

Návod k použití



Elektromotor












EM-19 / EM-19 LC

Obsah

Symboly	4
1. Úvod	6
2. Bezpečnostní pokyny	9
3. Popis výrobku	12
4. Uvedení do provozu	13
Nasazení/sejmutí.....	14
Zkušební chod.....	15
5. Hygiena a péče	16
Všeobecné pokyny.....	16
Omezení při opakované úpravě.....	18
První ošetření v místě použití.....	19
Ruční čištění.....	20
Ruční dezinfekce.....	21
Strojové čištění a dezinfekce.....	22

Sušení	23
Kontrola, péče a zkouška.....	24
Obal	25
Sterilizace	26
Skladování	28
6. Servis	29
7. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H	31
8. Technické údaje	32
9. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2.....	34
10. Likvidace.....	38
Záruční list	39
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	40

Symbols

	VAROVÁNÍ! (činnosti, při nichž může dojít ke zranění)		Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby		Číslo položky
	POZOR! (při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)		Dodržujte návod k použití		Výrobní číslo
	Všeobecná vysvětlení, bez rizika pro člověka a bez rizika materiálních škod		Sterilizovatelné do uvedené teploty		Lze termodezinfikovat
	Datum výroby		Výrobce		DataMatrix Code pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device Identification)

Symbols



Příložná část typu B (není určena k intrakardiálnímu použití)



Omezení teploty



Opatrně!
Podle federálního zákona USA je prodej tohoto výrobku dovolen pouze na poukaz nebo na příkaz zubního lékaře, lékaře, veterináře nebo jiného zdravotníka s atestací ve federálním státu, ve kterém lékař provádí svou praxi a tento výrobek používá, nebo k jeho použití dá podnět.



Nelikvidujte společně s komunálním odpadem



Omezení vlhkosti vzduchu



Datová struktura podle čárového kódu Health Industry Bar Code



Zdravotnický prostředek



Kontrolní značka UL schválení komponent pro Kanadu a USA

1. Úvod

Ve strategii jakosti společnosti W&H je na prvním místě spokojenost zákazníka. Tento zdravotnický prostředek byl vyvinut, vyroben a testován v souladu s platnými ustanoveními zákona a norem.

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

Před prvním použitím si přečtěte návod k použití. Je zde vysvětlena manipulace s Vaším zdravotnickým prostředkem a také jsou zde pokyny pro bezporuchové, hospodárné a bezpečné ošetření.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Předpokládané použití

Elektrický pohon pro převodové nástroje se systémem spojky kompatibilním s normou ISO 3964 (DIN 13940) k použití v zubní chirurgii, implantologii, ústní, čelistní a obličejové chirurgii.



Nesprávné použití může zdravotnický prostředek poškodit a v důsledku toho může představovat riziko i nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby.



Kvalifikace uživatele

Zdravotnický prostředek smí po odpovídajícím zaučení používat výhradně lékařský personál, který je odborně a prakticky vyškolen.

Při vývoji a koncipování zdravotnického prostředku jsme vycházeli z cílové skupiny lékařů.

Odpovědnost výrobce

Výrobce lze činit odpovědným za vlivy na bezpečnost, spolehlivost a výkon zdravotnického prostředku pouze při dodržování následujících pokynů:

- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 40).



Odborné použití

Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně k odbornému použití podle určení, a to v souladu s platnými předpisy o bezpečnosti práce, předpisy o prevenci nehodovosti a při dodržení tohoto návodu k použití.

Přípravu a údržbu zdravotnického prostředku smí provádět pouze osoby poučené o ochraně proti infekci, o vlastní ochraně a o ochraně pacienta.

Nesprávné použití (např. nedostatečná hygiena a péče), nedodržení našich pokynů nebo použití příslušenství a náhradních dílů neschválených společnostmi W&H, povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.



Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musejí být ohlášeny výrobci a příslušnému úřadu!

2. Bezpečnostní pokyny



- > 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek při pokojové teplotě.
- > Před každým použitím zdravotnický prostředek zkontrolujte, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky.
- > Při každém novém spuštění zkontrolujte nastavené parametry.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Zajistěte, aby při výpadku zařízení nebo přístroje bylo možné bezpečně dokončit operaci.
- > Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.
- > Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v prostředí obohaceném o kyslík.



- > Kabel motoru nestáčejte a nelámejte! Nestáčejte jej s malým poloměrem!
- > Vlhkost ve zdravotnickém prostředku může vést k chybné funkci (nebezpečí zkratu)!
- > Zdravotnický prostředek není dovoleno demontovat!
- > Zdravotnický prostředek je promazán na celou dobu životnosti, proto ho už nemažte.



Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí

Funkčnost aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) (např. kardiostimulátorů, ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

- > Před použitím zdravotnického prostředku ověřte, zda pacient nepoužívá aktivní implantabilní zdravotnický prostředek (AIMD) a informujte ho o rizicích.
- > Neodkládejte příložnou část na tělo pacienta.



Rotační energie

Následkem rotační energie uložené v pohonném systému může při zbrzdění nástroje dojít, v porovnání s nastavenou hodnotou, ke krátkodobému překročení točivého momentu.



Převodové nástroje

- > Dodržujte pokyny a bezpečnostní pokyny uvedené v návodech k použití převodových nástrojů.
- > Používejte pouze převodové nástroje se systémem spojky kompatibilním s normou ISO 3964 (DIN 13940) a výrobcem schválené převodové nástroje.
- > Respektujte údaje výrobce převodových nástrojů ohledně převodového poměru, maximálního počtu otáček a maximálního točivého momentu.

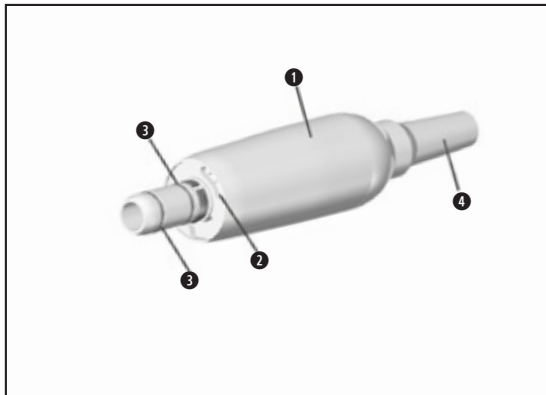


Hygiena a péče před prvním použitím

- > Zdravotnický prostředek je při dodání zatavený do polyetylenové fólie a není sterilizován.
- > Polyetylenovou fólii a obal nelze sterilizovat.

- > Zdravotnický prostředek vyčistěte a vydezinfikujte.
- > Sterilizujte zdravotnický prostředek.

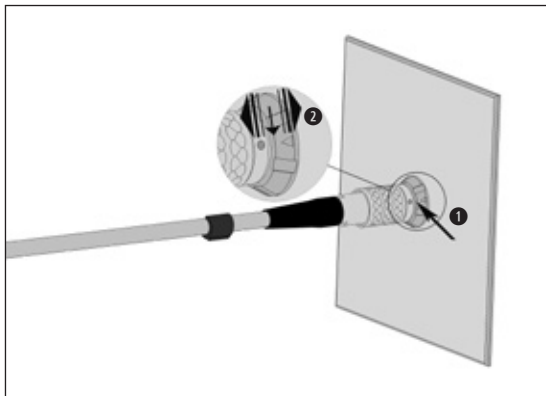
3. Popis výrobku




- ❶ Objímka motoru
- ❷ Elektrické kontakty*
- ❸ Těsnicí O-kroužek
- ❹ Kabel motoru

*pouze u EM-19 LC

4. Uvedení do provozu



 Nasazení a sejmутí zdravotnického prostředku neprovádějte během provozu!

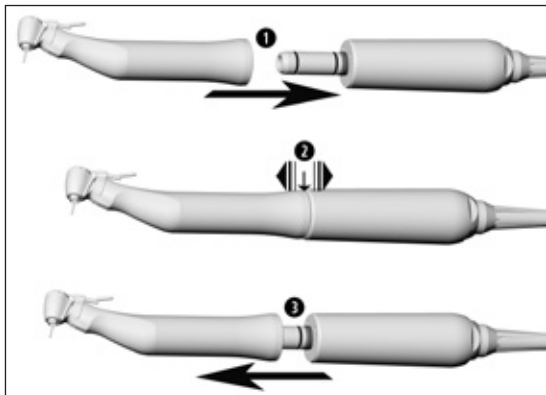
1 Připojte kabel motoru.



Dbejte na správnou polohu.



2 Zkontrolujte pevné uchycení.



Nasazení a sejmutí zdravotnického prostředku neprovádějte během provozu!

- 1 Nasadte převodový nástroj na zdravotnický prostředek a otáčejte jím, dokud slyšitelně nezaklapne.



- 2 Zkontrolujte pevné uchycení.

- 3 Tahem ve směru osy sejměte převodový nástroj ze zdravotnického prostředku.

Zkušební chod



Zdravotnický prostředek nedržte ve výšce očí!

> Zdravotnický prostředek spusťte s nasazeným převodovým nástrojem.



V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky, zahřívání) **zdravotnický prostředek ihned vypněte** a obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.



- > Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.



- > Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice.
- > Sejměte převodový nástroj ze zdravotnického prostředku.



- > Používejte k ručnímu sušení pouze filtrovaný stlačený vzduch bez oleje o provozním tlaku maximálně 3 bary.



Čisticí a dezinfekční prostředky

- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích nebo dezinfekčních prostředků.
- > Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků z kovu a umělých hmot.
- > Bezpodmínečně dodržujte koncentrace a doby působení předepsané výrobcem dezinfekčních prostředků.
- > Používejte dezinfekční prostředky ověřené institucemi Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = svaz pro praktickou hygienu), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = rakouská společnost pro hygienu, mikrobiologii a preventivní lékařství), Food and Drug Administration (FDA = úřad pro kontrolu potravin a léčiv) a U.S. Environmental Protection Agency (EPA = agentura pro ochranu životního prostředí), které tyto instituce prohlašují za účinné.



Pokud nejsou dostupné uvedené čisticí a dezinfekční prostředky, odpovídá uživatel za validaci svých postupů.



Životnost a funkčnost zdravotnického prostředku jsou rozhodující měrou ovlivněny mechanickým namáháním během použití a působením chemických vlivů následkem opakované úpravy.

> Opatřené nebo poškozené zdravotnické prostředky nebo zdravotnické prostředky s patrnými změnami materiálu odešlete autorizovanému servisnímu partnerovi společnosti W&H.



Cykly opakované úpravy

> V případě zdravotnického prostředku od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 500 cyklech opakované úpravy nebo po jednom roce.



- > Vyčistěte zdravotnický prostředek okamžitě po každém ošetření.
- > Celý povrch zdravotnického prostředku důkladně otřete dezinfekčním prostředkem.



Pamatujte, že dezinfekční prostředek použitý při předběžném ošetření slouží pouze k ochraně osob a nemůže nahradit dezinfekci po vyčištění.



Nevkládejte zdravotnický prostředek do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

- > Vyčistěte zdravotnický prostředek pod tekoucí pitnou vodou (< 35 °C / < 95 °F).
- > Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnitřní a vnější povrchy.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.



> Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) a „CaviWipes™“ (Metrex).



Společnost W&H doporučuje strojové čištění a dezinfekci použitím čisticího a dezinfekčního přístroje (RDG).

- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a dezinfekčních přístrojů a čisticích nebo dezinfekčních prostředků.



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné strojové dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití čisticího a dezinfekčního zařízení „Miele PG 8582 CD“ (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) a čisticího prostředku „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) v souladu s normou ISO 15883.

- > Čištění při 55 °C (131 °F) – 5 minut
- > Dezinfekce při 93 °C (200 °F) – 5 minut



- > Dbejte na to, aby byly vnitřní i vnější povrchy zdravotnického prostředku po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Kontrola



- > Po provedeném čištění a dezinfekci zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený, zda nemá viditelné zbytkové znečištění a zda nedošlo ke změnám na povrchu.
- > Doposud znečištěné zdravotnické prostředky znovu upravte.
- > Po vyčištění a dezinfekci zdravotnický prostředek sterilizujte.



Zabalte zdravotnický prostředek a příslušenství do obalu na sterilní nástroje, který odpovídá následujícím požadavkům:

- > Obal na sterilní nástroje musí z hlediska své kvality a použití splňovat platné normy a musí být vhodný ke sterilizaci.
- > Obal na sterilní nástroje musí být dostatečně velký pro sterilizovaný materiál.
- > Obal na sterilní nástroje s obsahem nesmí být napnutý.



Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s normami EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST55.



- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.
- > Vybraný program musí být vhodný pro zdravotnický prostředek.

Doporučené metody sterilizace

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S)*/**
134 °C (273 °F) minimálně 3 minuty, 132 °C (270 °F) minimálně 4 minuty
- > „Gravity-displacement cycle“ (typ N)**
121 °C (250 °F) minimálně 30 minut
- > Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné sterilizaci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto, Bergamo), parního sterilizátoru Systec VE-150* (Systec) a parního sterilizátoru CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B): 134 °C (273 °F) – 3 minuty*, 132 °C (270 °F) – 4 minuty*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S): 134 °C (273 °F) – 3 minuty*, 132 °C (270 °F) – 4 minuty*/**
„Gravity-displacement cycle“ (typ N): 121 °C (250 °F) – 30 minut**

Doba schnutí:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B): 132 °C (270 °F) – 30 minut**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S): 132 °C (270 °F) – 30 minut**
„Gravity-displacement cycle“ (typ N): 121 °C (250 °F) – 30 minut**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Po sterilizaci skladujte na bezprašném a suchém místě.
- > Trvanlivost sterilizace závisí na podmínkách skladování a na druhu obalu.

6. Servis



Opakované přezkoušení

Je třeba provádět pravidelné opakované přezkoušení funkce a bezpečnosti zdravotnického prostředku, nejméně jedenkrát za tři roky, pokud nejsou zákonným ustanovením předepsány kratší intervaly.

Opakované přezkoušení zahrnuje úplný zdravotnický prostředek a smí ho provádět pouze autorizovaný servisní partner.

Oprava a vrácení výrobku

V případě funkčních poruch se ihned obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Opravy a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.



Zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek před vrácením prošel kompletním procesem opětovné úpravy.

7. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H



Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.

Dodavatelé: partneři W&H

04363600 Jednorázová sada sprejových hadic 2,2 m (6 pcs)

06290600 Hadicové příchytky (5 pcs)

8. Technické údaje

Motor	EM-19 / EM-19 LC
Směr otáčení	chod doleva / doprava
Rozsah otáček	200–40 000 min ⁻¹
Max. točivý moment motoru	6,2 Ncm
Objem průtoku chladicího média při 100 %:	minimálně 90 ml/min
Maximální odevzdávaný výkon:	80 W



Příložná část typu B (není určena k intrakardiálnímu použití)

Teplotní údaje



Teplota zdravotnického prostředku na straně obsluhy: maximálně 55 °C (131 °F)

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:

-40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F)

Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:

8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Teplota při provozu:

+10 °C až +35 °C (+50 °F až +95 °F)

Vlhkost vzduchu při provozu:

15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Použití v nadmořské výšce:

až 3 000 m nad mořem

9. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2



Provozní prostředí a upozornění EMC

Tento zdravotnický prostředek není určen k udržování života a není ani spojený s pacientem. Je vhodný pro provoz v oblastech domácí zdravotní péče i ve zdravotnických zařízeních, s výjimkou místností/prostor, kde se vyskytují elektromagnetické poruchové veličiny vysoké intenzity.

Zákazník a/nebo uživatel musí zajistit, aby byl zdravotnický prostředek instalován a provozován v takovém prostředí nebo v souladu se specifikacemi výrobce. Tento zdravotnický prostředek používá vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkce přístroje. Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by docházelo k rušení jiných elektronických zařízení, která se nacházejí v blízkosti.

K zachování základních bezpečnostních a výkonnostních charakteristik tohoto zdravotnického prostředku nejsou nutná žádná zvláštní opatření.



Výkonnostní charakteristiky

Tento zdravotnický prostředek nemá žádné kritické funkce, a proto nemá žádné důležité výkonnostní charakteristiky.



Vysokofrekvenční komunikační zařízení

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (rádiové přístroje včetně příslušenství, jako je například anténní kabel a externí antény) nepoužívejte ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od příslušné části zdravotnického prostředku. Nerespektování této zásady může mít za následek snížení výkonnostních charakteristik zdravotnického prostředku.



Společnost W&H zaručuje soulad zařízení s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu pouze v případě, že se používají originální náhradní díly a příslušenství W&H. Používání příslušenství a náhradních dílů, které nebyly schváleny společností W&H, může vést ke zvýšenému výskytu elektromagnetického rušení nebo k omezení odolnosti vůči elektromagnetickému rušení.



Vyhýbejte se použití zdravotnického prostředku bezprostředně vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními ve stohované podobě, protože by to mohlo mít za následek chybný způsob provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat popsáním způsobem, je třeba zdravotnický prostředek a ostatní přístroje sledovat a přesvědčit se o tom, že pracují správně.



Zdravotnický prostředek není vhodný k použití v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

Výsledky elektromagnetických zkoušek

Požadavek	Třída / úroveň kontroly*
Elektromagnetické emise	
Rušivé napětí elektrické napájecí hadice (emise šířené vedením) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Skupina 1 Třída B
Elektromagnetické rušivé záření (vyzářené emise) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Skupina 1 Třída B
Emise harmonických složek IEC/EN 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí a flickr IEC/EN 61000-3-3	–
Odolnost vůči elektromagnetickému rušení	
Vybití statické elektřiny (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Vybití kontaktů: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Kontakt Vybití napětí ve vzduchu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

* Žádné odchylky nebo úlevy od normy IEC/EN 60601-1-2.

Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostředním sousedství bezdrátových komunikačních zařízení IEC/EN 61000-4-3	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 / 745 / 780 MHz	9 V/m
	810 / 870 / 930 MHz	28 V/m
	1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	28 V/m
	5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
Rušivé veličiny s rychlými přechodovými jevy/shluky impulzů IEC/EN 61000-4-4 Přípojky napájení Přípojky signálu a ovládání	±2 kV ±1 kV	
Rázové impulzy (Surges) IEC/EN 61000-4-5	–	
Rušivé veličiny šířené vedením, indukované vysokofrekvenčními poli IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V ve frekvenčních pásmech ISM a frekvenčních pásmech amatérských rádii	
Magnetická pole s energetickotechnickými frekvencemi IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí IEC/EN 61000-4-11	–	

10. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro likvidaci.

- > Zdravotnický prostředek
- > Použitá elektrická zařízení
- > Obal

Záruční list

Tento zdravotnický prostředek společnosti W&H byl vyroben kvalifikovanými odborníky s nejvyšší péčí. Bezchybný provoz zaručuje široký rozsah testů a kontrol. Záruka může být uznána, pouze pokud byly dodrženy všechny provozní podmínky a pokyny uvedené v návodu k použití.

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 24 měsíců od data zakoupení. Na příslušenství a spotřební materiál se záruka nevztahuje.

Nepřebíráme zodpovědnost za poškození způsobené nesprávným užíváním nebo opravou třetí osobou, která nebyla autorizována společností W&H!

Záruční nároky uplatňujte, při předložení dokladu o zakoupení, u svého dodavatele nebo u autorizovaného servisního partnera společnosti W&H. Provedení záručního výkonu neprodlužuje záruku ani záruční lhůtu.

Záruka **24** měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

Navštivte společnost W&H na internetu na <http://wh.com>

V nabídce „Servis“ najdete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Nebo naskenujte QR kód.



Výrobce

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 ACZ
Rev. 002 / 05.10.2022
Změny vyhrazeny