

Navodila za uporabo



PEOPLE HAVE PRIORITY



Elektromotor

EM-19/EM-19 LC

Kazalo

Simboli	4
v navodilih za uporabo	4
na medicinskem pripomočku/na embalaži	5
1. Uvod	6
2. Varnostni napotki	9
3. Opis izdelka	12
4. Zagon	13
Natikanje/snemanje	14
Poskusni zagon	15
5. Higiena in nega	16
Splošni napotki.....	16
Omejitev pri ponovni pripravi	18
Prva uporaba na mestu uporabe	19
Ročno čiščenje	20

Ročna dezinfekcija	21
Strojno čiščenje in dezinfekcija.....	22
Sušenje	23
Pregled, nega in preverjanje	24
Embalaža	25
Sterilizacija	26
Skladiščenje	28
6. Servis	29
7. Pribor in nadomestni deli W&H	31
8. Tehnični podatki	32
9. Odstranjevanje	34
Garancijska izjava	35
Pooblaščen servisni partnerji W&H.....	36



OPOZORILO!

(če obstaja nevarnost
telesnih poškodb)



POZOR!

(če obstaja nevarnost
poškodovanja stvari)



Splošna pojasnila,
brez nevarnosti za
človeka ali stvari



Ne zavržite med
gospodinjske odpadke

R_x_{only}

Pozor!

V skladu z ameriško zakonodajo se sme v Združenih državah Amerike ta medicinski pripomoček prodati samo zobozdravniku, zdravniku ali drugi osebi z ustrežno medicinsko izobrazbo, ki ima v zvezni državi, v kateri izvaja svojo prakso, ustrežno licenco in bo ta medicinski pripomoček tudi uporabljala ali njeno uporabo odobrila.

Simboli

na medicinskem pripomočku/na embalaži



Oznaka CE
z identifikacijsko številko
priglašenega organa



DataMatrix Code
za informacije o izdelku
vključno z UDI (Unique
Device Identification)



Ni primerna za
intrakardialno uporabo –
uporabni del tipa B



Številka izdelka



Možnost termične
dezinfekcije



Oznaka kakovosti UL za
priznane sestavne dele
za Kanado in ZDA



Serijska številka



Možnost sterilizacije do
navedene temperature



Struktura podatkov v skladu
s Health Industry Bar Code



Datum izdelave



Dovoljen temperaturni
razpon



Vlažnost zraka,
omejitev

1. Uvod

Politika kakovosti je pri W&H oblikovana tako, da je zadovoljstvo strank vselej na prvem mestu. Predstavljen medicinski pripomoček smo razvili, izdelali in preizkusili v skladu z veljavnimi zakonskimi in normativnimi predpisi.

Za vašo varnost in varnost vaših bolnikov

Preden začnete uporabljati izdelek, preberite navodila za uporabo. Ta vam bodo pojasnila rokovanje z medicinskim pripomočkom ter omogočila brezhibno, gospodarno in varno uporabo.



Upoštevajte varnostne napotke.

Namen uporabe

Električni pogon za instrumente s prenosom gibanja in sistemom sklopke v spojnika s standardom ISO 3964 (DIN 13940) je namenjena za uporabo v dentalni kirurgiji, implantologiji, oralni, čeljustni in obrazni kirurgiji (MKG).



Uporaba, ki ni v skladu z namembnostjo, lahko privede do poškodb medicinskega pripomočka ter s tem povzroči tveganje ter nevarnost za bolnika, uporabnika in druge osebe.

Usposobljenost uporabnika

Napravo Implantmed proizvajalca W&H sme uporabljati samo osebe z medicinsko in strokovno praktično ter teoretično izobrazbo, ki je uspešno dokončalo praktično usposabljanje. Pri razvoju in konstruiranju naprave Implantmed smo izhajali iz ciljne skupine »zdravniki«.



Izdelava v skladu z direktivo EU

Medicinski pripomoček je v skladu z določili Direktive 93/42/EGS.

Odgovornost proizvajalca

Proizvajalec je odgovoren za učinke na varnost, zanesljivost in delovanje medicinskega pripomočka samo v primeru, da je bila naprava uporabljena v skladu z naslednjimi navodili:

- > Medicinski pripomoček morate uporabljati v skladu s temi navodili za uporabo.
- > Medicinski pripomoček ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih lahko uporabnik popravil sam.
- > Spremembe ali popravila smejo izvajati samo pooblašteni servisni partnerji W&H (glejte stran 36).



Visokofrekvenčne komunikacijske naprave

Med uporabo naprave ne uporabljajte prenosnih in mobilnih visokofrekvenčnih komunikacijskih naprav (npr. mobilnih telefonov). Te naprave lahko vplivajo na medicinske električne naprave.

Strokovna uporaba

Medicinski pripomoček je namenjen izključno strokovni uporabi za predvideni namen ob upoštevanju veljavnih predpisov za varstvo pri delu, ukrepov za preprečevanje nesreč in teh navodil za uporabo.

Medicinski pripomoček lahko pripravljajo in vzdržujejo le osebe, ki so seznanjene s področjem zaščite pred infekcijami, samozaščite in zaščite bolnikov.

Ob ugotovljeni nestrokovni uporabi (npr. zaradi pomanjkljive higiene in nege), neupoštevanju navodil ali uporabi neodobrenega pribora ali nadomestnih delov podjetje W&H ni zavezano k izpolnitvi kakršnih koli garancijskih zahtevkov ali zahtevkov druge vrste.

2. Varnostni napotki



- > Medicinski pripomoček pred uporabo 24 ur hranite pri sobni temperaturi.
- > Pred vsako uporabo se prepričajte, da medicinski pripomoček ni poškodovan in da so vsi deli primerno pritrjeni.
- > Če je medicinski pripomoček poškodovan, ga ne uporabljajte.
- > Vedno poskrbite za primerne delovne pogoje.
- > Pred vsakim novim zagonom preverite nastavljene parametre.
- > Pred vsako uporabo izvedite poskusni zagon.
- > Poskrbite, da boste lahko operacijo varno dokončali tudi v primeru okvare naprave ali inštrumenta.



- > Kabla motorja ne zvijajte in ne upogibajte. Ko kabel navijate, premer ne sme biti premajhen.
- > Vlaga v medicinskem pripomočku lahko povzroči okvaro! (nevarnost kratkega stika)
- > Medicinskega pripomočka se ne sme demontirati.
- > Medicinskega pripomočka se ne sme oljiti (je doživljenjsko podmazan).



Medicinski pripomoček ni primeren za uporabo v območjih, kjer obstaja nevarnost eksplozije.



Tveganje elektromagnetnih polj

Električna, magnetna in elektromagnetna polja lahko vplivajo na delovanje implantiranih sistemov, kot sta srčni spodbujevalnik in vsadni kardioverter oziroma defibrilator.

- > Pred uporabo medicinskega pripomočka pri bolniku in uporabniku preverite, ali imata implantirane sisteme, ter preverite vstavek.
- > Pretehtajte tveganje uporabe.
- > Medicinskega pripomočka ne približujte implantiranim sistemom.
- > Pripravite se za ukrepanje v sili in se takoj odzovite na vsako zdravstveno spremembo.
- > Simptomi, kot so povišan srčni utrip, neenakomeren pulz in vrtoglavica, so lahko znak za težave s srčnim spodbujevalnikom ali vsadnim kardioverterjem oziroma defibrilatorjem.



Rotacijska energija

Zaradi rotacijske energije, ki se nabira v pogonskem sistemu, lahko pri zaviranju orodja pride do kratkotrajne prekoračitve navora v primerjavi z nastavljeno vrednostjo.



Instrumenti za prenos gibanja

- > Upoštevajte navodila in varnostne napotke v navodilih za uporabo instrumentov za prenos gibanja.
- > Uporabljajte samo instrumente za prenos gibanja s sistemom spojnika v skladu s standardom ISO 3964 (DIN 13940) in instrumente za prenos gibanja, ki jih je odobril proizvajalec.
- > Upoštevajte navodila proizvajalca instrumentov za prenos gibanja glede prestavnega razmerja, največjega števila vrtljajev in največjega navora.

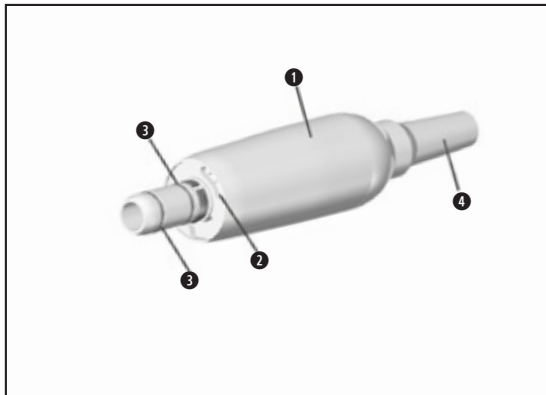


Higiena in nega pred prvo uporabo

- > Medicinski pripomoček je ob dobavi zapakiran v polietilensko vrečko in ni steriliziran.
- > Polietilenske vrečke in embalaže ni mogoče sterilizirati.

- > Medicinski pripomoček očistite in dezinficirajte.
- > Nato medicinski pripomoček sterilizirajte.

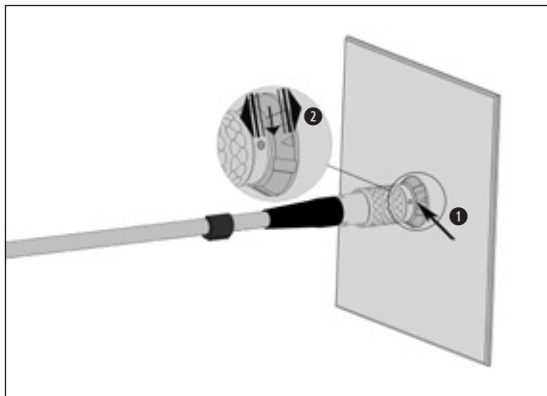
3. Opis izdelka



- ❶ Tulec motorja
- ❷ Električni kontakti*
- ❸ O-obroč
- ❹ Kabel motorja

*samo pri EM-19 LC

4. Zagon



Medicinskega pripomočka ne natakajte ali snemajte med delovanjem!

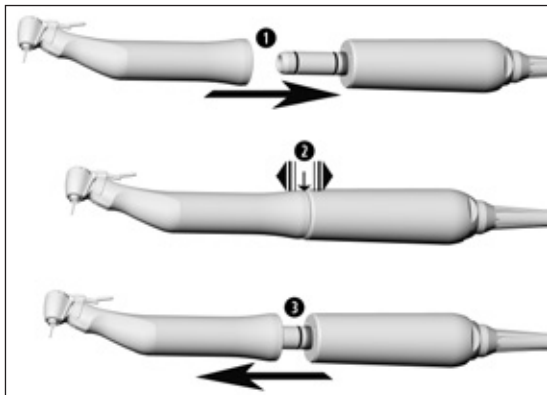
❶ Priključite kabel motorja.



Pazite na pravilni položaj.



❷ Preverite primerno pritrjenost.



Medicinskega pripomočka ne natakajte ali snemajte med delovanjem!

- ① Nataknite instrument za prenos gibanja na medicinski pripomoček in ga zavrtite, da se slišno zaskoči.



- ② Preverite primerno pritrjenost.

- ③ Z vzdolžnim potegom snemite instrument za prenos gibanja z medicinskega pripomočka.

Poskusni zagon



Medicinskega pripomočka ne držite v višini oči.

- > Medicinskega pripomočka ne smete zagnati s pritrjenim instrumentom za prenos gibanja.



V primeru motenj v delovanju (npr. vibracij, nenavadnih zvokov oziroma segrevanja) **nemudoma zaustavite medicinski pripomoček** in se obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H.



- > Upoštevajte lokalne in nacionalne zakone, direktive, standarde in predpise za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo.



- > Nosite zaščitno obleko, zaščitna očala, zaščitno masko in rokavice.
- > Instrument za prenos gibanja snemite z medicinskega pripomočka.



- > Za ročno sušenje uporabljajte samo filtriran stisnjen zrak brez vsebnosti olja z obratovalnim tlakom največ 3 bare.



Čistilna in dezinfekcijska sredstva

- > Upoštevajte napotke, navodila in opozorila proizvajalca čistilnih in/ali dezinfekcijskih sredstev.
- > Uporabljajte samo detergente, ki so predvideni za čiščenje in/ali dezinfekcijo medicinskih pripomočkov iz kovine in umetne mase.
- > Obvezno morate upoštevati koncentracije in čase učinkovanja, ki jih je navedel proizvajalec dezinfekcijskega sredstva.
- > Uporabljajte dezinfekcijska sredstva, ki so preizkušena in ocenjena kot učinkovita s strani organizacij Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Združenje za uporabno higieno), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Avstrijsko društvo za higieno, mikrobiologijo in preventivno medicino), Food and Drug Administration (FDA = Agencija za hrano in zdravila) in U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Ameriška agencija za zaščito okolja).



Če navedena čistilna in dezinfekcijska sredstva niso na voljo, je odgovornost uporabnika, da validira svoje postopke.



Na življenjsko dobo in delovanje medicinskega pripomočka odločilno vplivata mehanska obremenitev pri uporabi in kemični vplivi pri ponovnih pripravah.

> Obrabljene ali poškodovane medicinske pripomočke in/ali medicinske pripomočke, pri katerih je prišlo do spremembe materiala, pošljite pooblaščenemu servisnemu partnerju W&H.



Ciklusi ponovne priprave

> Pri medicinskem pripomočku W&H se priporoča izvedba rednega servisa po 500 ciklusih ponovne priprave ali po enem letu.



- > Po vsakem posegu takoj očistite in dezinficirajte medicinski pripomoček.
- > Medicinski pripomoček v celoti obrišite z dezinfekcijskim sredstvom.





Ne pozabite, da je dezinfekcijsko sredstvo, uporabljeno pri predhodni obdelavi, namenjeno samo osebni zaščiti in ne more nadomestiti postopka dezinfekcije po čiščenju.



Medicinskega pripomočka ne polagajte v dezinfekcijsko raztopino ali ultrazvočno kopel!

- > Medicinski pripomoček očistite pod tekočo pitno vodo (< 35 °C/95 °F).
- > Sperite vse površine.
- > S stisnjenim zrakom odstranite ostanke tekočine.

-  > W&H priporoča dezinfekcijo z brisanjem.

-  > Splošno primernost medicinskega pripomočka za učinkovito ročno dezinfekcijo je dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo dezinfekcijskega sredstva »mikrozid® AF wipes« (podjetja Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H priporoča strojno čiščenje in dezinfekcijo s pomivalno-dezinfekcijskim strojem.

- > Upoštevajte napotke, navodila in opozorila proizvajalca pomivalno-dezinfekcijskih strojev ter čistilnih in/ali dezinfekcijskih sredstev.



Splošno primernost medicinskega pripomočka za učinkovito strojno dezinfekcijo je dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo pomivalno-dezinfekcijskega stroja »Miele PG 8582 CD« (podjetja Miele & Cie. kg, Gütersloh) in čistilnega sredstva »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (podjetja Dr. Weigert GmbH & Co. kg, Hamburg).

- > Čiščenje pri 55 °C (131 °F) – 5 minut
- > Dezinfekcija pri 93 °C (200 °F) – 5 minut



- > Po čiščenju in dezinfekciji mora biti medicinski pripomoček od zunaj in znotraj popolnoma suh.
- > S stisnjenim zrakom odstranite ostanke tekočine.

Pregled





- > Po čiščenju in dezinfekciji preglejte, ali je medicinski pripomoček poškodovan, ali so na njem ostanki umazanije in ali so na njegovi površini kakšne spremembe.
- > Ponovno pripravite medicinske pripomočke, ki so še vedno umazani.
- > Po čiščenju in dezinfekciji sterilizirajte medicinski pripomoček.



Zapakirajte medicinski pripomoček in pribor v sterilizacijsko embalažo, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- > Sterilizacijska embalaža mora izpolnjevati zahteve glede kakovosti in uporabe veljavnih standardov ter mora biti primerna za sterilizacijo.
- > Sterilizacijska embalaža mora biti dovolj velika za predmete, ki jih boste sterilizirali.
- > Polna sterilizacijska embalaža ne sme biti preveč napeta.

 W&H priporoča sterilizacijo v skladu s standardom EN 13060, EN 285 ali ANSI/AAMI ST79.

-  > Upoštevajte napotke, navodila in opozorila proizvajalca parnih sterilizatorjev.
> Izbrani program mora biti primeren za medicinske pripomočke.

Priporočeni sterilizacijski postopki

- > Frakcioniran predvakuumski proces (cikel B)
- > Proces gravitacijskega izpodrivanja (cikel N)
- > Čas sterilizacije najmanj 30 minut pri 121 °C (250 °F) oz. najmanj 3 minute pri 134 °C (273 °F)
- > Najvišja temperatura sterilizacije 135 °C (275 °F)



Splošno primernost medicinskega pripomočka za učinkovito sterilizacijo je dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo parnega sterilizatorja LISA 517 B17L (podjetja W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) in gravitacijskega sterilizatorja CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (podjetja CertoClav GmbH, Traun).

- > Frakcioniran predvakuumski proces (cikel B): temperatura 134 °C (273 °F) – 3 minute*
- > Proces gravitacijskega izpodrivanja (cikel N): temperatura 121 °C (250 °F) – 30 minut**

* V skladu s standardom EN 13060, EN 285, ISO 17665./** V skladu s standardom ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79.



- > Sterilne predmete shranjujte na suhem mestu, kjer ni prahu.
- > Rok uporabnosti sterilnih predmetov je odvisen od pogojev skladiščenja in vrste embalaže.

6. Servis



Redno preverjanje

Redno preverjanje delovanja in varnosti naprave vključno s priloženim priborom je obvezno in ga je treba izvesti najmanj enkrat na tri leta, razen če zakonodaja predpisuje krajša časovna obdobja. Preverjanje se mora izvesti na pooblaščenem mestu, pri njem pa je treba upoštevati naslednje točke:

- > Vizualno preverjanje zunanosti in pregled sprememb, ki lahko vplivajo na varnost, npr. mehanske poškodbe kabla.



Redno preverjanje smejo izvajati samo pooblaščeni servisni partnerji W&H.

Popravilo in vračilo

V primeru motenj v delovanju se takoj obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H.

Popravila in vzdrževalna dela smejo izvajati samo pooblaščeni servisni partnerji W&H.



> Zagotovite, da pred vračilom izpeljete celoten postopek ponovne priprave medicinskega pripomočka.

7. Pribor in nadomestni deli W&H



Uporabljajte samo originalni pribor in nadomestne dele W&H ali pribor, ki ga je odobrilo podjetje W&H.

Dobavitelj: partnerji W&H

04363600 Komplet pršilne cevi za enkratno uporabo 2,2 m (6 pcs)

06290600 Gibke cevi (5 pcs)

8. Tehnični podatki

Motor	EM-19/EM-19 LC
Smer vrtenja	vrtenje v levo/desno
Število vrtljajev	200–40.000 min ⁻¹
Največji navor motorja	6,2 Ncm
Pretok hladilnega sredstva pri 100 %:	najmanj 90 ml/min
Največja izhodna moč:	80 W

Podatki o temperaturi



Temperatura medicinskega pripomočka na strani upravljavca: največ 55 °C (131 °F)

Okoljski pogoji

Temperatura pri skladiščenju in transportu:

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

Vlažnost zraka pri skladiščenju in transportu:

od 8 do 80 % (relativna), ki ne kondenzira

Temperatura pri obratovanju:

od +10 °C do +35 °C (od +50 °F do +95 °F)

Vlažnost zraka pri obratovanju:

od 15 do 80 % (relativna), ki ne kondenzira

Višina uporabe:

do 3000 m nadmorske višine

9. Odstranjevanje



Zagotovite, da sestavni deli pri odstranjevanju niso kontaminirani.



Upoštevajte lokalne in nacionalne zakone, direktive, standarde in predpise za odstranjevanje.

- > Medicinski pripomoček
- > Stare električne naprave
- > Embalaža

Garancijska izjava

Ta medicinski pripomoček so z največjo skrbnostjo izdelali visoko kvalificirani strokovnjaki. Različni preizkusi in kontrole zagotavljajo brezhibno delovanje. Ne pozabite, da so garancijski zahtevki veljavni le ob upoštevanju vseh navodil iz priloženih navodil za uporabo.

W&H kot proizvajalec jamči, da je izdelek brez napak v materialu in izdelavi od dne nakupa do preteka garancijskega obdobja 24 mesecev. Garancija ne velja za pribor in potrošni material.

Ne jamčimo za škodo, nastalo zaradi nestrokovnega ravnanja ali v primeru popravil tretjih oseb, ki niso pooblašcene s strani W&H!

Garancijske zahtevke je treba ob predložitvi računa dostaviti dobavitelju ali pooblaščenemu servisnemu partnerju W&H. Zagotovitev garancijske storitve ne podaljša niti garancije niti morebitnega garancijskega obdobja.

24 mesecev garancije

Pooblašчени servisni partnerji W&H

Obiščite spletno mesto podjetja W&H na <http://wh.com>.

Na strani »Service« najdete najbližjega pooblaščenega servisnega partnerja W&H.

Če nimate dostopa do interneta, se obrnite na

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

Proizvajalec

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 ASI

Rev. 000 /05.12.2018

Pridržujemo si pravico do sprememb.