

Gebruiksaanwijzing



PEOPLE HAVE PRIORITY



Elektromotor

EM-19 / EM-19 LC

Inhoudsopgave

Symbolen	4
in de gebruiksaanwijzing.....	4
op het medisch hulpmiddel / op de verpakking	5
1. Inleiding	6
2. Veiligheidsvoorschriften	9
3. Productbeschrijving	12
4. Inbedrijfstelling	13
Opsteken/afnemen	14
Functietest	15
5. Hygiëne en onderhoud	16
Algemene opmerkingen	16
Beperking van herverwerking	18
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	19
Handmatige reiniging.....	20

Handmatige desinfectie	21
Machinale reiniging en desinfectie	22
Drogen.....	23
Controle, onderhoud en onderzoek	24
Verpakking.....	25
Sterilisatie.....	26
Opslag	28
6. Service	29
7. Toebehoren en onderdelen van W&H.....	31
8. Technische gegevens.....	32
9. Verwijdering.....	34
Garantieverklaring.....	35
Geautoriseerde W&H-servicepartners	36



WAARSCHUWING!
(Kans op verwondingen)



LET OP!
(Kans op materiële schade)



Algemene toelichtingen,
geen gevaar voor
mens of materiaal



Niet bij het huisvuil
deponeren

R_x_{only}

Let op!

Volgens het federale recht van de VS mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts, een arts of een andere medisch deskundige met een vergunning in de deelstaat waar hij of zij praktijk houdt en die dit medisch hulpmiddel wil gebruiken of ervoor wil zorgen dat het gebruikt wordt.

Symbolen

op het medisch hulpmiddel / op de verpakking



CE-markering met
identificatienummer van
de aangemelde instantie



DataMatrix Code
voor productinformatie
inclusief UDI (Unique Device
Identification)



Niet geschikt voor
intracardiaal gebruik –
toepassingsdeel van het
type B



Artikelnummer



Thermisch desinfecteerbaar



UL-keurmerk voor erkende
componenten voor Canada
en de VS



Serienummer



Te steriliseren tot op de
aangeduide temperatuur



Gegevensstructuur volgens
de Health Industry Bar Code



Productiedatum



Toegestaan
temperatuurbereik



Luchtvochtigheid,
beperking

1. Inleiding

Klanttevredenheid staat in het kwaliteitsbeleid van W&H op de eerste plaats. Het bijgaande medisch hulpmiddel is in overeenstemming met de geldende wettelijke voorschriften en normen ontwikkeld, geproduceerd en getest.

Voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van uw patiënten

Lees vóór het eerste gebruik de gebruiksaanwijzing. Deze verklaart het juiste gebruik van uw medisch hulpmiddel, wat ertoe bijdraagt dat u lange tijd storingsvrij, zuinig en veilig kunt behandelen.



Volg de veiligheidsvoorschriften op.

Beoogd gebruik

Elektrische aandrijving voor overbrengingsinstrumenten met een koppelingssysteem volgens ISO 3964 (DIN 13940) voor toepassing in de tandheelkundige chirurgie, implantologie, mond-, kaak- en gezichtschirurgie (MKG).



Ieder gebruik in strijd met de gebruiksdoeleinden kan het medisch hulpmiddel beschadigen, wat kan leiden tot risico's en gevaren voor patiënt, gebruiker en derden.

Kwalificatie van de gebruiker

De W&H Implantmed mag alleen na instructie door medisch, vakkundig en praktisch geschoold en opgeleid personeel gebruikt worden. Bij het ontwikkelen en ontwerpen van Implantmed zijn wij uitgegaan van de doelgroep artsen.



Productie volgens EU-richtlijn

Het medisch hulpmiddel voldoet aan de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG.

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant beschouwt zich alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en het goed functioneren van het medisch hulpmiddel, indien de onderstaande aanwijzingen worden opgevolgd:

- > Het medisch hulpmiddel moet in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing gebruikt worden.
- > Het medisch hulpmiddel bevat geen onderdelen die door de gebruiker mogen worden gerepareerd.
- > Veranderingen of reparaties mogen uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner (zie pagina 36) uitgevoerd worden.



HF-communicatieapparatuur

Gebruik tijdens de werking geen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (bijvoorbeeld mobiele telefoons). Deze apparatuur kan de werking van medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Vakkundig gebruik

Het medisch hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor vakkundig gebruik conform het beoogde doel, volgens de geldige wettelijke bepalingen ter bescherming van de werknemer, de geldige voorschriften voor ongevalpreventie en onder inachtneming van deze gebruiksaanwijzing.

Het medisch hulpmiddel mag alleen geprepareerd en onderhouden worden door personen die onderricht zijn wat betreft desinfectie, eigen veiligheid en de veiligheid van patiënten.

Onoordeelkundig gebruik (bijv. door ontoereikende hygiëne en onderhoud), het negeren van onze aanwijzingen of het gebruik van toebehoren en onderdelen die niet door W&H goedgekeurd zijn, ontslaat ons van alle aansprakelijkheids- en garantieverplichtingen.

2. Veiligheidsvoorschriften



- > Bewaar het medisch hulpmiddel vóór de inbedrijfstelling 24 uur bij kamertemperatuur.
- > Controleer het medisch hulpmiddel vóór elk gebruik op beschadiging en loszittende onderdelen.
- > Stel het medisch hulpmiddel bij beschadiging niet in bedrijf.
- > Zorg altijd voor de juiste bedrijfsomstandigheden.
- > Controleer de ingestelde parameters telkens als u het apparaat herstart.
- > Voer vóór elk gebruik een functietest uit.
- > Zorg ervoor dat de operatie bij een uitval van de apparatuur of instrumenten veilig kan worden voltooid.



- > Motorkabel niet verdraaien en knikken! Niet te strak wikkelen!
- > Vocht in het medisch hulpmiddel kan tot een storing leiden! (Gevaar voor kortsluiting)
- > Het medisch hulpmiddel mag niet worden gedemonteerd.
- > Het medisch hulpmiddel mag niet worden geolied (voor de gehele levensduur gesmeerd)!



Het medisch hulpmiddel is niet goedgekeurd voor gebruik in mogelijk explosieve omgevingen.



Risico's door elektromagnetische velden

De functionaliteit van implanteerbare systemen, zoals een pacemaker en een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD), kan worden beïnvloed door elektrische, magnetische en elektromagnetische velden.

- > Vraag vóór het gebruik van het medisch hulpmiddel aan de patiënt of gebruiker of hij/zij geïmplanteerde systemen draagt en controleer het gebruik.
- > Weeg de risico's af tegen de baten.
- > Breng het medisch hulpmiddel niet in de buurt van de geïmplanteerde systemen.
- > Tref geschikte voorzorgsmaatregelen voor noodsituaties en reageer direct op veranderingen in de gezondheidstoestand.
- > Symptomen als een verhoogde hartslag, een onregelmatige pols en duizeligheid kunnen duiden op problemen met een pacemaker of ICD.



Rotatie-energie

Door de in het aandrijfsysteem opgeslagen rotatie-energie kan bij het afremmen van het instrument, vergeleken met de ingestelde waarde, een korte overschrijding van het koppel optreden.



Overbrengingsinstrumenten

- > Volg de instructies en veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing van de overbrengingsinstrumenten op.
- > Gebruik alleen overbrengingsinstrumenten met een koppelingssysteem volgens ISO 3964 (DIN 13940) en door de fabrikant goedgekeurde overbrengingsinstrumenten.
- > Let op de aanwijzingen van de fabrikant van overbrengingsinstrumenten wat betreft overbrengingsverhouding, maximaal toerental en maximaal koppel.

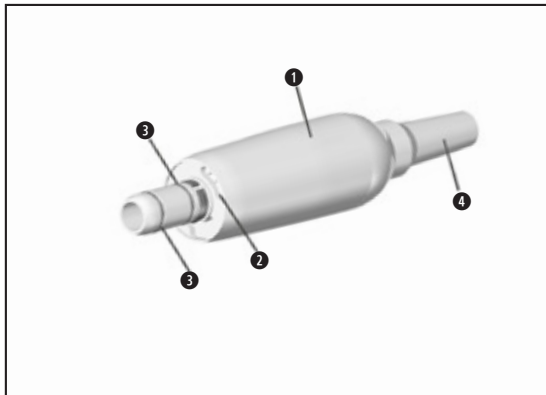


Hygiëne en onderhoud vóór het eerste gebruik

- > Het medisch hulpmiddel wordt verpakt in een PE-zak geleverd en is niet gesteriliseerd.
- > De PE-zak en verpakking mogen niet gesteriliseerd worden.

- > Reinig en desinfecteer het medisch hulpmiddel.
- > Steriliseer het medisch hulpmiddel.

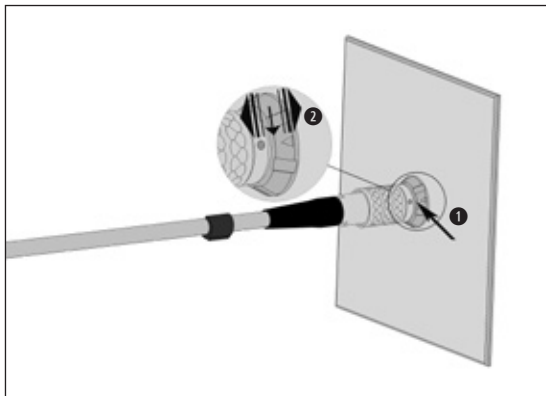
3. Productbeschrijving



- ① Motorhuls
- ② Elektrische contacten*
- ③ O-ring
- ④ Motorkabel

*alleen bij EM-19 LC

4. Inbedrijfstelling



Het medisch hulpmiddel niet tijdens de werking opsteken of afnemen!

1

Motorcabel aansluiten.

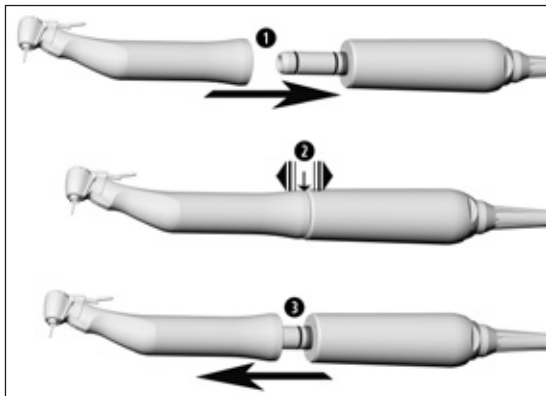


Let op de plaatsing.



2

Controleer of alles goed vastzit.



Het medisch hulpmiddel niet tijdens de werking opsteken of afnemen!

- 1** Steek het overbrengingsinstrument op het medisch hulpmiddel en draai het tot het hoorbaar inklikt.



- 2** Controleer of alles goed vastzit.

- 3** Neem het overbrengingsinstrument van het medisch hulpmiddel af door te trekken in axiale richting.

Functietest



Houd het medisch hulpmiddel niet op ooghoogte.

- > Start het medisch hulpmiddel met een opgestoken overbrengingsinstrument.



Bij bedrijfsstoringen (bijv. trillingen, vreemde geluiden, heet worden) **schakelt u het medisch hulpmiddel onmiddellijk uit** en neemt u contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner.



- > Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie in acht.



- > Draag beschermende kleding, beschermende bril, masker en handschoenen.
- > Neem het overbrengingsinstrument van het medisch hulpmiddel af.



- > Gebruik alleen olievrije, gefilterde perslucht met een maximale bedrijfsdruk van 3 bar voor handmatig drogen.



Reinigings- en desinfectiemiddelen

- > Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van reinigings- en/of desinfectiemiddelen op.
- > Gebruik alleen detergenten die zijn bedoeld voor het reinigen en/of desinfecteren van medische hulpmiddelen van metaal en plastic.
- > De concentraties en inwerktijden die door de fabrikant van het desinfectiemiddel zijn opgegeven, moeten strikt worden nageleefd.
- > Gebruik desinfectiemiddelen die zijn getest en goedgekeurd door het Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Vereniging voor Toegepaste Hygiëne), het Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Oostenrijkse Vereniging voor Hygiëne, Microbiologie en Preventieve Geneeskunde), de Food and Drug Administration (FDA) en de Environmental Protection Agency (EPA) uit de VS.



Als de gespecificeerde reinigings- en desinfectiemiddelen niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure te valideren.



De productlevensduur en het goed functioneren van het medisch hulpmiddel worden grotendeels bepaald door mechanische stress tijdens gebruik en de chemische effecten van herverwerking.

- > Stuur versleten of beschadigde medische hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen met materiële wijzigingen naar een geautoriseerde W&H-servicepartner.



Herverwerkingscycli

- > Bij het medisch hulpmiddel van W&H adviseren wij na 500 herverwerkingscycli of na één jaar een normale servicebeurt uit te voeren.



- > Reinig en desinfecteer het medisch hulpmiddel onmiddellijk na iedere behandeling.
- > Veeg het medisch hulpmiddel volledig af met een desinfectiemiddel.



Houd er rekening mee dat het desinfectiemiddel dat wordt gebruikt in de voorbehandeling alleen voor persoonlijke bescherming is en de desinfectiestap na reiniging niet kan vervangen.



Leg het medisch hulpmiddel niet in de desinfectie-oplossing of het ultrasoonbad!

- > Reinig het medisch hulpmiddel onder stromend drinkwater (<35 °C / < 95 °F).
- > Spoel alle oppervlakken af.
- > Verwijder vloeistoffresten met perslucht.



> W&H beveelt wisdesinfectie aan



> De fundamentele geschiktheid van het medisch hulpmiddel voor een doeltreffende handmatige desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van het desinfectiemiddel "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H beveelt machinale reiniging en desinfectie met een reinigings- en desinfectieapparaat (RDG) aan.

- > Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van reinigings- en desinfectieapparatuur, reinigings- en/of desinfectiemiddelen op.



De fundamentele geschiktheid van het medisch hulpmiddel voor een doeltreffende machinale desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van het reinigings- en desinfectieapparaat "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) en het reinigingsmiddel "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > Reiniging bij 55 °C (131 °F) - 5 minuten
- > Desinfectie bij 93 °C (200 °F) - 5 minuten



- > Let erop dat het medisch hulpmiddel na de reiniging en desinfectie inwendig en uitwendig helemaal droog is.
- > Verwijder vloeistofresten met perslucht.

Controle



- > Controleer het medisch hulpmiddel na het reinigen en desinfecteren op beschadigingen, zichtbare restvervuiling en oppervlaktewijzigingen.
- > Maak nog vuile medische hulpmiddelen opnieuw schoon.
- > Steriliseer het medisch hulpmiddel na afloop van de reiniging en desinfectie.



Verpak het medisch hulpmiddel en toebehoren in sterilisatieverpakkingen die aan de volgende vereisten voldoen:

- > De sterilisatieverpakking moet voldoen aan de geldende normen op het gebied van kwaliteit en toepassing en geschikt zijn voor de sterilisatieprocedure.
- > De sterilisatieverpakking moet groot genoeg zijn voor de gesteriliseerde goederen.
- > De gevulde sterilisatieverpakking mag niet onder spanning staan.



W&H beveelt sterilisatie volgens EN 13060, EN 285 of ANSI / AAMI ST79 aan.



- > Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van stoomsterilisatoren op.
- > Het geselecteerde programma moet geschikt zijn voor het medisch hulpmiddel.

Aanbevolen sterilisatieprocedures

- > Gefractioneerd pre-vacuümproces (type B)
- > Zwaartekracht verplaatsingsproces (type N)
- > Sterilisatietijd minimaal 30 minuten bij 121 °C (250 °F) of minimaal 3 minuten bij 134 °C (273 °F)
- > Maximale sterilisatietemperatuur 135 °C (275 °F)



De fundamentele geschiktheid van het medisch hulpmiddel voor een doeltreffende sterilisatie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van de stoomsterilisator LISA 517 B17L [W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)] en de gravitatiesterilisator CertoClav MultiControl MC2-S09S273 [CertoClav GmbH, Traun].

- > Gefractioneerd pre-vacuümproces (type B): temperatuur 134 °C (273 °F) - 3 minuten*
- > Zwaartekracht verplaatsingsproces (type N): temperatuur 121 °C (250 °F) - 30 minuten**

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



- > Bewaar de steriele medische goederen stofvrij en droog.
- > De houdbaarheid van de steriele medische goederen is afhankelijk van de bewaarcondities en het type verpakking.

6. Service



Terugkerende controle

Een regelmatig terugkerende controle inclusief toebehoren van de werking en de veiligheid is noodzakelijk en moet minimaal eenmaal in de drie jaar plaatsvinden, tenzij door een wettelijke regeling een kortere periode is voorgeschreven. De controle moet door een hiervoor gekwalificeerde instantie uitgevoerd worden en de volgende punten omvatten:

- > Visuele controle van de buitenkant, controle op veiligheidsrelevante wijzigingen, bijvoorbeeld mechanische beschadigingen van de kabel.



De terugkerende controle mag uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner uitgevoerd worden.

Reparatie en terugzending

Neem in geval van bedrijfsstoringen onmiddellijk contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner. Reparaties en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner uitgevoerd worden.



> Zorg ervoor dat het medisch hulpmiddel het volledige verwerkingsproces heeft doorlopen voordat u het terugstuurt.

7. Toebehoren en onderdelen van W&H



Gebruik uitsluitend origineel toebehoren en originele onderdelen van W&H of door W&H goedgekeurd toebehoren. **Leverancier: W&H-partners**

04363600 Wegwerpsprayslangenset 2,2 m (6 pcs)

06290600 Ogen (5 pcs)

8. Technische gegevens

Motor	EM-19 / EM-19 LC
Draairichting	linksdraaiend/rechtsdraaiend
Toerentalbereik	200 – 40,000 min-1
Max. koppel motor	6,2 Ncm
Doorstroomhoeveelheid koelmiddel bij 100 %:	minimaal 90 ml/min
Maximaal uitgangsvermogen:	80 W

Temperaturen



Temperatuur van het medisch hulpmiddel aan de zijde van de bediener: maximaal 55 °C (131°C)

Omgevingsvoorwaarden

Temperatuur bij opslag en transport:

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

Luchtvochtigheid bij opslag en transport:

8% tot 80% (relatief), niet-condenserend

Temperatuur bij gebruik:

+10 °C tot +35 °C (+50 °F tot +95 °F)

Luchtvochtigheid bij gebruik:

15% tot 80% (relatief), niet-condenserend

Inzethoogte:

tot 3.000 m boven de zeespiegel

9. Verwijdering



Zorg ervoor dat de onderdelen bij de verwijdering niet gecontamineerd zijn.



Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de verwijdering in acht.

- > Medisch hulpmiddel
- > Oude elektrische apparatuur
- > Verpakking

Garantieverklaring

Dit medisch hulpmiddel is door hooggekwalificeerde vakmensen met de grootst mogelijke zorgvuldigheid geproduceerd. Vele tests en controles garanderen een perfecte werking. Let op: garantieclaims zijn alleen geldig, indien alle instructies in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing opgevolgd worden.

W&H is als fabrikant aansprakelijk voor materiaal- of productiefouten binnen een garantieperiode van 24 maanden vanaf de aankoopdatum. Toebehoren en verbruiksmaterialen vallen buiten de garantie.

Wij zijn niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit ondeskundig gebruik of bij reparaties door derden die hiertoe niet gemachtigd zijn door W&H!

Garantieclaims dienen - vergezeld van de aankoopbon - te worden ingediend bij de leverancier of een geautoriseerde W&H-servicepartner. Door het verlenen van garantie wordt noch de garantie, noch een eventuele garantieperiode verlengd.

24 maanden garantie

Geautoriseerde W&H-servicepartners

Bezoek W&H op internet op <http://wh.com>

In het menu-item "Service" vindt u uw dichtstbijzijnde geautoriseerde W&H-servicepartner.

Als u geen internet hebt, moet u contact opnemen met

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

CHRISTIAENS DENTAL INSTRUMENTS, Gentseweg 105, 8792 Desselgem
t + 32 56 494875, f + 32 56 494862, E-Mail: cdental@telenet.be

Fabrikant

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 ANL
Rev. 000 /05.12.2018
Onder voorbehoud van wijzigingen