

Bruksanvisning



PEOPLE HAVE PRIORITY



Elektromotor

EM-19/EM-19 LC

Innehåll

Symboler	4
i bruksanvisningen	4
på den medicintekniska produkten/på förpackningen	5
1. Inledning	6
2. Säkerhetsanvisningar	9
3. Produktbeskrivning	12
4. Idrifttagande	13
Påkoppling/avlägsnande	14
Provkörning.....	15
5. Hygien och skötsel	16
Allmänna anmärkningar	16
Begränsning vid återberedning.....	18
Första behandling på användningsplatsen	19
Manuell rengöring.....	20

Manuell desinfektion.....	21
Maskinell rengöring och desinfektion.....	22
Torkning	23
Kontroll, skötsel och test.....	24
Förpackning.....	25
Sterilisering	26
Lagring.....	28
6. Service	29
7. W&H-tillbehör och reservdelar.....	31
8. Tekniska data	32
9. Avfallshantering	34
Garantiåtagande	35
Auktoriserad W&H-servicepartner.....	36



VARNING!
(om människor
kan skadas)



OBSERVERA!
(om ett föremål
kan skadas)



Allmän upplysning,
ingen risk för människa
eller föremål



Släng inte i
hushållsavfallet

R_x_{only}

Obs!

Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av denna medicintekniska produkt endast tillåten genom eller efter anvisning från en tandläkare, läkare eller annan medicinskt utbildad person med ett tillstånd i den delstat som han eller hon praktiserar i och där denna medicintekniska produkt används eller ska användas.

Symboler

på den medicintekniska produkten/på förpackningen



CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet



DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Ej lämplig för intrakardiell användning – användningsdel av typ B



Artikelnummer



Termiskt desinficeringsbar



UL kontrollmärke för godkända komponenter för Kanada och USA



Serienummer



Steriliserbar upp till angiven temperatur



Datastruktur enligt Health Industry Bar Code



Tillverkningsdatum



Tillåtet temperaturområde



Luftfuktighet, begränsning

1. Inledning

Att kunderna är nöjda har högsta prioritet inom W&H-kvalitetspolicyn. Den föreliggande medicintekniska produkten utvecklades, tillverkades och kontrollerades i enlighet med de gällande lagliga och normativa bestämmelserna.

Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

Läs denna bruksanvisning innan första användningen. Bruksanvisningen beskriver hur den medicintekniska produkten ska användas för att säkerställa en störningsfri, ekonomisk och säker behandling.



Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål

Elektrisk drivanordning för överföringsinstrument med sammankopplingsystem som är kompatibla med ISO 3964 (DIN 13940) för användning i tandläkarteknisk kirurgi, implantologi samt mun-, käk- och ansiktskirurgi (MKG).



Obehörig användning kan skada den medicintekniska produkten och därigenom förorsaka risker och faror för patienter, användare och andra.

Användarkvalifikation

W&H Implantmed får endast användas efter genomförda anvisningar av medicinskt, fackmässigt och praktiskt skolad och utbildad personal. Vid utvecklingen och utformningen av Implantmed har vi utgått från målgruppen läkare.



Tillverkning enligt EU-direktiv

Den medicintekniska produkten motsvarar föreskrifterna i direktiv 93/42/EEG.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast hållas ansvarig för den medicintekniska produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestation om nedanstående instruktioner beaktas:

- > Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Den medicintekniska produkten har inga delar som kan repareras av användaren.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 36).



HF-kommunikationsanordningar

Använd inga bärbara eller mobila HF-kommunikationsanordningar under arbetet (t.ex. mobiltelefoner).

Dessa kan påverka medicinska elektriska apparater.

Fackmannamässig användning

Den medicintekniska produkten är endast avsedd för fackmannamässig användning i enlighet med ändamål såväl som i enlighet med gällande arbetsskyddsbestämmelser, åtgärder mot olycksfall och under iakttagande av denna bruksanvisning.

Den medicintekniska produkten får endast beredas och underhållas av personer som undervisats i infektions-, själv- och patientskydd.

Felaktig användning (t.ex. på grund av bristande hygien och skötsel), åsidosättande av våra anvisningar eller användning av tillbehör och reservdelar som inte är godkända av W&H, frigör oss från alla garantiförbindelser eller andra fordringar.

2. Säkerhetsanvisningar



- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
- > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Försäkra dig alltid om rätt driftförhållanden.
- > Kontrollera de inställda parametrarna vid varje omstart.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Se till att operationen kan slutföras på ett säkert sätt vid apparat- eller instrumentfel.



- > Se till att inte vrida eller vika motorkabeln! Vira inte kabeln i för små radier!
- > Fukt i den medicintekniska produkten kan leda till en felfunktion! (Risk för kortslutning)
- > Den medicintekniska produkten får inte demonteras.
- > Den medicintekniska produkten får inte smörjas (den är smörjd för hela sin livslängd)!



Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i explosionsfarliga områden.



Risker på grund av elektromagnetiska fält

Funktionaliteten för implanterbara system, som pacemaker och implanterbar kardioverter-defibrillator (ICD), kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält.

- > Fråga patienterna och användarna om implanterade system innan användning av den medicintekniska produkten och kontrollera om den kan användas.
- > Framställ en risk/fördel-avvägning.
- > Låt inte den medicintekniska produkten komma i närheten av det implanterade systemet.
- > Vidta lämpliga nödfallsåtgärder och reagera omedelbart på hälsoförändringar.
- > Symptom som ökad puls, oregelbunden puls och svindel kan vara tecken på problem med en pacemaker eller ICD.



Rotationsenergi

Vid inbromsning av verktyget kan det, på grund av rotationsenergin lagrad i drivsystemet, leda till ett kortvarigt överskridande av vridmomentet i jämförelse med det inställda värdet.



Överföringsinstrument

- > Följ anvisningarna i bruksanvisningarna för överföringsinstrumenten.
- > Använd endast överföringsinstrument med sammankopplingssystem kompatibelt med ISO 3964 (DIN 13940) och överföringsinstrument godkända av tillverkaren.
- > Beakta tillverkarens instruktioner för överföringsinstrument avseende utväxlingsförhållande, maximalt varvtal och maximalt vridmoment.

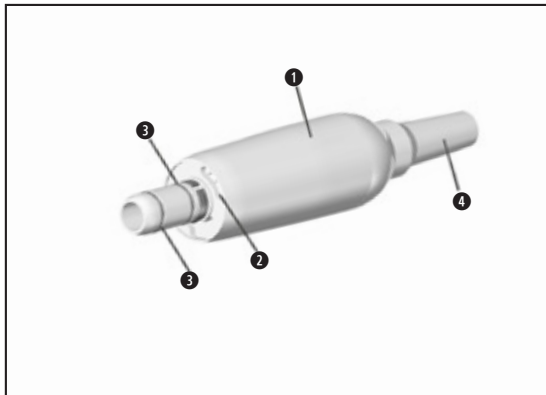


Hygien och skötsel före första användningen

- > Vid leverans är den medicintekniska produkten förpackad i PE-påse och inte steriliserad.
- > PE-påsen och förpackningen kan inte steriliseras.

- > Rengör och desinfektera den medicintekniska produkten.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten.

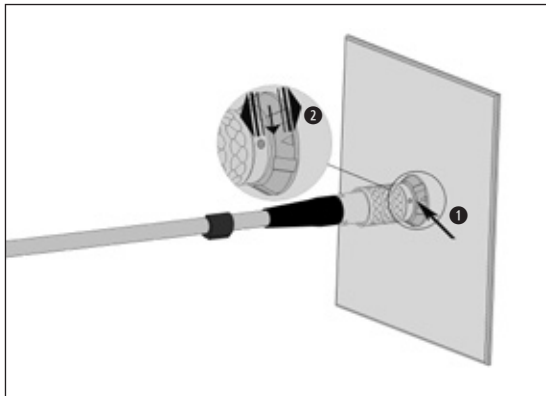
3. Produktbeskrivning




- ① Motorhylsa
- ② Elektriska kontakter*
- ③ O-ring
- ④ Motorkabel

* endast hos EM-19 LC

4. Idrifttagande



 Påkoppling resp. avlägsnande av den medicintekniska produkten får aldrig ske under drift!

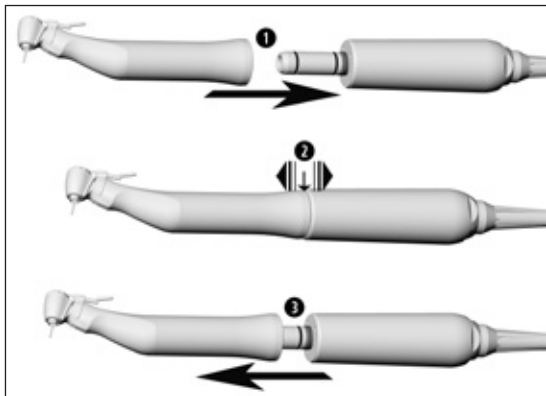
① Sätt i motorkabeln.



Var noga med placeringen.



② Kontrollera att den sitter fast ordentligt.



Påkoppling resp. avlägsnande av den medicintekniska produkten får aldrig ske under drift!

1 Koppla på överföringsinstrumentet på den medicintekniska produkten och vrid tills det hörs att den klickar fast.



2 Kontrollera att den sitter fast ordentligt.

3 Avlägsna överföringsinstrumentet från den medicintekniska produkten genom att dra i axial riktning.

Provkörning



Använd inte den medicintekniska produkten i ögonhöjd.

- > Starta den medicintekniska produkten med anslutet överföringsinstrument.



Vid driftstörningar (t.ex. vibrationer, ovanliga ljud, överhettning), **bör den medicintekniska produkten omedelbart tas ur drift** och kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.



- > Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för rengöring, desinfektion och sterilisering.



- > Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.
- > Avlägsna överföringsinstrumentet från den medicintekniska produkten.



- > Använd endast oljefri, filtrerad tryckluft med maximalt 3 bar driftstryck för manuell torkning.



Rengörings- och desinfektionsmedel

- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och/eller desinfektionsmedel.
- > Använd endast detergenter som är avsedda för rengöring och/eller desinfektion av medicintekniska produkter av metall och plast.
- > Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.
- > Använd desinfektionsmedel som är kontrollerade och befunnits vara effektiva av Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Förening för tillämpad hygien), av Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Österrikiska sällskapet för hygien, mikrobiologi och förebyggande medicin), Food and Drug Administration (FDA) och U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Om de angivna rengörings- och desinfektionsmedlen inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera sina metoder.



Den medicintekniska produktens livslängd och funktionsduglighet fastställs primärt av de mekaniska påfrestningarna under drift och kemisk påverkan på grund av återberedningen.

- > Skicka utnötta eller skadade medicintekniska produkter och/eller medicintekniska produkter med materialförändringar till en auktoriserad W&H-servicepartner.



Återberedningscykler

- > För den medicintekniska produkten från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 500 återberedningscykler eller ett år.



- > Rengör och desinfektera den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling.
- > Torka av den medicintekniska produkten helt med desinfektionsmedel.





Observera att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget efter rengöringen.



Lägg inte den medicintekniska produkten i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

- > Rengör den medicintekniska produkten under rinnande dricksvatten (<35 °C/95 °F).
- > Spola av alla ytor.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.

-  > W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.

-  > Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlet "mikrozid® AF wipes" [från företaget Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt].



W&H rekommenderar maskinell rengöring och desinfektion med en rengörings- och desinfektionsapparat (RDG).

> Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten, rengörings- och/eller desinfektionsmedlet.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam maskinell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av rengörings- och desinfektionsapparaten "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. kg, Gütersloh) och rengöringsmedlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. kg, Hamburg).

> Rengöring vid 55 °C (131 °F) – 5 minuter
> Desinfektion vid 93 °C (200 °F) – 5 minuter



- > Se till att den medicintekniska produkten är helt torr in- och utvändigt efter rengöring och desinfektion.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.

Kontroll



- > Kontrollera den medicintekniska produkten efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bearbeta medicintekniska produkter som ännu är smutsiga på nytt.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten i samband med rengöring och desinfektion.



Förpacka den medicintekniska produkten och tillbehören i förpackningar för sterilisering som motsvarar följande krav:

- > Förpackningen för sterilisering måste uppfylla de gällande standarderna gällande kvalitet och användning och vara lämplig för steriliseringsmetoden.
- > Förpackningen för sterilisering måste vara stor nog för steriliseringsgodset.
- > Den bestyckade förpackningen för sterilisering får inte stå under spänning.



W&H rekommenderar sterilisering enligt EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST79.



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av ångsterilisatorer.
- > Det valda programmet måste vara lämpligt för den medicintekniska produkten.

Rekommenderade steriliseringsmetoder

- > Fraktionerad förvakuumprocess (typ B)
- > Tyngdkraft förträngningsprocess (typ N)
- > Sterilisationstid minst 30 minuter vid 121 °C (250 °F) resp. minst 3 minuter vid 134 °C (273 °F)
- > Maximal sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam sterilisering bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av ångsterilisatorn LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) och gravitationssterilisatorn CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH, Traun).

- > Fraktionerad förvakuumprocess (typ B): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 minuter*
- > Tyngdkraftsförträngningsprocess (typ N): Temperatur 121 °C (250 °F) – 30 minuter**

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



- > Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.
- > Det sterila godsets hållbarhet beror på lagerförhållandena och typen av förpackning.

6. Service



Återkommande kontroll

Regelbunden service och underhåll av produkten och dess tillbehör bör utföras minst var tredje år såvida den föreskrivna lagen ej säger något annat. Genomgången skall utföras av en kvalificerad organisation och skall innehålla följande moment:

> Visuell kontroll utvändigt avseende säkerhetsrelevanta förändringar, t.ex. mekaniska skador på kabeln.



Den återkommande kontrollen får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.

Reparation och retur

Vid driftsstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.

Reparationer och underhållsarbeten får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.



> Säkerställ att den medicintekniska produkten har genomgått hela återberedningsprocessen innan returen.

7. W&H-tillbehör och reservdelar



Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.

Leverantör: W&H-partners

04363600 Sprayslangset för engångsbruk 2,2 m (6 pcs)

06290600 Slangöglor (5 pcs)

8. Tekniska data

Motor	EM-19/EM-19 LC
Rotationsriktning	Vänster-/högerrotation
Varvtalsområde	200 – 40,000 min-1
Max. vridmoment motor	6,2 Ncm
Kylmedelgenomströmningmängd vid 100 %:	minst 90 ml/min
Maximal uteffekt:	80 W

Temperaturangivelser



Den medicintekniska produktens temperatur på manöversidan: högst 55 °C (131 °F)

Omgivningsvillkor

Temperatur vid lagring och transport:

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

Luftfuktighet vid lagring och transport:

8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Temperatur vid drift:

+10 °C till +35 °C (+50 °F till +95 °F)

Luftfuktighet vid drift:

15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Användningshöjd:

upp till 3 000 m över havet

9. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för avfallshantering.

- > Medicinteknisk produkt
- > Elektroniskt avfall
- > Förpackning

Garantiåtagande

Den här medicintekniska produkten är tillverkad med största omsorg av högkvalificerade fackmän. Många tester och kontroller garanterar en felfri funktion. Var vänlig beakta att garantianspråk endast är giltiga om alla instruktioner i den bifogade bruksanvisningen följts.

W&H ansvarar som tillverkare från och med inköpsdatum för material- eller tillverkningsfel inom en garantiperiod på 24 månader. Garantin täcker inte tillbehör och förbrukningsmaterial.

Vi tar inget ansvar för skador genom osakkunnig användning eller för reparationer som inte godkänts av W&H!

Garantikrav ska, med bifogande av köpunderlaget, lämnas till leverantören eller till en auktoriserad W&H-servicepartner. En garantiåtgärd förlänger varken ansvars- eller garantiperioden.

24 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

Besök W&H på Internet: <http://wh.com>

Under menypunkten »Service« hittar du din närmaste, auktoriserade W&H-servicepartner.

Om du inte har tillgång till Internet, kontakta

W&H NORDIC AB, Tillverkarvägen 6, Box 7037, 187 11 Täby

t + 46 8 4458830, f + 46 8 4458833, E-Mail: office@whnordic.se

Tillverkare

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 ASC

Rev. 000 /05.12.2018

Rätt till ändringar förbehålls