

## Brugsanvisning



CE  
0297



**Luftmotor**

AM-25, AM-25 A, AM-25 LT

# Indholdsfortegnelse

---

<b>Symboler</b> .....	4
<b>1. Indledning</b> .....	6
<b>2. Sikkerhedsanvisninger</b> .....	9
<b>3. Produktbeskrivelse</b> .....	13
<b>4. Ibrugtagning</b> .....	15
Påsætning/aftagning – hurtigkobling .....	15
Testkørsel .....	16
<b>5. Hygiejne og vedligeholdelse</b> .....	17
Generelle instruktioner .....	17
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen .....	19
Den første behandling på brugsstedet .....	20
Manuel rengøring .....	21
Manuel desinfektion .....	23

Tørring.....	24
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning .....	25
Emballage .....	28
Sterilisering.....	29
Opbevaring.....	32
<b>6. Vedligeholdelse .....</b>	<b>33</b>
<b>7. Service .....</b>	<b>36</b>
<b>8. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&amp;H .....</b>	<b>37</b>
<b>9. Tekniske data .....</b>	<b>39</b>
<b>10. Bortskaffelse .....</b>	<b>41</b>
<b>Garantibevis .....</b>	<b>42</b>
<b>Autoriseret W&amp;H-servicepartner .....</b>	<b>43</b>

## Symboler

i brugsanvisningen



**ADVARSEL!**  
(Risiko for personskade)



**OBS!**  
(Risiko for tingskade)



Almene oplysninger,  
uden fare for mennesker  
eller ting



Må ikke bortskaffes  
sammen med  
husholdningsaffaldet

på det medicinske udstyr/på emballagen



Medicinsk udstyr



Bemærk brugsanvisningen

## Symboler

på det medicinske udstyr/på emballagen



CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ



DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Datastruktur i henhold til Health Industry Bar Code



Varenummer



Højre-/venstregang



Kan steriliseres op til den anførte temperatur



Serienummer



UL-kontrolmærke for anerkendte dele for Canada og USA



Produktionsdato



Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af dette produkt kun tilladt af eller på ordinerings af en tandlæge, en læge, en dyrlæge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor lægen praktiserer, og hvor dette produkt skal anvendes.



Producent

## 1. Indledning

---

Kundernes tilfredshed har højeste prioritet i W&H's kvalitetspolitik. Det foreliggende medicinske udstyr er udviklet, fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de gældende standarder og lovmæssige bestemmelser.

### **For din egen og dine patienters sikkerhed**

Inden apparatet tages i brug første gang, bedes du læse brugsanvisningen. I den forklares det, hvordan du håndterer det medicinske udstyr, så du sikrer dig fejlfri funktion samt økonomisk og sikker behandling.



Følg sikkerhedsanvisningerne.

### **Anvendelse**

Luftmotoren er beregnet til følgende anvendelser: Drift af tandlægetekniske overførselsinstrumenter til tandlægetekniske reparationer og profylakse. Tilførsel af køleluft, sprayluft og sprayvæske til samt belysning af de tandlægetekniske overførselsinstrumenter.



Enhver anden brug kan beskadige det medicinske udstyr og herved medføre risici og fare for patienten, brugeren og tredjemand.



### **Brugerens kvalifikationer**

Vi har udviklet og fremstillet det medicinske udstyr med henblik på målgruppen tandlæger, tandhygiejniskere, tandmedicinsk fagpersonale (profylakse) og tandmedicinske fagassistenter.

### **Producentens ansvar**

Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på det medicinske udstyrs sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

- > Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Det er kun tilladt, at udskifte de komponenter (halogenlampe, o-ring), der er frigivet af producenten.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 43).



### **Sagkyndig anvendelse**

Det medicinske udstyr er kun beregnet til sagkyndig anvendelse i henhold til anvendelsesområderne og i overensstemmelse med de gældende forskrifter for arbejdsbeskyttelse og forholdsregler til forebyggelse af ulykker samt under overholdelse af denne brugsanvisning.

Det medicinske udstyr må kun oparbejdes og vedligeholdes af personer, der er instrueret i infektions-, selv- og patientbeskyttelse.

Usagkyndig brug (f.eks. på grund af manglende hygiejne og vedligeholdelse), tilsidesættelse af vores anvisninger eller brug af tilbehør og reservedele, der ikke er godkendt af W&H, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav.



Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indberettes til producenten og de ansvarlige myndigheder!



## 2. Sikkerhedsanvisninger



- > Opbevar det medicinske udstyr ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Driften af det medicinske udstyr er kun tilladt sammen med forsyningsenheder, der opfylder standarderne IEC 60601-1 (EN 60601-1) og IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Forsyningsenhedens netdel skal overholde følgende krav, som skal garanteres af systembyggeren (vedrører medicinsk udstyr med halogenlampe):

- > Dobbelt isolering for den højeste forventede forsyningsspænding mellem det primære og sekundære strømkredsløb.
- > Dobbelt isolering for den højeste forventede sekundære spænding mellem den sekundære spænding og beskyttelseslederen (PE).
- > De sekundære strømkredsløb skal skilles galvanisk fra hinanden.
- > De sekundære strømkredsløb skal være beskyttet mod kortslutning samt mod overbelastning (maksimalt 700 mA).
- > Anvendelsesdelens afledningsstrømme skal overholdes.
- > Under brugen skal sekundærspændingen være begrænset til maksimalt 3,3 volt AC/DC.

## Sikkerhedsanvisninger

---



- > Anvend kun forsyningsslanger i henhold til EN ISO 9168.
- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser og kølemiddelfunktion.
- > Sørg altid for at have tilstrækkeligt og velegnet kølemiddel til rådighed og sørg for passende udsugning.
- > Hvis kølemiddelforsyningen svigter, skal brugen af det medicinske udstyr indstilles med det samme.
- > Brug kun luft, der er oparbejdet i dentalkompressorer, filtreret, oliefri og afkølet, som drivluft.
- > Kontrollér altid det medicinske udstyr for beskadigelse og løse dele (f.eks. o-ring) før hver anvendelse.
- > Tag ikke det medicinske udstyr i brug, hvis det er beskadiget.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Overhold altid anvisningerne fra producenten af brugsvanddesinfektionssystemet vedrørende håndtering af systemet, koncentrationerne, og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
- > Overhold anvisningerne fra producenten af overførselsinstrumentet og det roterende instrument.
- > Undgå direkte blikkontakt med lyskilden.

## Sikkerhedsanvisninger

---



- > Berør aldrig patienten og de elektriske kontakter på det medicinske udstyr på samme tid.
- > Udskift straks beskadigede eller utætte o-ringe.

## Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug

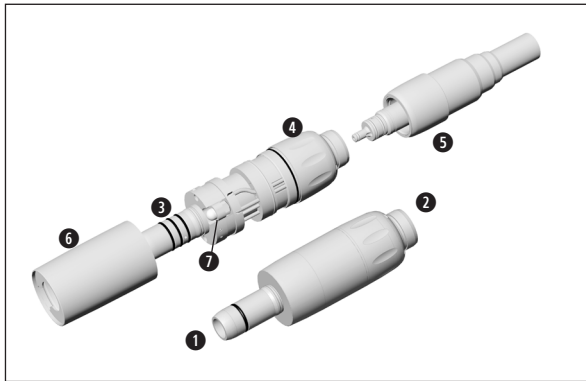


- > Det medicinske udstyr leveres indsvæjset i PE-folie og ikke-steril.
- > PE-folien og emballagen kan ikke steriliseres.



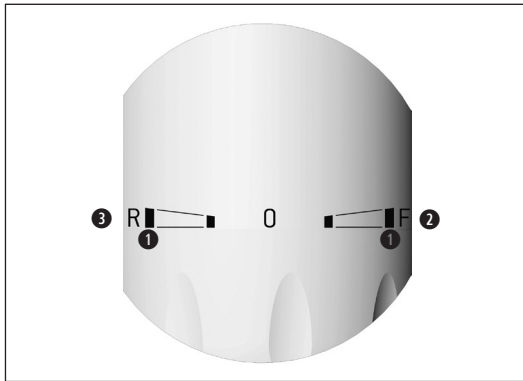
- > Rengør, desinficér og smør det medicinske udstyr.
- > Sterilisér det medicinske udstyr.

### 3. Produktbeskrivelse



AM-25 LT, AM-25 A, AM-25

- ① Tilslutning ISO 3964
- ② W&H-hurtigkobling
- ③ O-ring
- ④ Ring til regulering af omdrejningstallet
- ⑤ Hurtigkobling (med lystilslutning)
- ⑥ Motormuffe
- ⑦ Lampe



### Regulering af omdrejningstallet

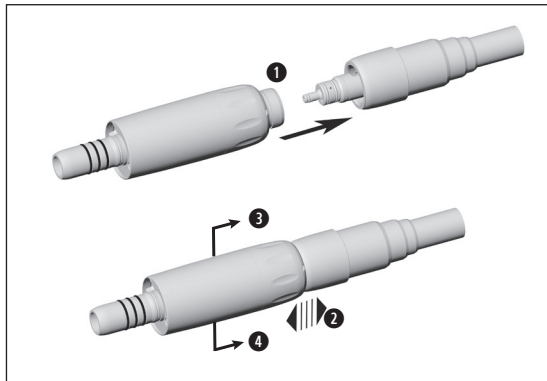
- ① Maksimalt omdrejningstal
- ② Højregang (F)
- ③ Venstregang (R)



Når den leveres, er luftmotoren indstillet til "F" (højregang).

## 4. Ibrugtagning

## Påsætning/aftagning – hurtigkobling



Ingen påsætning eller aftagning af det medicinske udstyr under drift!

❶ Tilslut det medicinske udstyr til hurtigkoblingen.



❷ Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

eller

❸ Træk hurtigkoblingens muffe tilbage.

❹ Tag luftmotoren af ved at trække aksialt.

## Testkørsel







Hold ikke det medicinske udstyr i øjenhøjde!

- > Lad det medicinske udstyr køre i tomgang i 5 sekunder.
- > Drej ringen til regulering af omdrejningstallet til "F" for højregang eller til "R" for venstregang.
- > Skift fra det minimale til det maksimale omdrejningstal.



I tilfælde af driftsfejl (f.eks. vibrationer, unormale lyde, hvis instrumentet bliver varmt, hvis der trænger kølemiddel ud, i tilfælde af utæthed) **skal det medicinske udstyr straks tages ud af drift**, og du skal så henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.



-  Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinjer, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.
  
-  Oplysningerne om den validerede oparbejdning fungerer som et eksemplarisk eksempel på en oparbejdning af det medicinske udstyr, som er i overensstemmelse med ISO 17664.
  
- 
  - > Brug beskyttelsespåkledning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.
  - > Tag overførselsinstrumentet af den medicinske anordning.
  - > Indstil ringen til regulering af omdrejningstallet til F eller R.
  - > Tag motoren af forsyningsslangen.
  
- 
  - > Brug kun oliefri, filtreret trykluft med et maksimalt driftstryk på 3 bar til manuel tørring.

## Rengørings- og desinfektionsmidler



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.
- > Brug kun vaske- og rengøringsmidler, som er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinsk udstyr af metal og plastic.
- > Overhold altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentrationerne og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
- > Brug desinfektionsmidler, der er afprøvet af f.eks. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) eller U.S. Environmental Protection Agency (EPA), og som disse organisationer anser for at være effektive.



Såfremt de anførte rengørings- og desinfektionsmidler ikke er til rådighed, bærer brugeren ansvaret for at validere sin metode.



Det medicinske udstyrs driftslevetid og funktionsevne afhænger i høj grad af den mekaniske belastning under brugen samt de kemiske påvirkninger i forbindelse med oparbejdningen.

- > Send opbrugt eller beskadiget medicinsk udstyr og/eller væsentligt ændret medicinsk udstyr til en autoriseret W&H-servicepartner.

### Oparbejdningscykluser



- > Det medicinske udstyr kan anvendes til mindst 1000 oparbejdningscykluser.



Rengør det medicinske udstyr straks efter hver behandling, så eventuelle indtrængte væsker (blod, spyt osv.) skylles ud, og for at undgå at de indvendige dele sætter sig fast.

- > Lad det medicinske udstyr køre i tomgang i mindst 10 sekunder.
- > Sørg for, at alle udgangsåbninger bliver skyllet igennem.



- > Tør det medicinske udstyr helt af med desinfektionsmiddel.
- > Tag luftmotoren af forsyningsslangen.

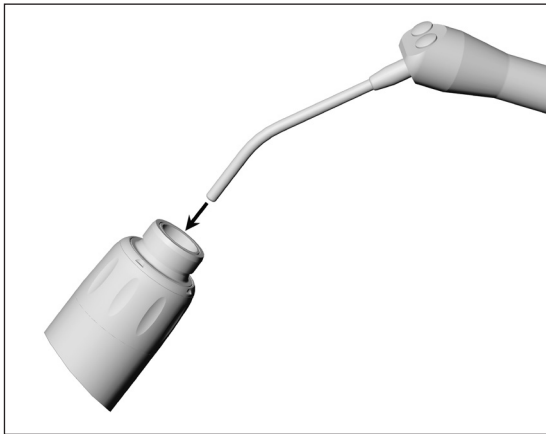


Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.



Læg ikke det medicinske udstyr i desinfektionsopløsning eller ultralydsbad!

- > Rengør det medicinske udstyr under rindende postevand (<35°C/<95°F).
- > Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
- > Bevæg de bevægelige dele frem og tilbage flere gange.
- > Fjern rester af væske med trykluft.



## Rengøring af kølemiddelkanalen

Gennemblæs kølemiddelkanalen med luftpistolen.



Hvis fejlen ikke kan afhjælpes, skal du rette henvendelse til en autoriseret W&H-servicepartner.



W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv manuel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlerne „mikrozyd® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



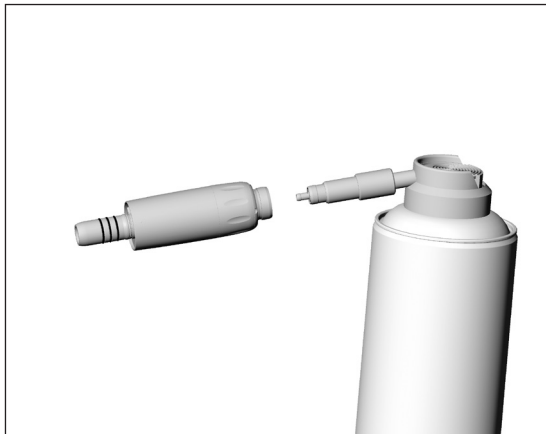
- > Sørg for, at det medicinske udstyr er helt tørt indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern rester af væske med trykluft.



### Kontrol



- > Efter rengøring og desinfektion skal det medicinske udstyr kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Gentag oparbejdningen på medicinsk udstyr, der stadigvæk er snavset.
- > Sterilisér det medicinske udstyr efter rengøring, desinfektion og oliesmøring.



### **Oliesmøring**

- > Indstil ringen til regulering af omdrejningstallet til F eller R.



- > Smør det tørre medicinske udstyr med olie mindst én gang om ugen eller efter 90-minutters drift eller efter hver indvendig rengøring.
- > Ret det medicinske udstyr nedad.

### **Med W&H Service Oil F1, MD-400**

- > Følg instruktionerne på oliespraydåsen og emballagen.

eller

### **Med W&H Assistina**

- > Følg anvisningerne i Assistina-brugsanvisningen.

## Kontrol efter oliesmøring



- > Indstil ringen til regulering af omdrejningstallet til F eller R.
- > Ret det medicinske udstyr nedad.
- > Tag det medicinske udstyr i drift, således at overskydende olie kan løbe ud.



Pak det medicinske udstyr og tilbehøret ind i sterilvareforpackninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

- > Sterilvareforpackningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Sterilvareforpackningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
- > Den fyldte sterilvareforpackning må ikke være under tryk.



W&H anbefaler sterilisering i henhold til EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
- > Det valgte program skal være egnet til det medicinske udstyr.

### **Anbefalede steriliseringscyklusser**

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (type B)/"Steam-flush pressure-pulse cycle" (type S)\*/\*\*  
134°C (273°F) i mindst 3 minutter, 132°C (270°F) i mindst 4 minutter
- > "Gravity-displacement cycle" (type N)\*\*  
121°C (250°F) i mindst 30 minutter  
Maksimal steriliseringstemperatur 135°C (275°F)



Det medicinske udstyr's egnethed til effektiv sterilisering er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), dampsterilisatoren Systec VE-150\* (Systec) og dampsterilisatoren CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun).

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (type B): 134°C (273°F) – 3 minutter\*, 132°C (270°F) – 4 minutter\*/\*\*
- > "Steam-flush pressure-pulse cycle" (type S): 134°C (273°F) – 3 minutter\*, 132°C (270°F) – 4 minutter\*/\*\*
- > "Gravity-displacement cycle" (type N): 121°C (250°F) – 30 minutter\*\*

Tørretider:

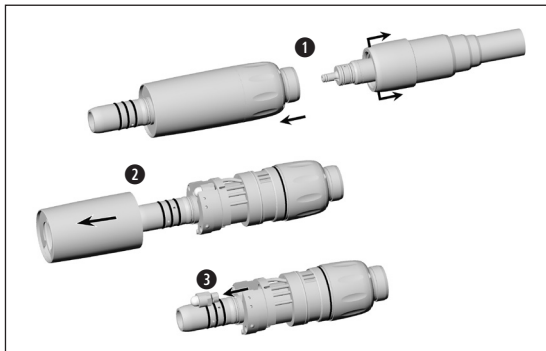
- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (type B): 132°C (270°F) – 30 minutter\*\*
- > "Steam-flush pressure-pulse cycle" (type S): 132°C (270°F) – 30 minutter\*\*
- > "Gravity-displacement cycle" (type N): 121°C (250°F) – 30 minutter\*\*

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

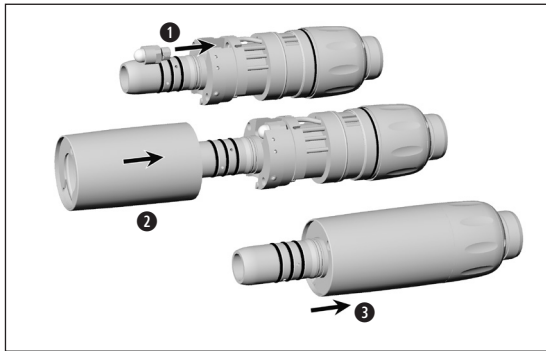


- > Opbevar de sterile genstande støvfrit og tørt.
- > De sterile genstandes holdbarhed afhænger af opbevaringsbetingelserne og emballagen.





- 1 Tag luftmotoren af hurtigkoblingen.
- 2 Træk motormuffen af.
- 3 Tag lampen ud.

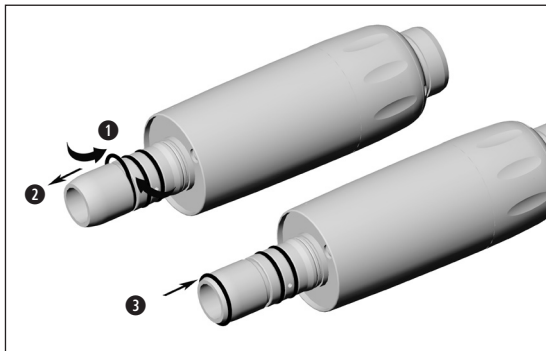



- 1 Isæt lampen med prikken vendt opad.
- 2 Ret motormuffen med lysåbningen ind efter lampen.
- 3 Sæt motormuffen godt fast, og drej den, indtil den går i hak.

> Foretag en testkørsel.




> Gentag hele hygiejne- og vedligeholdelsesprocessen.



-  > Udskiftning af o-ringen
- > Brug ikke skarpt værktøj!

- ➊ Tryk o-ringen sammen med tommel- og pegefinger, så den danner en løkke.
- ➋ Træk o-ringene af.
- ➌ Sæt forsigtigt de nye o-ringe på.

- > Foretag en testkørsel.

-  > Gentag hele hygiejne- og vedligeholdelsesprocessen.

I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.  
Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.



- > Sørg for, at det medicinske udstyr har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.

## 8. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H



Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør, der er godkendt af W&H.  
Leverandør: W&H Partner

000301xx	W&H Assistina
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 stk.)
02229200	Sprayhætte til hurtigkoblingssystem
02690400	Assistina-adapter til hurtigkoblingssystem
01862300	O-ring
04300400	Reservelampe (AM-25-LT)

### **Hurtigkobling til luftmotor AM-25, AM-25 A:**

- RQ-03 W&H-hurtigkobling med fast 2-(3-)hullers Borden-tilslutning, tilbageløbsstop
- RQ-04 W&H-hurtigkobling med standard 4-hulstilslutning, tilbageløbsstop
- RQ-14 W&H-hurtigkobling med standard 4-hulstilslutning, regulerbar spray, tilbageløbsstop

### **Hurtigkobling til luftmotor AM-25-LT:**

- RQ-24 W&H-hurtigkobling med standard 4-hulstilslutning, tilbageløbsstop
- RQ-34 W&H-hurtigkobling med standard 4-hulstilslutning, regulerbar spray, tilbageløbsstop

## 9. Tekniske data

	AM-25 LT	AM-25 A	AM-25
Tilslutning på slangesiden ifølge standard Forbindelse motor/overførselsinstrument i henhold til standard Motormuffens tilslutningsdiameter [mm]		W&H RQ ISO 3964 20	
Driftstrykorråde (bar/psi)		2,2 – 3,5 bar / 32 – 50,8 psi	
Anbefalet driftstryk:		3,2 bar / 46,4 psi	
Omdrejningstal ( $\text{min}^{-1}$ ) ved et anbefalet driftstryk på op til: (ved et deraf følgende returlufttryk på maksimalt 0,25 bar/3,6 psi)		25.000 +/-10%	
Regulering af omdrejningstallet		ja	
Drejningsmoment op til (Ncm)		4	
Effekt op til (W)		30	
Maks. luftforbrug (NI/min) ved anbefalet driftstryk		< 60	
Sprayvandsmængde iht. ISO 14457 (ml/min)		>50	–
Vandtryk (bar)		1,5 – 2,5*	–
Chiplufttryk (bar)		2 – 3*	–
Lampespænding (V)	3,2 ± 0,1 (DC) 3,3 ± 0,1 (AC)		–
Strømforbrug (A)	0,7		–

\* Chiplufttrykket/vandtrykket skal indstilles samtidigt. Chiplufttrykket skal være højere end vandtrykket.

Ydelse og omdrejningstal afhænger af kvaliteten af de anvendte forsyningslanger og kan afvige fra de anførte værdier.

$\text{rpm} = \text{min}^{-1}$  (omdrejninger i minuttet)



## Temperaturoplysninger

Det medicinske udstyrs temperatur på brugersiden:

maksimalt 55°C (131°F)

## Omgivelsesbetingelser

Temperatur under opbevaring og transport:

-40°C til +70°C (-40°F til +158°F)

Luftfugtighed under opbevaring og transport:

8% til 80% (relativ), ikke kondenserende

Temperatur under brug:

+10°C til +35°C (+50°F til +95°F)

Luftfugtighed under brug:

15% til 80% (relativ), ikke kondenserende



## 10. Bortskaffelse

---



Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.



Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinjer, normer og bestemmelser for bortskaffelse.



- > Medicinsk udstyr
- > Emballage

# Garantibevis

Dette medicinske udstyr er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

**W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 24 måneder.**

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand der ikke er autoriseret af W&H!

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret W&H-servicepartner og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

# 24 måneders garanti

## Autoriseret W&H-servicepartner

---

Besøg W&H på internettet på <http://wh.com>

Under menupunktet "Service" finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Eller scan QR-koden.





**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. 50620 ADK**

**Rev. 003 / 04.04.2023**

**Ret til ændringer forbeholdes**