6,2 Ncm |
| Portata fluido di raffreddamento al 100%: | almeno 90 ml/min |
| Potenza erogata massima: | 80 W |

Indicazione della temperatura



Temperatura del dispositivo medico sul lato dell'utilizzatore: massimo 55 °C (131 °F)

Condizioni ambientali

Temperatura di stoccaggio e trasporto:

Da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F)

Umidità di stoccaggio e trasporto:

Da 8% a 80% (relativa), senza condensa

Temperatura di esercizio:

Da +10 °C a +35 °C (da +50 °F a +95 °F)

Umidità di esercizio:

Da 15% a 80% (relativa), senza condensa

Altitudine di impiego:

fino a 3.000 m sul livello del mare

9. Smaltimento



Assicurarsi che le parti non siano contaminate quando vengono smaltite.



Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.

- > Dispositivo medico
- > Apparecchiature elettriche usate
- > Imballaggio

Certificato di garanzia

Questo dispositivo medico è stato realizzato da personale specializzato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le indicazioni delle allegate istruzioni di impiego.

Quale produttore, W&H presta garanzia di 24 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione. Gli accessori e i materiali di consumo sono esclusi dalla garanzia.

Non assumiamo responsabilità per danni dovuti ad uso non conforme o riparazioni eseguite da terzi non autorizzati da W&H.

Le prestazioni in garanzia vanno richieste al venditore o a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H, allegando una copia del documento di acquisto. L'esecuzione di una prestazione in garanzia non allunga il periodo di garanzia né dà luogo ad una nuova garanzia.

24 mesi di garanzia

Partner di Assistenza Autorizzati W&H

Visitate il sito W&H all'indirizzo <http://wh.com>

Nel menu "Riparazioni" è possibile trovare il Partner di Assistenza Autorizzato W&H più vicino.

Se non si dispone di accesso a Internet, contattare

W&H ITALIA S.R.L., Via Bolgara 2, 24060 Brusaporto (BG)

t + 39 035 6663911, f + 39 035 0662504, E-Mail: Assistenza.Tecnica@wh.com

W&H CH-AG, Industriepark 9, 8610 Uster, Schweiz

t + 41 434978484, f + 41 434978488, E-Mail: service.ch@wh.com

Produttore

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 AIT
Rev. 000 /05.12.2018
Con riserva di modifiche**