

Gebrauchsanweisung



CE
0297

Luftmotoren

AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM, AM-25 E BC/RM
AM-25 BC/RM/RQ, AM-20 E BC/RM, AP-20 RM/RQ
AM-16 RQ, AM-20 MW RM/ MW RQ, AM-05 MW RM/ MW RQ
AM-20 BC/RM/RQ, AM-20 SD RM/ SD RQ, AM-05 SD RM/ SD RQ

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
1. Einleitung	6
2. Sicherheitshinweise	9
3. Produktbeschreibung	13
4. Inbetriebnahme	15
Aufstecken/Abnehmen - Roto Quick Kupplung	15
Aufstecken/Abnehmen - Luftmotor mit Fixanschluss.....	16
Aufstecken/Abnehmen - Midwest®* Anschluss	17
Aufstecken/Abnehmen - StarDental®* Anschluss	18
Probelauf.....	20
5. Hygiene und Pflege	21
Allgemeine Hinweise	21
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung	23
Erstbehandlung am Gebrauchsort	24

Manuelle Reinigung.....	25
Manuelle Desinfektion	27
Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	28
Trocknung	29
Kontrolle, Pflege und Prüfung.....	30
Verpackung.....	33
Sterilisation	34
Lagerung.....	37
6. Wartung	38
7. Service	41
8. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H	42
9. Technische Daten	44
10. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2	48
11. Entsorgung.....	53
Garantieerklärung.....	55
Autorisierte W&H Servicepartner	55

Symbole

in der Gebrauchsanweisung



WARNUNG!

(Falls Menschen verletzt werden können)



ACHTUNG!

(Falls eine Sache beschädigt werden kann)



Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr für Mensch
oder Sache



Nicht mit dem Hausmüll
entsorgen

auf dem Medizinprodukt/auf der Verpackung

MD

Medizinprodukt



Gebrauchsanweisung
beachten

AM-25 L RM



Anwendungsteil des Typs B
(nicht für intrakardiale
Anwendung geeignet)

Symbole

auf dem Medizinprodukt/auf der Verpackung

 CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der
benannten Stelle

 DataMatrix Code für
Produktinformation
inklusive UDI (Unique
Device Identification)

 Datenstruktur nach Health
Industry Bar Code

 Artikelnummer

 Thermodesinfizierbar

 Sterilisierbar bis zur
angegebenen Temperatur

 Seriennummer

 UL-Prüfzeichen für anerkannte Komponenten
für Kanada und die USA

 Herstellungsdatum

 Hersteller

 Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses
Produkts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines
Arztes, eines Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer
Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der Arzt praktiziert
und dieses Produkt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.

 Rechts-/Linkslauf

1. Einleitung

Kundenzufriedenheit steht in der Qualitätspolitik von W&H an erster Stelle. Das vorliegende Medizinprodukt wurde gemäß den gültigen gesetzlichen und normativen Bestimmungen entwickelt, hergestellt und geprüft.

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

Lesen Sie bitte vor erstmaliger Anwendung die Gebrauchsanweisung. Diese soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären und eine störungsfreie, wirtschaftliche und sichere Behandlung gewährleisten.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Verwendungszweck

Der Luftmotor ist für folgende Anwendungen bestimmt: Antrieb von dentalen Übertragungsinstrumenten für zahnärztliche Restauration und Prophylaxe. Versorgung der dentalen Übertragungsinstrumente mit Kühlluft, Sprayluft, Sprayflüssigkeit und Licht.



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.



Qualifikation des Anwenders

Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Zahnarzt/-ärztin, Dentalhygieniker/-in, zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und zahnmedizinische Fachassistenten/-innen ausgegangen.

Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Es dürfen nur die vom Hersteller freigegebenen Komponenten (O-Ring, LED-Ring) gewechselt werden.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 55) durchgeführt werden.



Fachkundige Anwendung

Das Medizinprodukt ist nur für fachkundige Anwendung gemäß der Zweckbestimmung sowie den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

Das Medizinprodukt darf nur von Personen aufbereitet und gewartet werden, die in Infektions-, Selbst- und Patientenschutz unterwiesen wurden.

Unsachgemäßer Gebrauch (z. B. durch fehlende Hygiene und Pflege), die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen die nicht von W&H freigegeben sind, entbinden uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.



Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

2. Sicherheitshinweise



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Der Betrieb des Medizinprodukts ist nur an Versorgungseinheiten gestattet, die den Normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) und IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) entsprechen.

Das verwendete Netzteil der Versorgungseinheit muss folgende Anforderungen erfüllen, die durch den Systemzusammensteller zu garantieren sind (betrifft Medizinprodukt mit LED:

- > Doppelte Isolierung für die höchste zu erwartende Versorgungsspannung zwischen dem Primär- und Sekundärstromkreis.
- > Doppelte Isolierung für die höchste zu erwartende Sekundärspannung zwischen der Sekundärspannung und dem Schutzleiter (PE).
- > Die Sekundärstromkreise müssen galvanisch zueinander getrennt sein.
- > Die Sekundärstromkreise müssen gegen Kurzschluss und Überlast geschützt sein.
- > Die Ableitströme des Anwendungsteiles müssen eingehalten werden.
- > Die Sekundärspannung im Betrieb muss auf maximal 4,2 Volt AC oder 6 Volt DC begrenzt sein.

Sicherheitshinweise



- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.
- > Verwenden Sie nur Versorgungsschläuche nach EN ISO 9168.
- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
- > Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel bereit und sorgen Sie für angemessene Absaugung.
- > Setzen Sie das Medizinprodukt bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb.
- > Verwenden Sie als Antriebsluft nur von Dentalkompressoren aufbereitete Luft, die gefiltert, ölfrei und gekühlt ist.
- > Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile (z. B. O-Ring).
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Die vom Hersteller des Betriebswasserentkeimungssystems angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten, sowie dessen Handhabung, müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Beachten Sie die Angaben des Herstellers vom Übertragungsinstrument und vom rotierenden Instrument.
- > Vermeiden Sie direkten Blickkontakt mit der Lichtquelle.



Risiken durch elektromagnetische Felder

AM-25 L RM

Die Funktionalität von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) (z.B. Herzschrittmacher, ICD) kann durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

- > Stellen Sie vor der Anwendung des Medizinprodukts fest, ob der Patient aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) trägt und informieren Sie ihn über die Risiken.
- > Legen Sie das Anwendungsteil nicht am Körper des Patienten ab.

Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

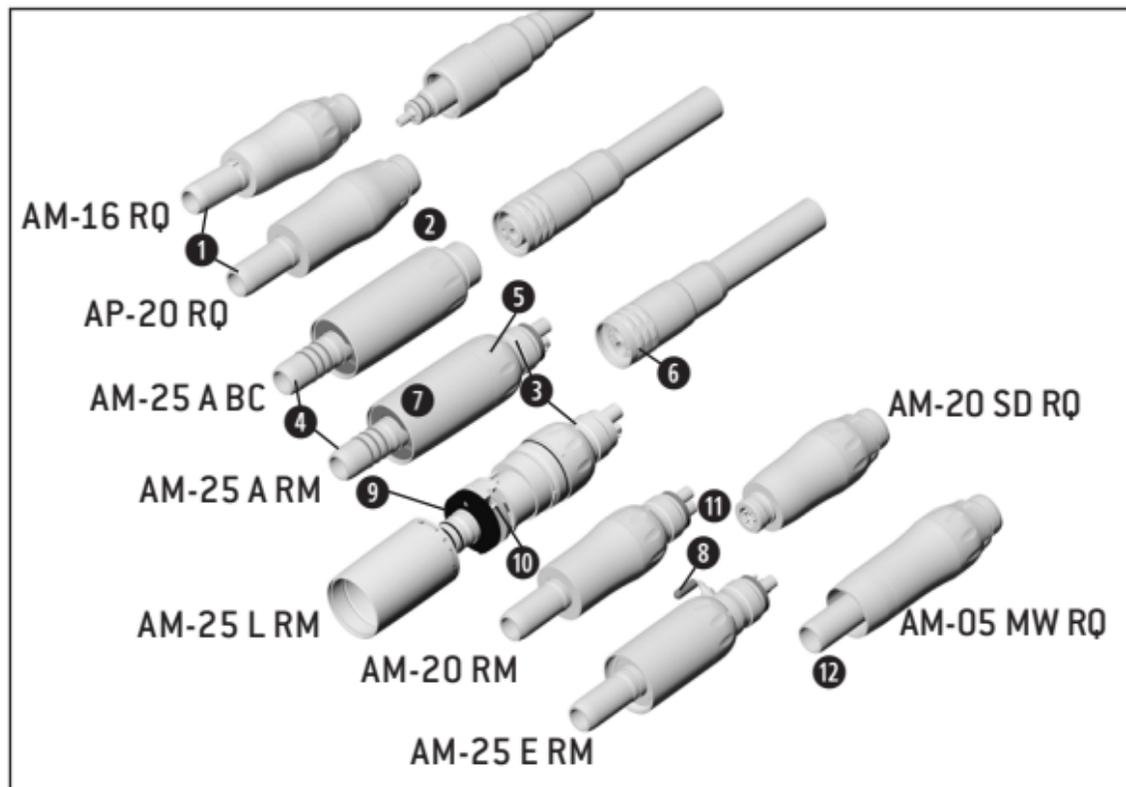


- > Das Medizinprodukt ist bei Lieferung in PE-Folie verschweißt und nicht sterilisiert.
- > Die PE-Folie und die Verpackung sind nicht sterilisierbar.



- > Reinigen, desinfizieren und ölen Sie das Medizinprodukt.
- > Sterilisieren Sie das Medizinprodukt.

3. Produktbeschreibung



AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM, AM-25 E BC/RM,
AM-25 BC/RM/RQ, AM-20 E BC/RM, AM-20 BC/RM/RQ,
AM-20 SD RM/ SD RQ/ SD, AM-05 SD RM/ SD RQ/ SD, AM-16 RQ
AM-20 MW RM/ MW RQ/ MW, AM-05 MW RM/ MW RQ/ MW

- ① Anschluss ISO 3964
- ② Borden 2/3-Loch
- ③ Standard 4-Loch
- ④ O-Ring
- ⑤ Drehzahlregelring
- ⑥ Überwurfmutter
- ⑦ Motorhülse
- ⑧ Externes Kühlmittelrohr mit Abdeckkappe
- ⑨ LED-Ring
- ⑩ Elektrische Kontakte
- ⑪ Star Dental Anschluss
- ⑫ Midwest Anschluss



Drehzahlregelung

(Ausgenommen: AP-20 RM/RQ)

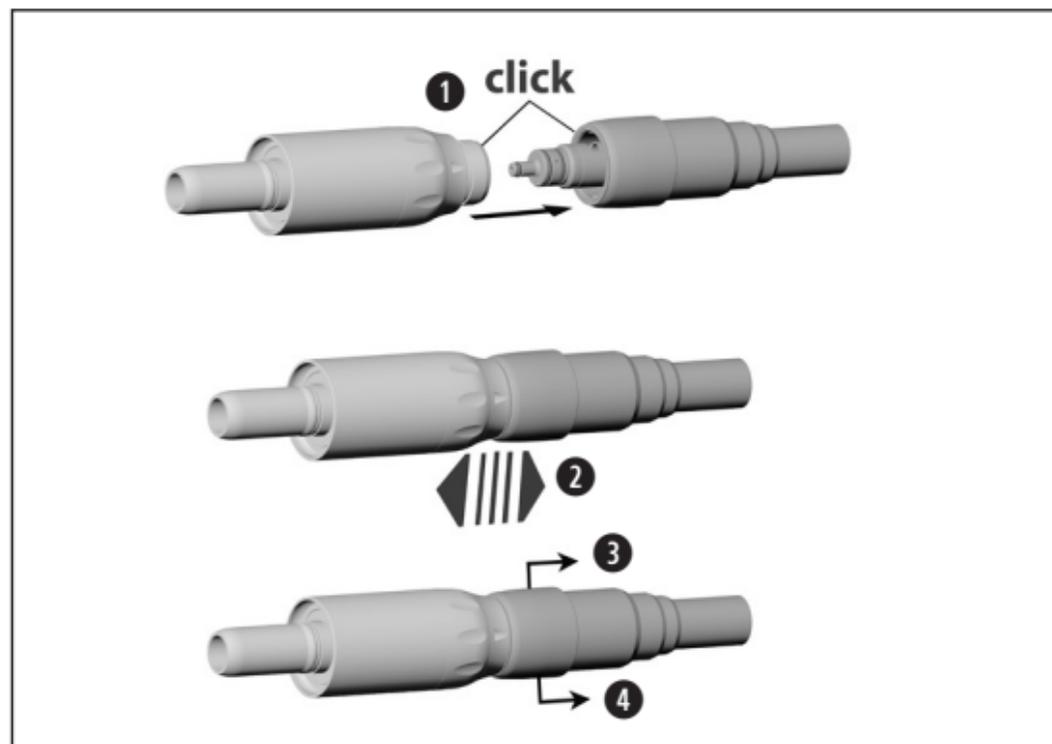
- ① Maximal Drehzahl
- ② 50 % der maximalen Drehzahl
- ③ Rechtslauf (F)
- ④ Linkslauf (R)



Der Luftmotor ist bei Lieferung auf »F« (Rechtslauf) eingestellt.

4. Inbetriebnahme

Aufstecken/Abnehmen - Roto Quick Kupplung



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

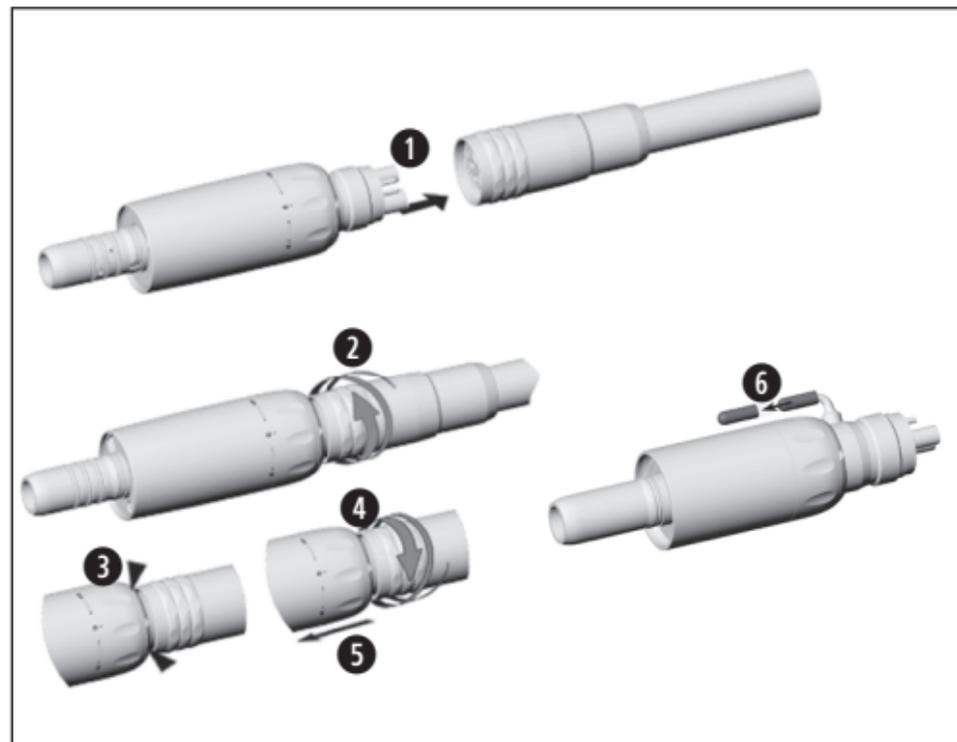
- 1** Stecken Sie das Medizinprodukt auf die Roto Quick-Kupplung.



- 2** Prüfen Sie den sicheren Halt.

oder

- 3** Ziehen Sie die Hülse der Roto Quick Kupplung zurück.
- 4** Nehmen Sie den Luftmotor durch axialen Zug ab.



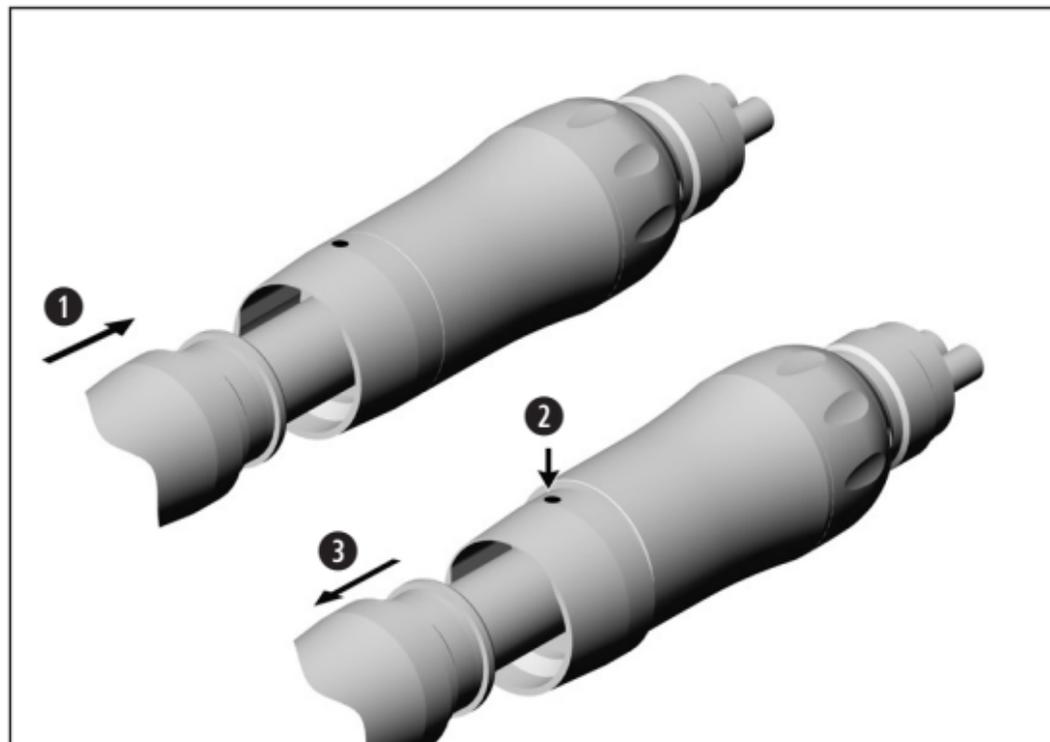
Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

- 1 Stecken Sie den Luftmotor mit BC/RM-Anschluss in die Öffnungen des Versorgungsschlauchs
- 2 Schrauben Sie die Überwurfmutter an



Prüfen Sie den sicheren Halt.

- 3 Prüfen Sie bei RM-Anschluss die Dichtheit des Luftmotors (bei BC-Anschluss nicht möglich, da die Rückluft bei der Griffhülse austritt)
- 4 Schrauben Sie die Überwurfmutter auf 5 und nehmen Sie den Luftmotor vom Versorgungsschlauch ab.
- 6 Nehmen Sie die Abdeckkappe vom externen Kühlmittelrohr ab.



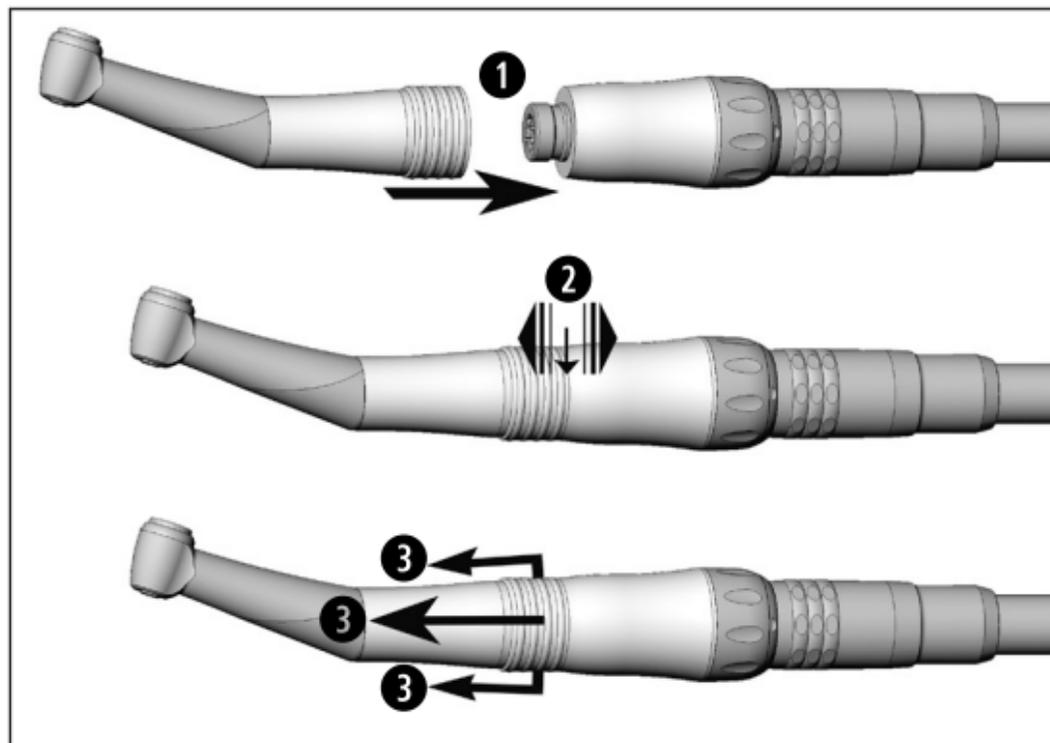
Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

- 1 Stecken Sie das Handstück auf den Motor.



Prüfen Sie den sicheren Halt.

- 2 Drücken Sie auf die Motorhülse.
- 3 Ziehen Sie das Handstück vom Motor ab.



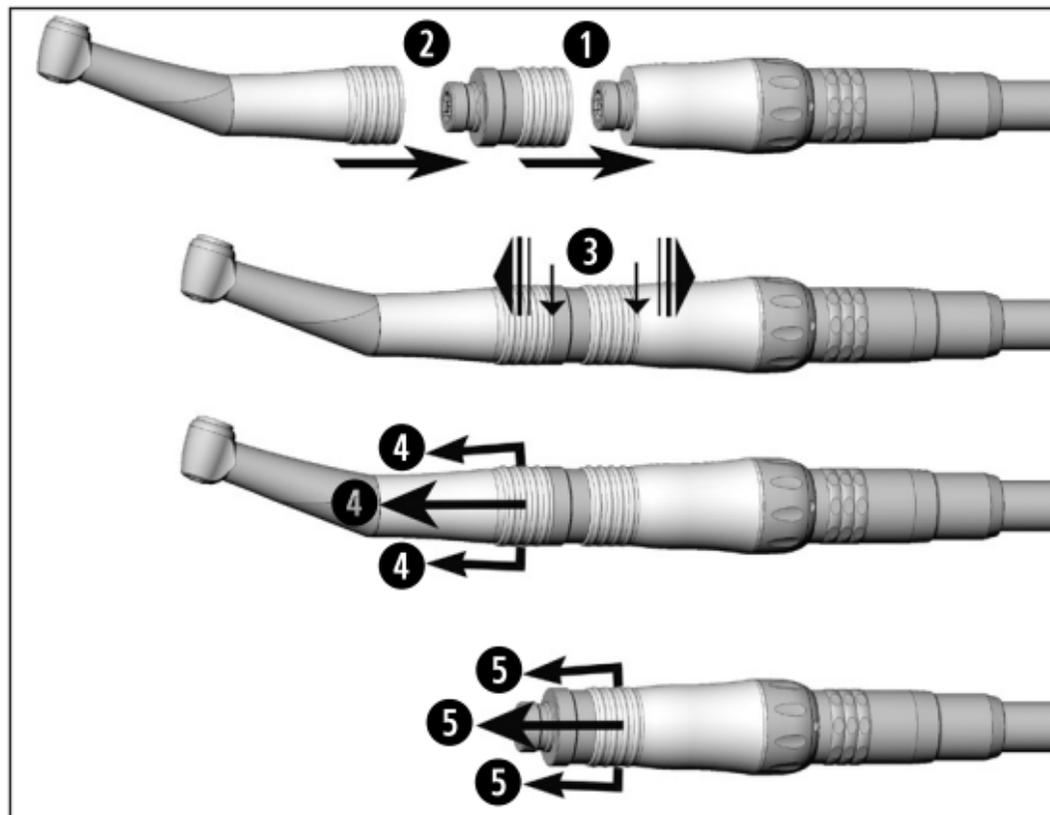
Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

- ❶ Stecken Sie das Medizinprodukt auf den Motor.



❷ Prüfen Sie den sicheren Halt.

- ❸ Betätigen Sie die Schubhülse des Medizinprodukts um es vom Motor abzunehmen.



StarDental® Anschluss Bei Verwendung des Torque Multipliers

- 1 Stecken Sie den Torque Multiplier auf den Motor.
- 2 Stecken Sie das Handstück auf den Torque Multiplier.



- 3 Prüfen Sie den sicheren Halt.

- 4 Betätigen Sie die Schubhülse des Medizinprodukts um es vom Torque Multiplier abzunehmen.
- 5 Betätigen Sie die Schubhülse des Torque Multipliers um ihn vom Motor abzunehmen.

Probelauf



Halten Sie das Medizinprodukt nicht in Augenhöhe!

- > Betreiben Sie das Medizinprodukt für 5 Sekunden im Leerlauf.
- > Drehen Sie den Drehzahlregelring auf "F" Rechtslauf oder "R" Linkslauf. (falls vorhanden)
- > Variieren Sie von minimaler auf maximale Drehzahl. (falls vorhanden)



Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden, Kühlmittelausfall bzw. Undichtheit) **setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb** und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.

 Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

 Die Angaben zu den validierten Aufbereitungsverfahren dienen als exemplarisches Beispiel für eine ISO 17664 konforme Aufbereitung des Medizinproduktes.



- > Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.
- > Nehmen Sie das Übertragungsinstrument vom Medizinprodukt ab.
- > Stellen Sie den Drehzahlregelring auf F oder R.
- > Nehmen Sie den Motor vom Versorgungsschlauch ab.



- > Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
- > Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
- > Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie Desinfektionsmittel die geprüft und z.B. vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) oder der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.



Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sein Verfahren zu validieren.



Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

- > Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Wiederaufbereitungszyklen



- > Der Gebrauch des Medizinprodukts ist bis mindestens 1.000 Wiederaufbereitungszyklen gewährleistet.
- > Bei Nichtverwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)
 - > ist der Gebrauch des Medizinprodukts bis mindestens 4.000 Wiederaufbereitungszyklen gewährleistet.
 - > ist der Gebrauch des LED-Rings bis mindestens 1.500 Wiederaufbereitungszyklen gewährleistet.



Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung, um eventuell eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.

- > Betreiben Sie das Medizinprodukt mindestens 10 Sekunden im Leerlauf.
- > Achten Sie darauf, dass alle Austrittsöffnungen durchgespült werden.



- > Wischen Sie das Medizinprodukt vollständig mit Desinfektionsmittel ab.
- > Nehmen Sie den Luftmotor vom Versorgungsschlauch ab.

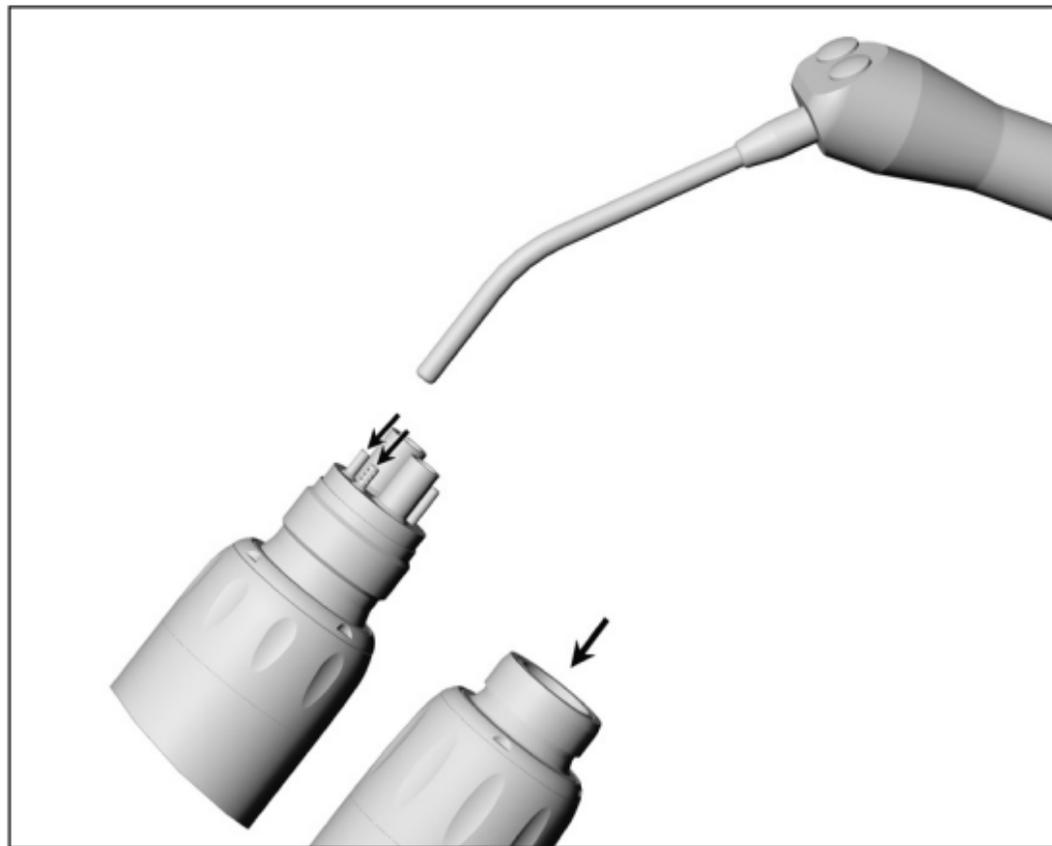


Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.



Legen Sie das Medizinprodukt nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

- > Reinigen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C / < 95 °F).
- > Spülen und Bürsten Sie alle inneren und äußeren Oberflächen ab.
- > Bewegliche Teile mehrmals hin und her bewegen.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



Kühlmittelkanal reinigen

Blasen Sie den Kühlmittelkanal mit der Luftpistole durch.



Lässt sich die Störung nicht beheben, wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.



W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels "mikrozid® AF wipes" (Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) erbracht.



W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). (Ausgenommen: AM-20 E BC/RM, AM-20 BC/RM/RQ, AM-20 SD RM/ SD RQ/ MW RM/ MW RQ, AM-05 SD RM/ SD RQ/ MW RM/ MW RQ, AP-20 RM/RQ)

- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts "Steelco DS 50" (Firma Steelco) und des Reinigungsmittels "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend ISO 15883 erbracht.

- > Reinigung bei 60 °C (140 °F) – 3 Minuten
- > Desinfektion bei 90 °C (194 °F) – 1 Minute

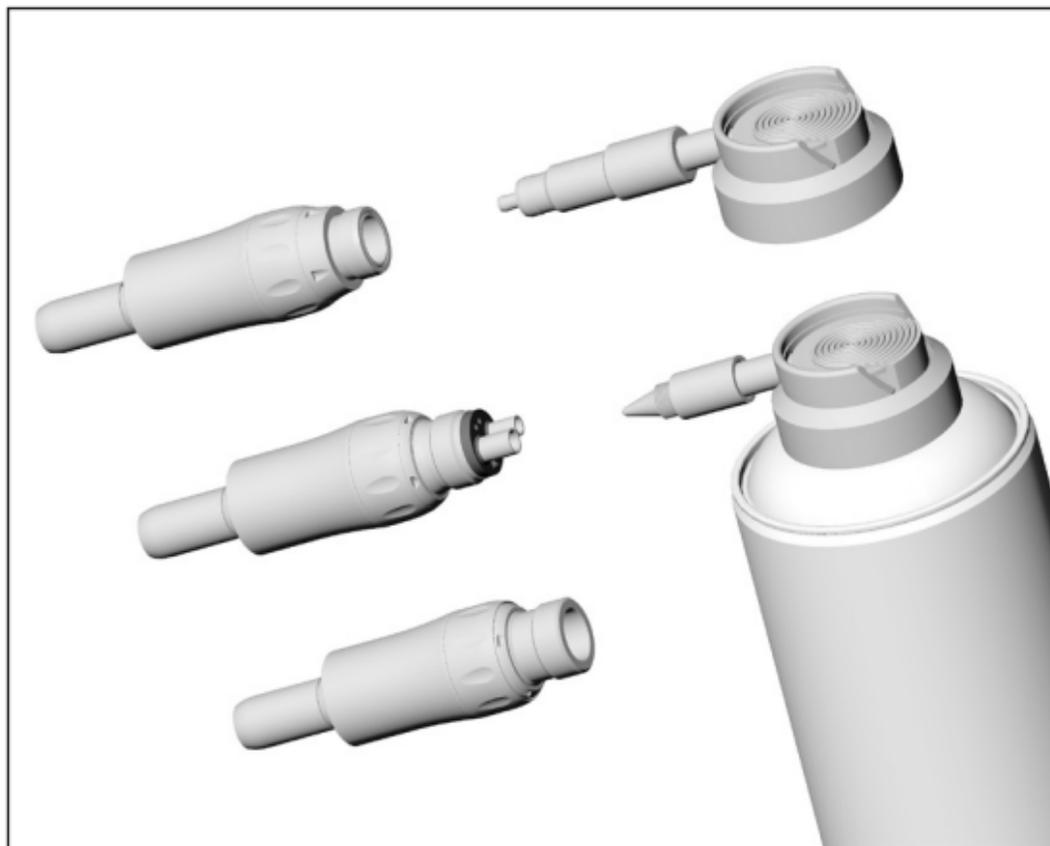


- > Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken ist.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Kontrolle



- > Prüfen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie noch verschmutzte Medizinprodukte erneut auf.
- > Sterilisieren Sie das Medizinprodukt im Anschluss an die Reinigung, Desinfektion und Ölpflege.



Ölpflege

- > Stellen Sie den Drehzahlregelring auf F. oder R. [wenn vorhanden]



- > Ölen Sie das trockene Medizinprodukt mindestens einmal pro Woche oder nach 90 Minuten Betrieb oder nach jeder Innenreinigung (RDG).
- > Richten Sie das Medizinprodukt nach unten.

Mit W&H Service Oil F1, MD-400

- > Befolgen Sie die Anweisungen auf der Ölspraydose und auf der Verpackung.

oder

Mit W&H Assistina

- > Befolgen Sie die Anweisungen in der Assistina Gebrauchsanweisung.

Prüfung nach der Ölpflege



- > Stellen Sie den Drehzahlregelring auf F. oder R. (wenn vorhanden)
- > Richten Sie das Medizinprodukt nach unten.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb, damit überschüssiges Öl austreten kann.



Verpacken Sie das Medizinprodukt und das Zubehör in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- > Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.
- > Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- > Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.

-  W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST55.
- 
 - > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
 - > Das ausgewählte Programm muss für das Medizinprodukt geeignet sein.

Empfohlene Sterilisationsverfahren

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Typ B) / "Steam-flush pressure-pulse cycle" (Typ S)*/**
134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten, 132 °C (270 °F) für mindestens 4 Minuten
- > "Gravity-displacement cycle" (Typ N)**
121 °C (250 °F) für mindestens 30 Minuten
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), des Dampfsterilisators Systec VE-150* (Systec) und des Dampfsterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun) erbracht.

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

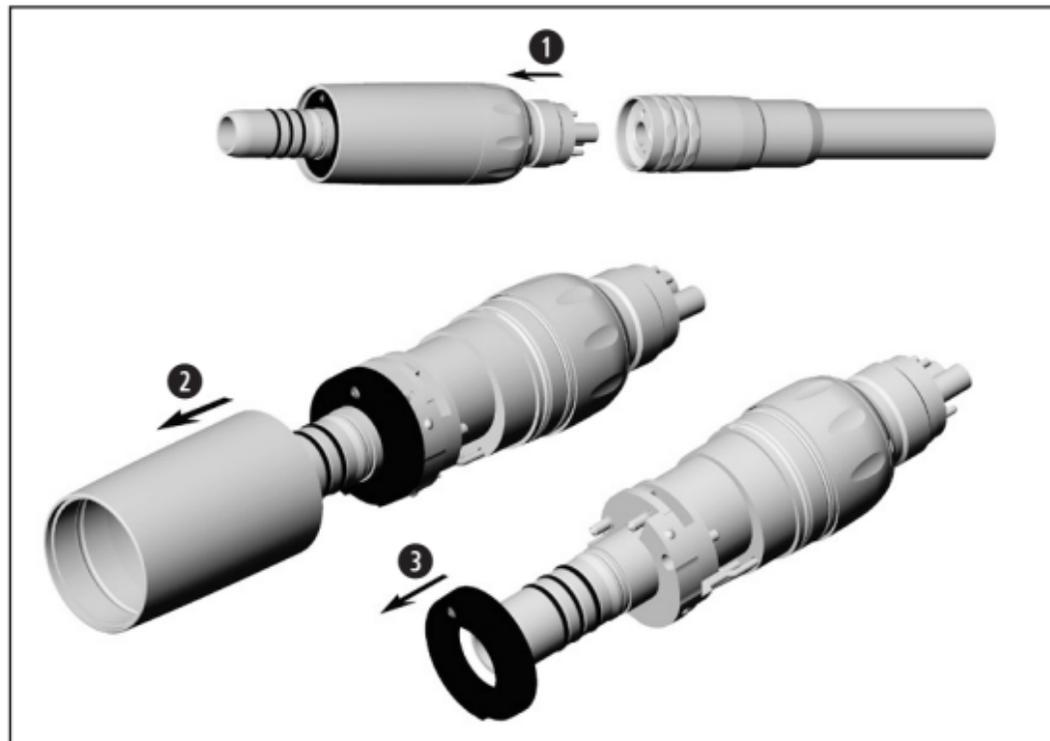
Trocknungszeiten:

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

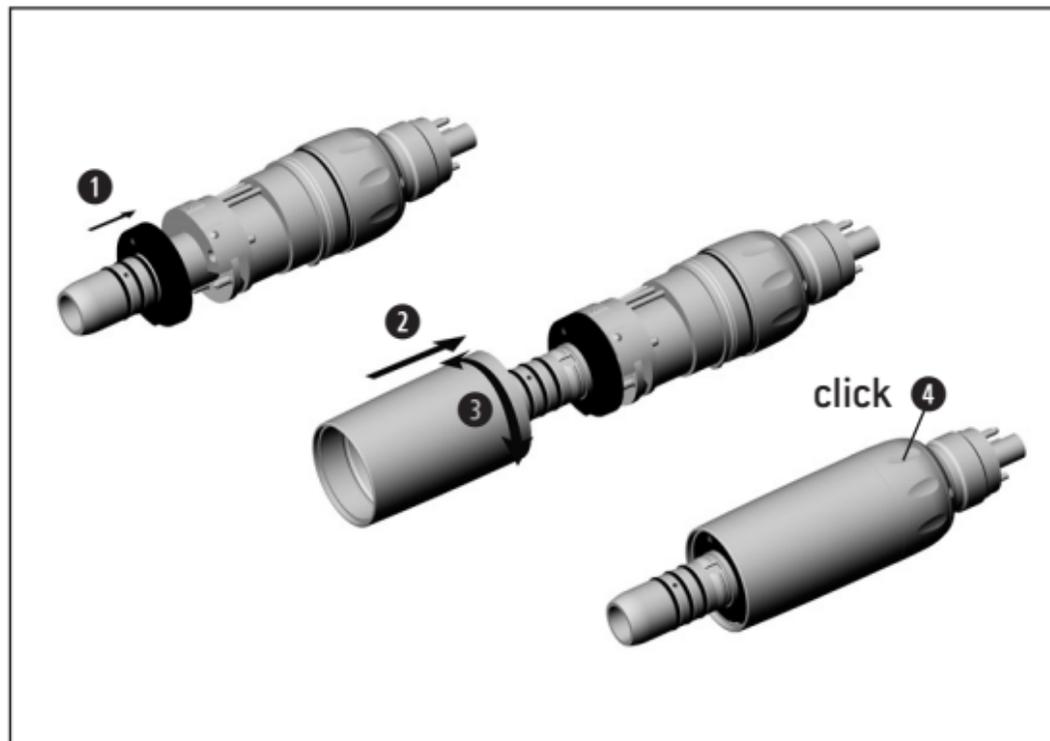
* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

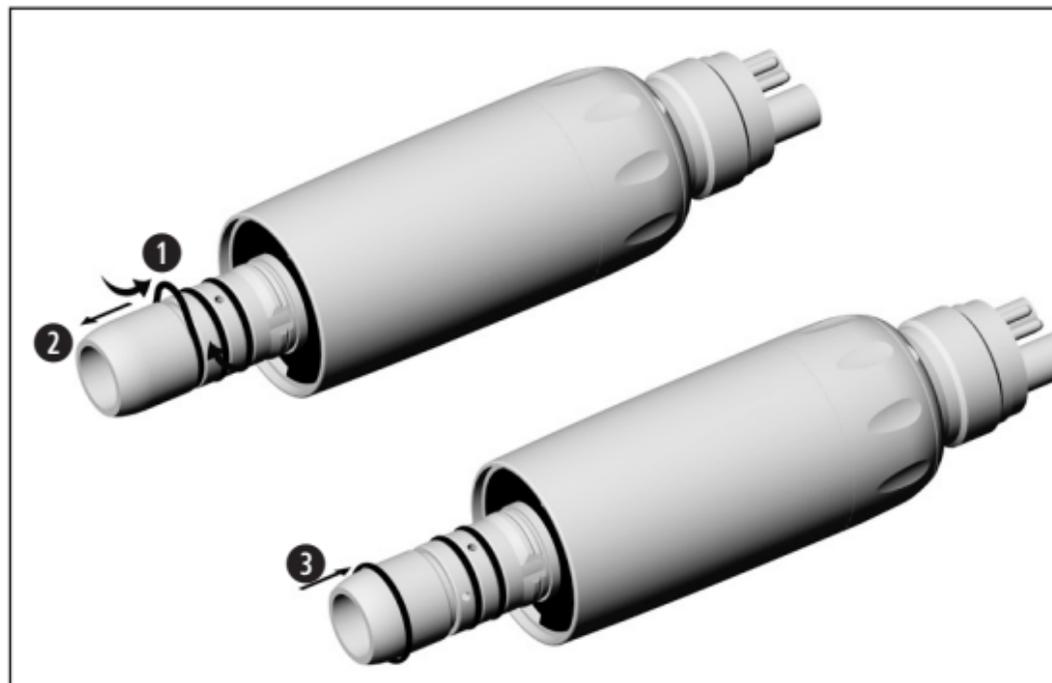
- 
- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
 - > Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.



- 1** Nehmen Sie den Luftmotor vom Versorgungsschlauch ab.
- 2** Ziehen Sie die Motorhülse ab.
- 3** Nehmen Sie den LED-Ring ab.



- ➊ Schieben Sie den LED-Ring auf.
- ➋ Stecken Sie die Motorhülse auf.
- ➌ Drehen Sie die Motorhülse bis zum Einrasten.
- ➍ Drücken Sie die Motorhülse fest auf.



- > Wechseln des O-Rings
- > Verwenden Sie kein scharfes Werkzeug!

- 1 Drücken Sie den O-Ring mit Daumen und Zeigefinger zusammen, sodass sich eine Schlaufe bildet.
- 2 Ziehen Sie die O-Ringe ab.
- 3 Schieben Sie die neuen O-Ringe wieder auf.



Wiederholen Sie den gesamten Hygiene- und Pflegeprozess.

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.
Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.



- > Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.

8. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H



Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.

Bezugsquelle: W&H Partner

000301xx	W&H Assistina
30310000	W&H Assistina Twin
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 Stk)
02229200	Sprühkopf für Roto Quick System
02036100	Sprühkopf mit Sprayadapter für Luftmotore mit Fixanschluss
02690400	Assistina Adapter für Roto Quick System
01862300	O-Ring (AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM)
07389100	LED-Ring (AM-25 L RM)
30015000	Torque Multiplier (4:1 Untersetzung)

Roto Quick-Kupplungen für Luftmotore ohne Licht:

- RQ-03 W&H Roto Quick-Kupplung mit Borden 2(3)-Loch-Fixanschluss, Rücksaugstopp
- RQ-04 W&H Roto Quick-Kupplung mit Standard 4-Loch-Anschluss, Rücksaugstopp
- RQ-14 W&H Roto Quick-Kupplung mit Standard 4-Loch-Anschluss, regelbarer Spray, Rücksaugstopp

Roto Quick-Kupplungen für Luftmotore mit Licht:

- RQ-24 W&H Roto Quick-Kupplung mit Standard 6-Loch-Anschluss, Elektrische Kontakte, Rücksaugstopp
- RQ-34 W&H Roto Quick-Kupplung mit Standard 6-Loch-Anschluss, Elektrische Kontakte, regelbarer Spray, Rücksaugstopp

9. Technische Daten

	AM-25 RQ	AM-25 RM	AM-25 BC	AM-25 E BC/ RM	AM-25 A BC/ RM	AM-25 L RM
Anschluss schlauchseitig laut Norm Verbindung Motor/Übertragungsinstrument laut Norm Anschlussdurchmesser der Motorhülse (mm)	W&H RQ ISO 3964 20			ISO 9168 ISO 3964 20		
Betriebsdruckbereich (bar/psi)	2,2 – 3,5 bar 32 – 50,8psi			2,2 – 3,3 bar / 32 - 47,9psi		
Empfohlener Betriebsdruck:	3,2 bar 46,4psi			3,0 bar / 43,5psi		
Drehzahl (min ⁻¹) bei einem empfohlenem Betriebsdruck bis zu: (bei resultierendem Rückluftdruck von maximal 0,25 bar/3,6psi)				25.000 +/- 10%		
Drehzahlregelung				ja		
Drehmoment bis zu (Ncm)				4		
Leistung bis zu (W)				30		
max. Luftverbrauch (l/min) bei empfohlenem Betriebsdruck				< 60		
Spraywassermenge nach ISO 14457 (ml/min)		–		> 50		
Wasserdruck (bar)		–		1,5 – 2,5*		
Chipluftdruck (bar)		–		2 – 3*		
Spannungsbereich V AC			–			2,2 – 4,2
Spannungsbereich V DC			–			2,2 – 6
Empfohlener Spannungsbereich V AC/DC			–			3,2 ± 0,1

* Chipluftdruck / Wasserdruck müssen gleichzeitig eingestellt werden. Chipluftdruck muss höher sein als Wasserdruck.

Leistung und Drehzahl hängen von der Qualität des verwendeten Versorgungsschlauchs ab und können vom angegebenen Wert abweichen.

rpm = min⁻¹ (Umdrehungen pro Minute)

Technische Daten

	AM-16 RQ	AM-20 RQ	AM-20 BC/RM	AM-20 E BC/RM
Anschluss schlauchseitig laut Norm Verbindung Motor/Übertragungsinstrument laut Norm Anschlussdurchmesser der Motorhülse (mm)	W&H RQ ISO 3964 16	W&H RQ ISO 3964 18	ISO 9168 ISO 3964 18	
Betriebsdruckbereich	2,2 – 3,5 bar 32 – 50,8psi		2,2 – 3,3 bar / 32 - 47,9psi	
Empfohlener Betriebsdruck:	3,2 bar / 46,4psi		3,0 bar / 43,5psi	
Drehzahl (min ⁻¹) bei einem empfohlenem Betriebsdruck bis zu: (bei resultierendem Rückluftdruck von maximal 0,25 bar/3,6psi)	25.000 +/-10%			
Drehzahlregelung	ja			
Drehmoment bis zu (Ncm)	4			
Leistung bis zu (W)	30			
max. Luftverbrauch (l/min) bei empfohlenem Betriebsdruck	< 60			
Spraywassermenge nach ISO 14457 (ml/min)	–		> 50	
Wasserdruck (bar)	–		1,5 – 2,5*	
Chipluftdruck (bar)	–		2 – 3*	

* Chipluftdruck / Wasserdruck müssen gleichzeitig eingestellt werden.
Chipluftdruck muss höher sein als Wasserdruck.

Leistung und Drehzahl hängen von der Qualität des verwendeten Versorgungsschlauchs ab und können vom angegebenen Wert abweichen.

rpm = min⁻¹ (Umdrehungen pro Minute)

Technische Daten

	AM-20 MW RM	AM-20 SD RM	AP-20 RM	AP-20 RQ
Anschluss schlauchseitig laut Norm Verbindung Motor/Übertragungsinstrument laut Norm Anschlussdurchmesser der Motorhülse (mm)	ISO 9168 Midwest 16,9	ISO 9168 Star-Dental 16,5	ISO 9168 ISO 3964 18	W&H RQ ISO 3964 18
Betriebsdruckbereich	2,2 – 3,3 bar / 32 - 47,9psi		2,2 – 3 bar 32 – 43,5psi	2,2 – 3,5 bar 32 – 50,8psi
Empfohlener Betriebsdruck:	3 bar / 43,5psi		2,5 bar 36,3psi	3,2 bar 46,6psi
Drehzahl (min^{-1}) bei einem empfohlenem Betriebsdruck bis zu: (bei resultierendem Rückluftdruck von maximal 0,25 bar/3,6psi)	25.000 +/-10%			
Drehzahlregelung	ja		nein	
Drehmoment bis zu (Ncm)	4			
Leistung bis zu (W)	30			
max. Luftverbrauch (l/min) bei empfohlenem Betriebsdruck	< 60			

Leistung und Drehzahl hängen von der Qualität des verwendeten Versorgungsschlauchs ab und können vom angegebenen Wert abweichen.
rpm = min^{-1} (Umdrehungen pro Minute)

Technische Daten

	AM-20 MW RQ	AM-20 SD RQ
Anschluss	W&H RQ Midwest 16,9	W&H RQ Star-Dental 16,5
schlauchseitig laut Norm Verbindung Motor/Übertragungsinstrument laut Norm Anschlussdurchmesser der Motorhülse (mm)		
Betriebsdruckbereich	2,2 – 3,5 bar / 32 – 50,8psi	
Empfohlener Betriebsdruck:	3,2 bar / 46,4psi	
Drehzahl (min^{-1}) bei einem empfohlenem Betriebsdruck bis zu: (bei resultierendem Rückluftdruck von maximal 0,25 bar/3,6psi)	25.000 +/-10%	
Drehzahlregelung	ja	
Drehmoment bis zu (Ncm)	4	
Leistung bis zu (W)	30	
max. Luftverbrauch (l/min) bei empfohlenem Betriebsdruck	< 60	

Leistung und Drehzahl hängen von der Qualität des verwendeten Versorgungsschlauchs ab und können vom angegebenen Wert abweichen.

rpm = min^{-1} (Umdrehungen pro Minute)

Technische Daten

	AM-05 MW RM	AM-05 SD RM	AM-05 MW RQ	AM-05 SD RQ
Anschluss	schlauchseitig laut Norm			
Verbindung Motor/Übertragungsinstrument laut Norm	ISO 9168 Midwest 16,9	ISO 9168 Star-Dental 16,5	W&H RQ Midwest 16,9	W&H RQ Star-Dental 16,5
Anschlussdurchmesser der Motorhülse (mm)				
Betriebsdruckbereich	2,2 – 3,3 bar / 32 - 47,9psi		2,2 – 3,5 bar / 32 - 50,8psi	
Empfohlener Betriebsdruck:	3 bar / 43,5psi		3,2 bar / 46,4psi	
Drehzahl (min^{-1}) bei einem empfohlenem Betriebsdruck bis zu: (bei resultierendem Rückluftdruck von maximal 0,25 bar/3,6psi)	5.600 +/-10%			
Drehzahlregelung	ja			
Drehmoment bis zu (Ncm)	14,6			
Leistung bis zu (W)	25			
max. Luftverbrauch (NI/min) bei empfohlenem Betriebsdruck	< 60			

Leistung und Drehzahl hängen von der Qualität des verwendeten Versorgungsschlauchs ab und können vom angegebenen Wert abweichen.

rpm = min^{-1} (Umdrehungen pro Minute)



Temperaturangabe

Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite:

maximal 55 °C (131 °F)

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:

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

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:

8% bis 80% (relativ), nicht kondensierend

Temperatur bei Betrieb:

+10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:

15% bis 80% (relativ), nicht kondensierend

10. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2

AM-25 L RM



Betriebsumgebung und EMV Warnhinweise

Dieses Medizinprodukt ist weder lebenserhaltend noch patientengekoppelt. Es ist für den Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge ebenso geeignet wie in medizinisch genutzten Einrichtungen, außer in Räumen/Bereichen, in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten.

Der Kunde und/oder der Anwender hat sicherzustellen, dass das Medizinprodukt in einer derartigen Umgebung bzw. gemäß den Vorgaben der Hersteller aufgestellt und betrieben wird. Dieses Medizinprodukt verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.

Es sind keine gesonderten Vorkehrungen nötig, um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Medizinproduktes aufrecht zu halten.



Leistungsmerkmale

Dieses Medizinprodukt hat keine kritischen Funktionen und besitzt deshalb keine wesentlichen Leistungsmerkmale.



HF-Kommunikationsgeräte

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu jeglichem Teil des Medizinproduktes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.



W&H garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original W&H Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen die nicht von W&H freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.



Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



Das Medizinprodukt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten bestimmt.

Ergebnisse der elektromagnetischen Prüfungen

Anforderung	Klasse / Prüflevel *)
Elektromagnetische Aussendungen	
HF-Aussendung CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1 Klasse B
Elektromagnetische Störfestigkeit	
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC/EN 61000-4-3	10 V/m
Hochfrequente elektromagnetische Felder in direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten 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 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240/5500/5785 MHz 9 V/m

*) Es gibt keine Abweichungen oder Erleichterungen zur IEC/EN 60601-1-2.

11. Entsorgung



Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.



Befolgen Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorschriften für die Entsorgung

- > Medizinprodukte
- > Elektro-Altgeräte
- > Verpackung

Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten haften wir nicht!

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

24 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf <http://wh.com>

Unter dem Menüpunkt "Service" finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.





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. 50811 ADT
Rev. 005 / 30.03.2023
Änderungen vorbehalten**