

Instrukcja obsługi



PEOPLE HAVE PRIORITY



Mikrosilnik elektryczny

EM-19 / EM-19 LC

Spis treści

Symbole	4
używane w instrukcji obsługi.....	4
na wyrobie medycznym / na opakowaniu.....	5
1. Wprowadzenie	6
2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	9
3. Opis produktu	12
4. Uruchomienie	13
Zakładanie/zdejmowanie.....	14
Uruchomienie próbne	15
5. Higiena i konserwacja	16
Ogólne wskazówki.....	16
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym.....	18
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia	19
Czyszczenie ręczne	20

Dezynfekcja ręczna	21
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja	22
Suszenie	23
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie	24
Opakowanie	25
Sterylizacja	26
Przechowywanie	28
6. Serwis	29
7. Akcesoria i części zamienne W&H	31
8. Dane techniczne	32
9. Utylizacja	34
Informacje dotyczące gwarancji	35
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	36



OSTRZEŻENIE!

(Jeżeli istnieje ryzyko zranienia osób)



UWAGA!

(Jeżeli istnieje ryzyko uszkodzenia rzeczy)



Objaśnienia ogólne,
brak zagrożeń dla osób
lub mienia



Nie utylizować
z odpadami komunalnymi

R_xonly

Uwaga!

Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż niniejszego wyrobu medycznego dozwolona jest jedynie na polecenie stomatologa, lekarza lub innego pracownika medycznego z certyfikatem stanu, w którym pracuje i będzie używać tego wyrobu medycznego lub zleci jego używanie.

Symbole

na wyrobie medycznym / na opakowaniu



Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



DataMatrix Code do informacji o produkcji włącznie z UDI (Unique Device Identification)



Nie nadaje się do zastosowań śródsercowych – część aplikacyjna model B



Numer artykułu



Możliwość termicznej dezynfekcji



UL – znak kontrolny dla komponentów uznawanych w Kanadzie i USA



Numer seryjny



Możliwość sterylizacji do podanej temperatury



Struktura danych według Health Industry Bar Code



Data produkcji



Dopuszczalny zakres temperatury



Wilgotność powietrza, ograniczenie

1. Wprowadzenie

Zadowolenie klientów jest najważniejszą kwestią polityki jakościowej firmy W&H. Niniejszy wyrób medyczny został zaprojektowany, wykonany i sprawdzony zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi, normami produkcji i jakości.

Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów

Przed pierwszym użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi. Zawiera ona informacje na temat sposobu obchodzenia się z wyrobem medycznym oraz jego bezawaryjnej, ekonomicznej i bezpiecznej obsługi.



Stosować się do wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Przeznaczenie


Napęd elektryczny do instrumentów przenoszących napęd wyposażonych w system sprzęgający zgodne z normą ISO 3964 [DIN 13940] do stosowania w chirurgii stomatologicznej, implantologii, chirurgii jamy ustnej, szczęki i twarzy.



Zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu medycznego, stwarzając przez to zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

Kwalifikacje użytkownika

Urządzenie W&H Implantmed może być używane wyłącznie przez personel posiadający odpowiednie wykształcenie medyczne, fachowe i praktyczne, po odbyciu wcześniejszego szkolenia. Przy projektowaniu urządzenia Implantmed przyjęliśmy, że grupę docelową użytkowników będą stanowić „lekarze”.

 **Produkcja zgodnie z dyrektywami obowiązującymi w Unii Europejskiej**
0297 Wyrób medyczny spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG.

Odpowiedzialność producenta

Producent może odpowiadać za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność wyrobu medycznego wyłącznie wtedy, gdy przestrzegane są następujące wskazówki:

- > Wyrób medyczny musi być użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- > Wyrób medyczny nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 36).



Urządzenia komunikacyjne wysokiej częstotliwości

Podczas pracy nie należy używać żadnych przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości (np. telefonów komórkowych). Mogą one negatywnie oddziaływać na elektryczne urządzenia medyczne.

Fachowe użycie

Niniejszy wyrób medyczny jest przeznaczony do fachowego użycia zgodnie z jego przeznaczeniem w stomatologii oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa i higieny pracy oraz wskazówkami instrukcji obsługi.

Wyrób medyczny mogą przygotowywać i konserwować wyłącznie osoby, które zostały przeszkolone w zakresie ochrony przed infekcjami, ochrony własnej oraz ochrony pacjentów.

Niewłaściwe użycie (np. brak dostatecznej higieny i konserwacji), nieprzestrzeganie wskazówek producenta lub zastosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez firmę W&H, zwalniają producenta z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń.

2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Przed każdym użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić go pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części.
- > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
- > Należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji sprzętu.
- > Przy każdym ponownym uruchomieniu należy sprawdzić ustawione parametry.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
- > Zadbać, aby w przypadku awarii urządzenia lub instrumentów możliwe było bezpieczne dokończenie operacji.



- > Nie skręcać ani nie zaginać kabla mikrosilnika! Nie nawijać w wąskich promieniach!
- > Wilgoć w wyrobie medycznym może skutkować nieprawidłowym działaniem (niebezpieczeństwo zwarcia)!
- > Nie wolno demontować wyrobu medycznego.
- > Wyrobu medycznego nie wolno oliwić (jest on nasmarowany na cały okres użytkowania)!



Wyrób medyczny nie jest dopuszczony do pracy w strefach zagrożonych wybuchem.



Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

Działanie wszczepionych systemów, takich jak rozruszniki serca oraz wszczepiany kardiowerter-defibrylator serca (ICD), może zostać zakłócone przez pola elektryczne, magnetyczne oraz elektromagnetyczne.

- > Przed użyciem wyrobu medycznego przeprowadzić z pacjentem oraz użytkownikiem wywiad na temat wszczepionych systemów i sprawdzić możliwość jego zastosowania.
- > Rozważyć korzyści i ryzyka.
- > Nie zbliżać wyrobu medycznego do wszczepionych systemów.
- > Poczytać odpowiednie przygotowania na wypadek zagrożenia zdrowia lub życia i natychmiast reagować na zmiany w stanie zdrowia pacjenta.
- > Objawy, takie jak przyspieszona akcja serca, nieregularny puls oraz zawroty głowy, mogą być oznakami problemów z rozrusznikiem serca lub ICD (wszczepianym kardiowerterem-defibrylatorem).



Energia rotacyjna

Wskutek nagromadzenia energii rotacyjnej w układzie napędowym podczas hamowania narzędzia może dojść do krótkotrwałego przekroczenia momentu obrotowego w porównaniu z nastawioną wartością.



Instrumenty przenoszące napęd

- > Należy przestrzegać zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcjach obsługi instrumentów przenoszących napęd.
- > Używać wyłącznie instrumentów przenoszących napęd wyposażonych w podłączenie zgodne z normą ISO 3964 (DIN 13940) i dopuszczonych przez producenta.
- > Przestrzegać wskazówek producenta instrumentów przenoszących napęd dotyczących stosunku przełożenia, maksymalnej prędkości obrotowej i maksymalnego momentu obrotowego.

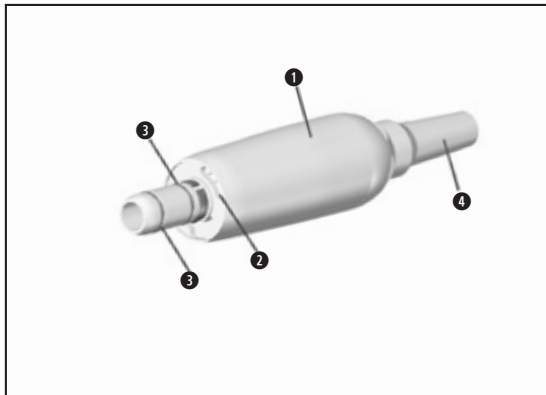


Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem

- > Dostarczany wyrób medyczny jest zapakowany w worek z folii PE i nie jest sterylizowany.
- > Worek z folii PE i opakowanie nie nadają się do sterylizacji.

- > Wyrób medyczny należy oczyścić i zdezynfekować.
- > Wysterylizować wyrób medyczny.

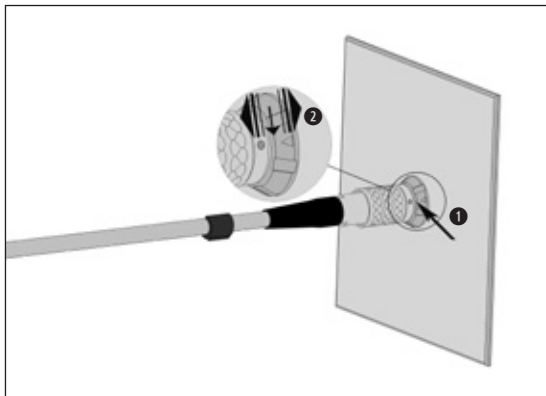
3. Opis produktu



- ❶ Tuleja silnika
- ❷ Styki elektryczne*
- ❸ Pierścień uszczelniający
- ❹ Przewód mikrosilnika

*tylko w EM-19 LC

4. Uruchomienie



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

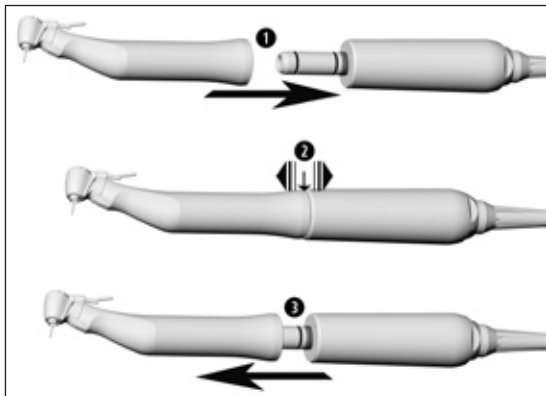
❶ Podłączyć kabel mikrosilnika.



Zwracać uwagę na pozycjonowanie.



❷ Sprawdzić pewność połączenia.



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

- 1** Założyć instrument przenoszący napęd na wyrób medyczny na mikrosilnik i obracać do momentu słyszalnego zatrzaśnięcia.



- 2** Sprawdzić pewność połączenia.

- 3** Zdjąć instrument przenoszący napęd z wyrobu medycznego przez pociągnięcie w płaszczyźnie osiowej.

Uruchomienie próbne



Nie trzymać wyrobu medycznego na wysokości oczu.

> Uruchomić wyrób medyczny z założonym instrumentem przenoszącym napęd.



W razie zakłóceń w działaniu (np. wibracje, nietypowe dźwięki, rozgrzanie urządzenia) **należy natychmiast wyłączyć wyrób medyczny** i zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



- > Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.



- > Zakładać odzież ochronną, okulary ochronne, maskę ochronną i rękawiczki.
- > Zdjąć instrument przenoszący napęd z wyrobu medycznego.



- > Do ręcznego suszenia stosować wyłącznie niezawierające oleju i przefiltrowane powietrze pod maks. ciśnieniem roboczym 3 bar.



Środki czyszczące i dezynfekujące

- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów środków czyszczących i/lub dezynfekujących.
- > Używać wyłącznie detergentów, które przeznaczone są do czyszczenia i/lub dezynfekcji wyrobów medycznych z metalu i tworzywa sztucznego.
- > Należy bezwzględnie przestrzegać podanych przez producenta środka dezynfekującego koncentracji i czasów działania.
- > Używać środków dezynfekujących, które zostały przebadane i zakwalifikowane jako skuteczne przez następujące organizacje: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Stowarzyszenie ds. Higieny Stosowanej), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Austriackie Towarzystwo ds. Higieny, Mikrobiologii i Medycyny Prewencyjnej), Food and Drug Administration (FDA = Agencja Żywności i Leków) oraz U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Agencja Ochrony Środowiska).



Jeżeli wymienione środki czyszczące i dezynfekujące nie są dostępne, ostateczna decyzja dot. użytej metody leży w gestii użytkownika.



Żywotność i sprawność wyrobu medycznego zależą od mechanicznego obciążenia w trakcie użytkowania oraz chemicznych wpływów w procesie przygotowawczym.

- > Zużyte lub uszkodzone wyroby medyczne i/lub wyroby medyczne ze zmianami materiałowymi należy przesać do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Cykle przygotowawcze

- > W przypadku wyrobu medycznego W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 500 cyklach przygotowawczych lub po upływie roku.



- > Wyczyścić i zdezynfekować wyrób medyczny natychmiast po każdym zabiegu.
- > Wyrzeć wyrób medyczny środkiem dezynfekującym.



Należy pamiętać, że użyty przy pierwszym przygotowaniu środek dezynfekujący służy wyłącznie do ochrony ludzi i nie może zastąpić dezynfekcji po czyszczeniu.



Nie zanurzać wyrobu medycznego w roztworze dezynfekującym ani nie myć w myjce ultradźwiękowej!

- > Przepłukać wyrób medyczny pod bieżącą wodą pitną (<35°C / <95°F).
- > Przepłukać wszystkie powierzchnie zewnętrzne.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.



> W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



> Zdarność wyrobu medycznego do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środka dezynfekującego „mikrozid® AF wipes” (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H zaleca mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego (RDG).

> Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów urządzeń czyszczących i sterylizujących.



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej maszynowej dezynfekcji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego „Miele PG 8582 CD” (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) oraz środka czyszczącego „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

> Czyszczenie w temperaturze 55°C (131°F) – 5 minut

> Dezynfekcja w temperaturze 93°C (200°F) – 5 minut



- > Zwrócić uwagę na to, aby po czyszczeniu i dezynfekcji wyrób medyczny był całkowicie suchy wewnątrz i na zewnątrz.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

Kontrola



- > Sprawdzić wyrób medyczny po czyszczeniu i dezynfekcji pod kątem uszkodzeń, widocznych resztek zanieczyszczeń i zmian powierzchni.
- > Jeszcze zanieczyszczone wyroby medyczne należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- > Po wyczyszczeniu i dezynfekcji wysterylizować wyrób medyczny.



Wyrób medyczny i akcesoria należy pakować w opakowania sterylizacyjne, które spełniają następujące wymagania:

- > Opakowanie sterylizacyjne musi pod kątem jakości i użycia spełniać wymagania obowiązujących norm i być przeznaczone do sterylizacji.
- > Opakowanie sterylizacyjne musi być wystarczająco duże dla sterylizowanego wyrobu.
- > Wypełnione opakowanie sterylizacyjne nie może znajdować się pod napięciem.



W&H zaleca sterylizację zgodnie z normą EN 13060, EN 285 lub ANSI/AAMI ST79.



- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów sterylizatorów parowych.
- > Wybrany program mus być odpowiedni dla wyrobu medycznego.

Zalecane procedury sterylizacyjne

- > Frakcyjny proces przedpróżniowy (Typ B)
- > Grawitacyjny proces wypierania (Typ N)
- > Czas sterylizacji min. 30 min przy 121°C (250°F) lub min. 3 min przy 134°C (273°F)
- > Maksymalna temperatura sterylizacji 135°C (275°F)



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej sterylizacji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu sterylizatora parowego LISA 517 B17L (firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) oraz sterylizatora grawitacyjnego CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (firma CertoClav GmbH, Traun).

- > Frakcyjny proces przedpróżniowy (Typ B): Temperatura 134°C (273°F) – 3 min*
- > Grawitacyjny proces wypierania (Typ N): Temperatura 121°C (250°F) – 30 min**

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



- > Wysterylizowane przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.
- > Żywotność sterylizowanego wyrobu zależy od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

6. Serwis



Regularne kontrole

Regularna kontrola działania i bezpieczeństwa urządzenia i akcesoriów jest niezbędna i musi być przeprowadzana przynajmniej raz na trzy lata, jeżeli regulacje ustawowe nie zalecają krótszych odstępów. Kontrola musi być przeprowadzona przez placówkę mającą do tego kwalifikacje i musi obejmować następujące punkty:

- > Kontrolę wzrokową od zewnątrz oraz kontrolę pod kątem zmian mających wpływ na bezpieczeństwo, takich jak uszkodzenia przewodu.



Regularne kontrole mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Naprawa i przesyłka zwrotna

W razie zakłóceń funkcjonowania należy natychmiast zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Naprawy i prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



- > Należy sprawdzić, czy przed odesłaniem wyrobu medycznego został on poddany kompletnemu procesowi czyszczenia i dezynfekcji.

7. Akcesoria i części zamienne W&H



Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów dopuszczonych do użytku przez W&H. **Miejsce nabycia:** partnerzy firmy W&H

04363600 Zestaw jednorazowych rurek irygacyjnych 2,2 m (6 pcs)

06290600 Uchwyty na wąż (5 pcs)

8. Dane techniczne

Mikrosilnik	EM-19 / EM-19 LC
Kierunek obrotu	w lewo / w prawo
Zakres prędkości obrotowej	200–40 000 min ⁻¹
Maks. moment obrotowy mikrosilnika	6,2 Ncm
Prędkość przepływu płynu chłodzącego przy 100%:	przynajmniej 90 ml/min
Maksymalna moc wyjściowa:	80 W

Dane dotyczące temperatury



Temperatura wyrobu medycznego po stronie użytkownika: maks. 55°C (131°F)

Warunki otoczenia

Temperatura podczas przechowywania i transportu:

od -40°C do +70°C (od -40°F do +158°F)

Wilgotność powietrza podczas przechowywania i transportu:

od 8% do 80% (względna), bez kondensacji

Temperatura podczas pracy:

od +10°C do +35°C (od +50°F do +95°F)

Wilgotność powietrza podczas pracy:

od 15% do 80% (względna), bez kondensacji

Wysokość użytkowania:

do 3000 m nad poziomem morza

9. Utylizacja



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



Należy przestrzegać krajowych i międzynarodowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

- > Wyrób medyczny
- > Zużyte urządzenia elektryczne
- > Opakowanie

Informacje dotyczące gwarancji

Niniejszy wyrób medyczny został wykonany z niezwykłą starannością przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów. Niezawodność sprzętu gwarantują wszechstronne badania i kontrole. Roszczenia gwarancyjne mogą zostać uwzględnione tylko pod warunkiem przestrzegania zaleceń producenta zawartych w instrukcji obsługi.

W&H jako producent ponosi odpowiedzialność za wady materiałowe lub produkcyjne w okresie gwarancyjnym wynoszącym 24 miesiące od dnia zakupu produktu. Akcesoria i materiały eksploatacyjne nie są objęte gwarancją.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym obchodzeniem się z produktem lub naprawami przeprowadzanymi przez osoby trzecie nieuprawnione przez W&H do ich wykonywania!

Wyrób medyczny podlegający naprawie gwarancyjnej musi być dostarczony do sprzedawcy lub autoryzowanego partnera serwisowego W&H wraz z dowodem zakupu. Spełnienie świadczeń gwarancyjnych nie przedłuża okresu gwarancji ani rękojmi.

24 miesiące gwarancji

Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H

Zapraszamy do odwiedzenia firmy W&H w Internecie na stronie <http://wh.com>.

W punkcie menu „Serwis” znajdą Państwo zlokalizowanego najbliżej Państwa autoryzowanego partnera serwisowego W&H. W przypadku braku dostępu do Internetu prosimy o kontakt pod adresem:

POLAND Sp. z o.o., ul. Tukana 3B, 02-840 Warszawa

t +48 22 3318000, f + 48 22 3318001, E-Mail: office@whpoland.pl

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 APL

Rev. 000 /05.12.2018

Zastrzega się prawo do zmian