

Bruksanvisning



CE
0297



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

Innehåll

Symboler	4
1. Inledning	6
2. Säkerhetsanvisningar	9
3. Produktbeskrivning	13
4. Idrifttagande	15
Påkoppling/avlägsnande - snabbkoppling	15
Provkörning.....	16
5. Hygien och skötsel	17
Allmänna anmärkningar	17
Begränsning vid beredning	19
Första behandling på användningsplatsen	20
Manuell rengöring.....	21
Manuell desinfektion	23

Torkning.....	24
Kontroll, skötsel och test	25
Förpackning	28
Sterilisering.....	29
Lagring	32
6. Underhåll.....	33
7. Service	36
8. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H ...	37
9. Tekniska data	39
10. Avfallshantering	41
Garantiåtagande	42
Auktoriserad W&H-servicepartner.....	43

Symboler

i bruksanvisningen



VARNING!
(Om människor
kan skadas)



OBSERVERA!
(Om ett föremål
kan skadas)



Allmän upplysning,
ingen risk för människa
eller föremål



Släng inte i
hushållsavfallet

på den medicintekniska produkten/på förpackningen



Medicinteknisk produkt



Beakta bruksanvisningen

Symboler

på den medicintekniska produkten/på förpackningen



CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet



DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Datastruktur enligt Health Industry Bar Code



Artikelnummer



Höger-/vänsterrotation



Steriliserbar upp till angiven temperatur



Serienummer



UL kontrollmärke för godkända komponenter för Kanada och USA



Tillverkningsdatum



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



Tillverkare

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.

Användningssyfte

Luftmotorn är avsedd för följande användning: Drift av dentala överföringsinstrument för tandrestaurering och profylax. Försörjning av dentala överföringsinstrument med kylluft, sprayluft, sprayvätska och ljus.



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



Användarkvalifikation

Vid utvecklingen och utformningen av den medicintekniska produkten har vi utgått från målgruppen tandläkare, tandhygienister, dentalmedicinsk fackpersonal (profylax) och tandsköterskor.

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.
- > Endast komponenter som godkänts av tillverkaren (halogenlampa, O-ring) får bytas ut.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 43).



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.



Alla allvarliga tillbud i samband med den medicintekniska produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten!

2. Säkerhetsanvisningar



- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
- > Användning av den medicintekniska produkten är endast tillåten vid försörjningsenheter som motsvarar standarderna IEC 60601-1 (EN 60601-1) och IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Försörjningsenhetens nätdel måste uppfylla följande krav som ska garanteras av systemsammanställaren (avser medicinteknisk produkt med halogenlampa):

- > Dubbel isolering för den högsta väntade försörjningsspänningen mellan primär- och sekundärströmkretsen.
- > Dubbel isolering för den högsta väntade sekundärspänningen mellan sekundärspänningen och skyddsledaren (PE).
- > Sekundärströmkretsarna måste vara galvaniskt skilda från varandra.
- > Sekundärströmkretsarna måste vara skyddade mot kortslutning och mot överbelastning (maximalt 700 mA).
- > Läckströmmar på användningsdelen måste iakttas.
- > Sekundärspänningen i drift måste vara begränsad till maximalt 3,3 volt AC/DC.

Säkerhetsanvisningar



- > Använd endast försörjningsslangar enligt EN ISO 9168.
- > Försäkra Dig alltid om rätt driftförhållanden och kylmedelfunktion.
- > Se alltid till att det finns tillräckligt och lämpligt kylmedel i beredskap och säkerställ lämplig utsugning.
- > Vid bortfall av kylmedelsförsörjningen bör den medicintekniska produkten omedelbart tas ur drift.
- > Använd som drivluft endast av dentalkompressorer anrikad luft, som är filtrerad, oljefri och kyld.
- > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa (t. ex. O-ring).
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna, samt dess hantering, som anges av industrivattensteriliseringssystemets tillverkare.
- > Beakta tillverkarens instruktioner för överföringsinstrument och för roterande instrument.
- > Undvik att se direkt in i ljuskällan.

Säkerhetsanvisningar



- > Berör aldrig patienten och de elektriska anslutningarna på den medicintekniska produkten samtidigt.
- > Ersätt den skadade eller otäta O-ringen omgående.

Hygien och skötsel före första användningen

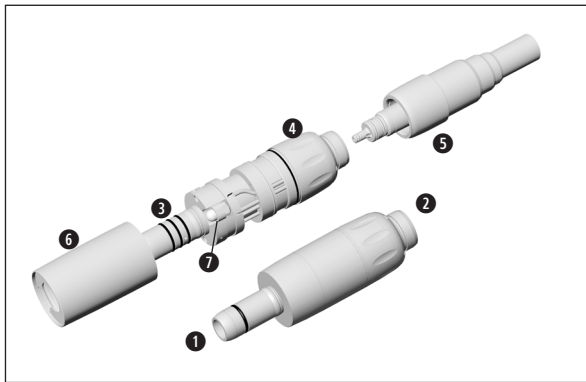


- > Vid leverans är den medicintekniska produkten förpackad i PE-folie och inte steriliserad.
- > PE-folien och förpackningen kan inte steriliseras.



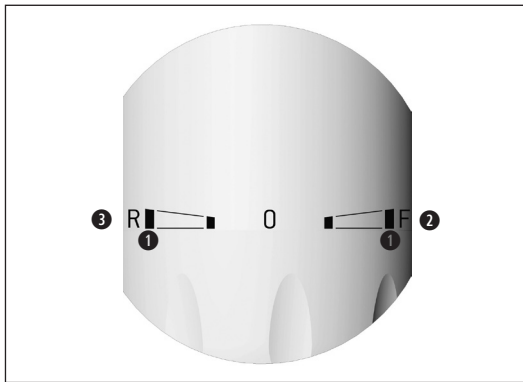
- > Rengör, desinfektera och smörj den medicintekniska produkten.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten.

3. Produktbeskrivning



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

- ① Anslutning ISO 3964
- ② W&H snabbkoppling
- ③ O-ring
- ④ Varvtalsreglering
- ⑤ Snabbkoppling (med ljusanslutning)
- ⑥ Motorhylsa
- ⑦ Lampa



Varvtalsreglering

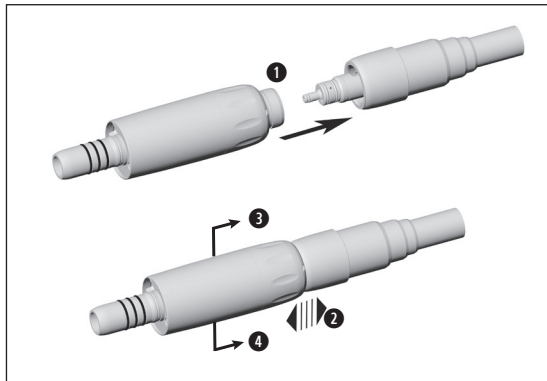
- ① Maximalt varvtal
- ② Högerrotation (F)
- ③ Vänsterrotation (R)



Luftmotorn är inställd på »F«
(högerrotation) vid leverans.

4. Idrifttagande

Påkoppling/avlägsnande - snabbkoppling



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

- 1 Koppla på den medicintekniska produkten på snabbkopplingen.



- 2 Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.

eller

- 3 Dra av hylsan från snabbkopplingen.
- 4 Avlägsna luftmotorn genom att dra i axial riktning

Provkörning



Håll inte den medicintekniska produkten i ögonhöjd!

- > Driv den medicintekniska produkten på tomgång i 5 sekunder.
- > Ställ varvtalsregleringen på "F" högerrotation eller "R" vänsterrotation.
- > Variera från minimalt till maximalt varvtal.



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



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, standarderna och bestämmelserna för rengöring, desinfektion och sterilisering.



Om den validerade beredningsmetoden används som exempel för en ISO 17664 beredning av den medicintekniska produkten.



- > Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.
- > Avlägsna överföringsinstrumentet från den medicintekniska produkten.
- > Ställ varvtalsregleringen på F eller R.
- > Avlägsna motorn från försörjningsslangen.



- > 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 t.ex. 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 beredningen.

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

Beredningscykler



- > Användningen av den medicintekniska produkten garanteras i minst 1 000 beredningscykler.



Rengör den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling, för att spola ur eventuella vätskor som trängt in (t.ex. blod, saliv etc.) och för att undvika beläggningar på inre delar.

- > Kör den medicintekniska produkten på tomgång i minst 10 sekunder.
- > Se till att alla utgångsöppningar sköljs.



- > Torka av den medicintekniska produkten helt med desinfektionsmedel.
- > Avlägsna luftmotorn från försörjningsslangen.

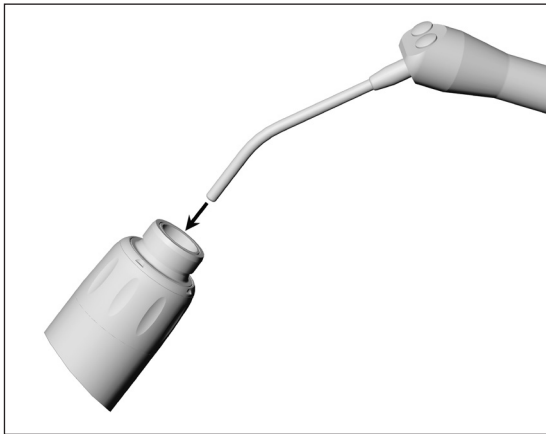


Beakta att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget efter rengöringen



Lägg inte den medicintekniska produkten i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

- > Rengör den medicintekniska produkten under rinnande kranvatten (<35 °C/<95 °F).
- > Spola och borsta av alla inre och yttre ytor.
- > Flytta rörliga delar fram och tillbaka flera gånger.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.



Rengöring av kylmedelskanal

Blås igenom kylmedelskanalen med luftpistolen.



Om störningen inte går att lösa ska du kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.



W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlen "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

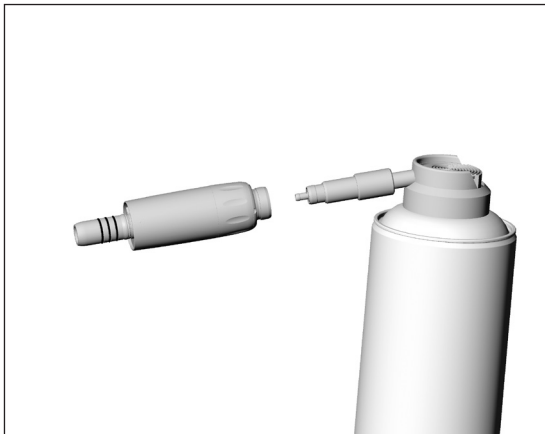


- > Se till att den medicintekniska produkten är helt torr in- och utvändigt efter rengöring och desinfektion.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.

Kontroll



- > Kontrollera den medicintekniska produkten efter rengöring och desinfektion gällande skador, synlig resterande smuts och ytförändringar.
- > Bered de ännu smutsiga medicintekniska produkterna på nytt.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten i anslutning till rengöring, desinfektion och smörjning.



Smörjning

- > Ställ varvtalsregleringen på F eller R.



- > Olja in den torra medicintekniska produkten minst en gång i veckan eller efter 90 minuters drift eller efter varje invändig rengöring (RDG).
- > Rikta den medicintekniska produkten nedåt.

Med W&H Service Oil F1, MD-400

- > Följ anvisningarna på oljesprayburken och på förpackningen.

eller

Med W&H Assistina

- > Följ anvisningarna i bruksanvisningen för Assistina.

Kontroll efter smörjning



- > Ställ varvtalsregleringen på F eller R.
- > Rikta den medicintekniska produkten nedåt.
- > Börja använda den medicintekniska produkten så att överflödiga olja kan tränga ut.



Förpacka den medicintekniska produkten och tillbehören i steriliseringsförpackningar som motsvarar följande krav:

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



W&H rekommenderar sterilisering enligt EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



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

Rekommenderade steriliseringscykler

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (typ B)/"Steam-flush pressure-pulse cycle" (typ S)*/**
134 °C (273 °F) i minst 3 minuter, 132 °C (270 °F) i minst 4 minuter
- > "Gravity-displacement cycle" (typ N)**
121 °C (250 °F) i minst 30 minuter
Maximal steriliseringstemperatur 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]), ångsterilisatorn Systec VE-150* (Systec) och ångsterilisatorn CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

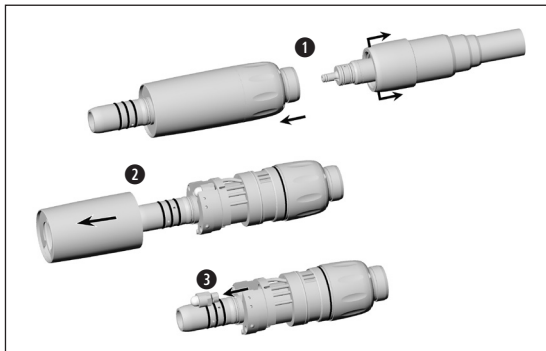
Torktider:

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

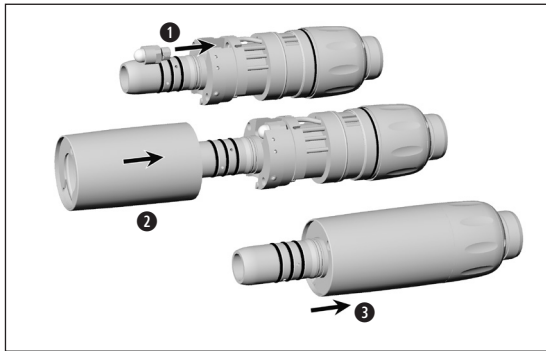
* EN 13060, EN 285, ISO 17665 / ** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



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



- 1** Demontera luftmotorn från snabbkopplingen.
- 2** Dra av motorhylsan.
- 3** Ta ut lampan.

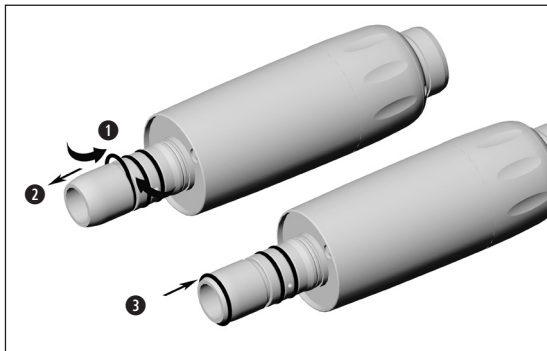


- 1 Stoppa in lampan med punkten uppåt.
- 2 Placera motorhylsan med ljusutsläppsöppningen mot lampan.
- 3 Fäst motorhylsan ordentligt och vrid tills den snäpps fast.

> Gör en provkörning.



> Upprepa hela hygien- och skötselprocessen.



- > Byte av O-ring
- > Använd inga vassa verktyg!

- 1 Tryck ihop O-ringen hårt med tumme och pekfinger så att det bildas en ögla.
- 2 Dra av O-ringen.
- 3 Skjut på de nya O-ringarna igen.

- > Gör en provkörning.



- > Upprepa hela hygien- och skötselprocessen.

Vid driftstörningar, 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 beredningsprocessen innan returen.

8. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H



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

Leverantör: W&H-partners

000301xx	W&H Assistina
10940021	W&H service Oil F1, MD-400 (6 st.)
02229200	Sprayhuvud för snabbkopplingssystem
02690400	Assistina-adapter för snabbkopplingssystem
01862300	O-ring
04300400	Reservlampa (AM-25 LT)

Snabbkoppling för luftmotor AM-25, AM-25 A:

RQ-03 W&H snabbkoppling med Borden 2(3)-hål-fixanslutning, backventil

RQ-04 W&H snabbkoppling med standard 4-hålsanslutning, backventil

RQ-14 W&H snabbkoppling med standard 4-hålsanslutning, reglerbar spray, backventil

Snabbkoppling för luftmotor AM-25 LT:

RQ-24 W&H snabbkoppling med standard 4-hålsanslutning, backventil

RQ-34 W&H snabbkoppling med standard 4-hålsanslutning, reglerbar spray, backventil

9. Tekniska data

	AM-25 LT	AM-25 A	AM-25
Anslutning på slangsidan enligt standard Anslutning motor/överföringsinstrument enligt standard Anslutningsdiameter på motorhylsan (mm)		W&H RQ ISO 3964 20	
Arbetsstryckområde (bar/psi)		2,2–3,5 bar/32–50,8 psi	
Rekommenderat drifttryck:		3,2 bar/46,4 psi	
Varvtal (min^{-1}) vid ett rekommenderat arbetsstryck på upp till: (med ett resulterande returlufttryck på maximalt 0,25 bar/3,6 psi)		25 000 +/- 10 %	
Varvtalsreglering		ja	
Vridmoment upp till (Ncm)		4	
Effekt upp till (W)		30	
max. luftförbrukning (NI/min) vid rekommenderat arbetsstryck		< 60	
Sprayvattenmängd enligt ISO 14457 (ml/min)		> 50	–
Vattentryck (bar)		1,5 – 2,5*	–
Chiplufttryck (bar)		2 – 3*	–
Lampspänning (V)	3,2 ± 0,1 (DC) 3,3 ± 0,1 (AC)		–
Strömupptagning (A)	0,7		–

* Chipluft-/vattentryck måste ställas in samtidigt. Chiplufttrycket måste vara högre än vattentrycket.
Effekt och varvtal beror på kvaliteten på försörjningsslangen som används och kan avvika från angivet värde.
rpm = min^{-1} (varv per minut)



Temperaturangivelser

Temperatur för den medicintekniska produkten på manöversidan: maximalt 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

10. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



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

- > Medicinteknisk produkt
- > 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.

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

Garantikrav ska med bifogande av köpunderlaget ställas 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 på <http://wh.com>

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

Eller scanna 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 ASC

Rev. 003 / 04.04.2023

Rätt till ändringar förbehålls