

Ръководство за употреба



Електрически микроmotor



EM-19 / EM-19 LC

Съдържание

Символи	4
1. Въведение	6
2. Указания за безопасност	9
3. Описание на продукта	12
4. Пускане в експлоатация	13
Поставяне / сваляне	14
Пробно пускане	15
5. Хигиена и поддръжка	16
Общи указания	16
Ограничаване на повторната подготовка	18
Първоначална манипулация на мястото на употреба	19
Ръчно почистване	20
Ръчна дезинфекция	21
Машинно почистване и дезинфекция	22
Изсушаване	23

Контрол, поддръжка и проверка.....	24
Опаковка.....	25
Стерилизация	26
Съхранение.....	28
6. Сервиз	29
7. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H	31
8. Технически данни	32
9. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2	34
10. Изхвърляне като отпадък.....	38
Гаранция.....	39
Оторизирани сервизни партньори на W&H	40

СИМВОЛИ

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (ако могат да се наранят хора)		Маркировка „CE“ с идентификационен номер на нотифицирания орган		Номер на артикул
	ВНИМАНИЕ! (ако нещо може да се повреди)		Следвайте ръководството за употреба		Сериен номер
	Общи обяснения, без опасност за хора или предмети		Може да се стерилизира до посочената температура		Термодезинфекциращ се
	Дата на производство		Производител		DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification)

Символи



Работна част на тип В
(не е подходяща
за интракардиално
приложение)



Ограничение на
температурата



Внимание!

Съгласно федералния закон в САЩ продажбата на това изделие е допустима само по или съгласно указание на лекар по дентална медицина, лекар, ветеринар или друго медицинско лице с одобрение в щата, в който лекарят практикува, и ще ползва или ще възложи ползването на това изделие.



Не изхвърляйте
с битови отпадъци



Ограничение на
влажността на въздуха



Структура на данните
според Health Industry
Bar Code



Медицинско изделие



Марка за качество
UL за компоненти,
оторизирани
за Канада и САЩ

1. Въведение

Удовлетвореността на клиента стои на първо място в политиката на W&H относно качеството. Настоящото медицинско изделие беше разработено, произведено и тествано в съответствие с валидните закони и нормативни изисквания.

За Вашата безопасност и безопасността на Вашите пациенти

Моля, преди първоначална употреба прочетете ръководството за употреба. В него е обяснено боравенето с медицинското изделие, което ще Ви гарантира безаварийно, ефективно и безопасно третиране.



Спазвайте указанията за безопасност.

Предназначение

Електрическо задвижване за инструменти с трансмисия със система за куплиране съвместима с ISO 3964 за приложение в денталната хирургия, имплантологията, устната, челюстната и лицевата хирургия (УЧЛ).



Използването не по предназначение може да повреди медицинското изделие и така да причини рискове и опасност за пациента, потребителя и трети лица.



Квалификация на потребителя

Медицинското изделие може да се прилага само след осъществен инструктаж от медицински, професионално и практически подготвен и обучен персонал.

При разработката и конструирането на медицинското изделие сме изхождали от целева група лекари.

Отговорност на производителя

Производителят се счита отговорен за последствия, въздействащи върху безопасността, надеждността и ефикасността на медицинското изделие само в случай, че се спазват дадените по-долу указания:

- > Медицинското изделие трябва да се използва само в съответствие с това ръководство за употреба.
- > Медицинското изделие няма части, които потребителят би могъл да ремонтира.
- > Промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 40).



Професионална употреба

Медицинското изделие е предназначено само за професионална употреба в съответствие с неговото предназначение и съгласно действащите разпоредби за безопасност на труда, мерките за предотвратяване на злополуки и при спазването на настоящото ръководство за употреба.

Медицинското изделие трябва да се обработва и поддържа само от лица, които са инструктирани за защита от инфекции, лична защита и защита на пациентите.

Неправилната употреба (например липса на хигиена и поддръжка), неспазването на нашите указания или използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, ни освобождава от гаранционни или други претенции.



Всички сериозни събития във връзка с медицинското изделие трябва да се съобщят на производителя и отговорната институция!

2. Указания за безопасност



- > Преди пускане в експлоатация съхранявайте медицинското изделие при стайна температура за 24 часа.
- > Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части.
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.
- > Винаги подготвяйте подходящи условия за работа и функциониране на охлаждащото средство.
- > При всяко рестартиране контролирайте настроените параметри.
- > Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
- > Погрижете се операцията да може да бъде завършена, дори при отказ на апаратите или инструментите.
- > Не е разрешено използването на медицинското изделие в зони с потенциално експлозивна атмосфера.
- > Не е разрешено използването на медицинското изделие в околна среда обогатена с кислород.



- > Не усуквайте и не пречупвайте кабела на микромотора! Не го навивайте твърде стегнато!
- > Влага в медицинското изделие може да доведе до неправилно функциониране!
(Опасност от късо съединение)
- > Медицинското изделие не трябва да се демонтира.
- > Медицинското изделие е смазано за целия експлоатационен живот и следователно не трябва да се смазва.



Рискове от електромагнитни полета

Функционирането на активни имплантируеми медицински апарати (AIMD) (напр. сърдечен пейсмейкър и ICD (имплантируем кардиовертер-дефибрилатор)) може да се повлияе от електрически, магнитни и електромагнитни полета.

EM-19/EM-19 LC в комбинация със SI-9xx, SI-10xx

Електрическият микроmotor EM-19 / EM-19 LC е подходящ за употреба при пациенти със сърдечни пейсмейкъри, ако между медицинския апарат и пейсмейкъра се поддържа разстояние за безопасност най-малко 15 cm (5,9 инча).

EM-19 LC в комбинация със SI-21xx

Електрическият микроmotor EM-19 LC е подходящ за употреба при пациенти със сърдечни пейсмейкъри, ако между медицинския апарат и пейсмейкъра се поддържа разстояние за безопасност най-малко 20 cm (7,9 инча).

- > Преди да използвате медицинското изделие, определете дали пациентът има активни имплантируеми медицински апарати (AIMD) и го информирайте за рисковете.
- > Не поставяйте работната част върху тялото на пациента.



Ротационна енергия

Чрез съхранената от задвижващата система ротационна енергия при спиране на инструмента може - за разлика от настроената стойност - да се достигне до кратковременно надвишаване на въртящия момент.



Инструменти с трансмисия

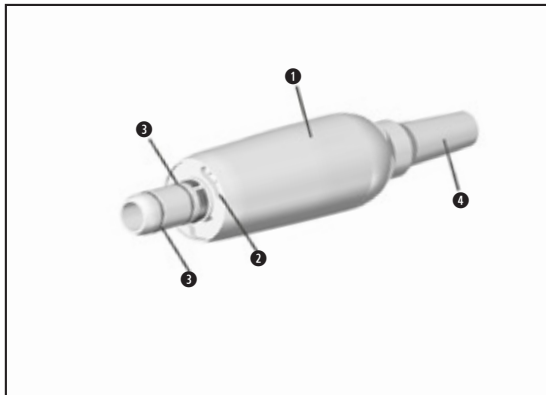
- > Спазвайте указанията за безопасност и другите указания в ръководствата за употреба на инструментите с трансмисия.
- > Използвайте само одобрени от производителя инструменти с трансмисия със система за куплиране съвместима с ISO 3964.
- > Спазвайте указанията на производителя на инструментите с трансмисия относно предавателното съотношение, максималните обороти и максималния въртящ момент.



Хигиена и поддръжка преди първоначалната употреба

- > Медицинското изделие не е стерилизирано при доставка.
- > Опаковката не подлежи на стерилизация.
- > Почиствайте и дезинфекцирайте медицинското изделие.
- > Стерилизирайте медицинското изделие.

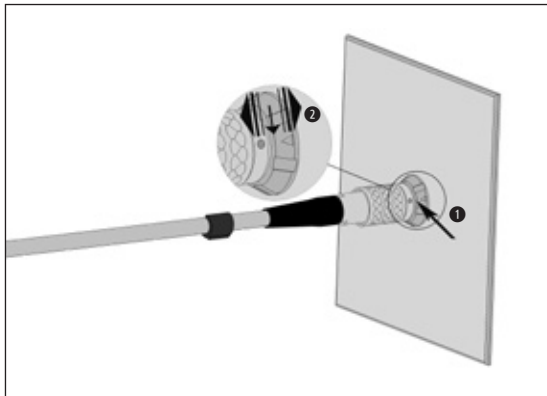
3. Описание на продукта



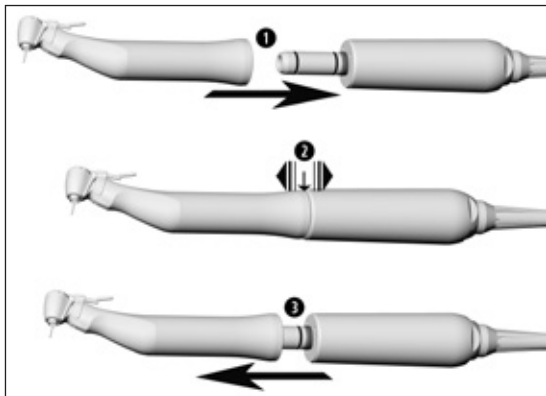
- ❶ Кожух на микромотора
- ❷ Електрически контакти*
- ❸ О-пръстен
- ❹ Кабел на микромотора

*само при EM-19 LC

4. Пускане в експлоатация



- ❶ Включете кабела на микромотора.
- ❷ Обърнете внимание на позиционирането.



Медицинското изделие да не се поставя или сваля по време на работа!

- ❶ Поставете инструмента с трансмисия на медицинското изделие и завъртете, докато чуete, че се фиксира.



- ❷ Проверете надеждното захващане.

- ❸ Свалете инструмента с трансмисия от медицинското изделие чрез издърпване в аксиална посока.

Пробно пускане



Не дръжте медицинското изделие на височината на очите.

- > Стартирайте медицинското изделие с поставен инструмент с трансмисия.



При функционални неизправности (напр. вибрации, необичайни шумове, загряване), **веднага спрете медицинското изделие** и се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.



- > Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за почистване, дезинфекция и стерилизация.
- > Информацията за валидираните процедури за повторна обработка служи като пример за повторна обработка на медицинско изделие съответстваща на ISO 17664.



- > Носете защитно облекло, предпазни очила, предпазна маска и ръкавици.
- > Свалете инструмента с трансмисия от медицинското изделие.
- > Използвайте обезмаслен и филтриран компресиран въздух за ръчно изсушаване с максимално работно налягане 3 bar.



Средства за почистване и дезинфекция

- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на средства за почистване и/или дезинфекция.
- > Използвайте само детергенти, предназначени за почистване и/или дезинфекция на медицински изделия, изработени от метал и пластмаса.
- > Трябва да се спазват строго ограниченията за концентрациите и времето за въздействие, определени от производителя на средството за дезинфекция.
- > Използвайте дезинфектанти, които са тествани и одобрени от Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Асоциация по приложна хигиена), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийско дружество за хигиена, микробиология и превантивна медицина), от Food and Drug Administration (FDA = Администрацията по храните и лекарствата) и U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Американската агенция за опазване на околната среда).



Ако посочените средства за почистване и дезинфекция не са на разположение, потребителят носи отговорност за валидиране на процедурата.



Продължителността на експлоатационния живот и функционалността на медицинското изделие до голяма степен се определят от механичното натоварване при употреба и химическото въздействие на повторната подготовка.

- > Изпращайте износени или повредени медицински изделия и/или медицински изделия със съществени промени до оторизиран сервизен партньор на W&H.

Цикъл на повторна подготовка




- > При медицинското изделие на W&H ние препоръчваме след 500 цикъла на повторна подготовка или на една година да се извърши редовно сервизно обслужване.





- > Почиствайте медицинското изделие веднага след всяка манипулация.
- > Избършете медицинското изделие изцяло със средство за дезинфекция.



Имайте предвид, че средството за дезинфекция, използвано при предварителната манипулация, служи само за защита на хора и не може да замести стъпката за дезинфекция след почистването.

 Не поставяйте медицинското изделие в дезинфекционен разтвор или ултразвукова вана!

- > Почиствайте медицинското изделие под течаща питейна вода (< 35 °C / < 95 °F).
- > Изплакнете и изчеткайте всички вътрешни и външни повърхности.
- > Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.

-  > W&H препоръчва дезинфекция чрез избърсване.
-  > Пригодността на медицинското изделие за ефективна ръчна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на дезинфектанти „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) и „CaviWipes™“ (Metrex).



W&H препоръчва машинно почистване и дезинфекция с апарат за почистване и дезинфекция (АПД).

- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на апаратите за почистване и дезинфекция, средствата за почистване и/или дезинфекция адаптори за АПД.



Пригодността на медицинското изделие за ефективна машинна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория поред стандарта ISO 15883, при използване на апарати за почистване и дезинфекция „Miele PG 8582 CD“ (фирма Miele & Cie. KG, Gütersloh) и на средство за почистване „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > Почистване при 55 °C (131 °F) – 5 минути
- > Дезинфекция при 93 °C (200 °F) – 5 минути



- > Внимавайте медицинското изделие да е напълно сухо отвътре и отвън след почистване и дезинфекция.
- > Влага в микромотора с кабел може да доведе до неправилно функциониране! (Опасност от късо съединение)
- > Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.

Проверка



- > След почистване и дезинфекция проверете медицинското изделие за повреди, видимо остатъчно замърсяване и промени по повърхността.
- > Подгответе отново все още замърсените медицински изделия.
- > Стерилизирайте медицинското изделие след почистване и дезинфекция.



Опаковайте медицинското изделие и аксесоарите в опаковки за стерилизация, които отговарят на следните изисквания:

- > Опаковката за стерилизация трябва да отговаря на приложимите стандарти по отношение на качество и употреба и да е подходяща за метода на стерилизация.
- > Опаковката за стерилизация трябва да е достатъчно голяма за стерилизирувания предмет.
- > Готовата опаковка за стерилизация не трябва да бъде под напрежение.



W&H препоръчва стерилизация съгласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.



- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на парните стерилизатори.
- > Избраната програма трябва да е подходяща за медицинското изделие.

Препоръчани методи за стерилизация

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S)*/**
134 °C (273 °F) за най-малко 3 минути, 132 °C (270 °F) за най-малко 4 минути
- > „Gravity-displacement cycle“ (Тип N)**
121 °C (250 °F) за поне 30 минути
- > Максимална температура за стерилизация 135 °C (275 °F)



Пригодността на медицинското изделие за ефективна стерилизация е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на парен стерилизатор LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), парен стерилизатор Systec VE-150* (Systec) и парен стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Тип B):

134 °C (273 °F) – 3 минути* 132 °C (270 °F) – 4 минути*/**

„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S):

134 °C (273 °F) – 3 минути* 132 °C (270 °F) – 4 минути*/**

„Gravity-displacement cycle” (Тип N): 121 °C (250 °F) – 30 минути**

Времена за изсушаване:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Тип B): 132 °C (270 °F) – 30 минути**

„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S): 132 °C (270 °F) – 30 минути**

„Gravity-displacement cycle” (Тип N): 121 °C (250 °F) – 30 минути**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Съхранявайте стерилните продукти на сухо и защитено от прах място.
- > Годността на стерилния предмет зависи от условията на съхранение и вида на опаковката.

6. Сервиз



Периодична проверка

Редовната периодична проверка на медицинското изделие за функциониране и безопасност, е необходима и трябва да се извършва най-малко веднъж на три години, ако в законовите разпоредби не са предписани по-кратки срокове.

Периодичната проверка обхваща цялото медицинско изделие и може да се извършва само от оторизиран сервизен партньор.

Ремонтна дейност и връщане

При функционални неизправности се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

Ремонтни дейности и поддръжка могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H.



- > Уверете се че медицинското изделие е преминало целия процес на повторна подготовка преди връщането му.

7. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H



Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части на W&H или одобрени от W&H аксесоари.
Доставчици: W&H партньори

04363600 Комплект шлаухи за спрей 2,2 m, за еднократна употреба (6 pcs)

06290600 Клипси за шлаух (5 pcs)

Сканирайте QR кода, за да се намерите аксесоари, консумативи, резервни части за медицинското изделие.



8. Технически данни

Микроmotor	EM-19 / EM-19 LC
Посока на въртене	Ляв / десен ход
Обхват на оборотите	200 – 40,000 min-1
Макс. въртящ момент на микромотора	6,2 Ncm
Дебит на охлаждащото средство при 100 %:	най-малко 90 ml/min
Максимална отдавана мощност:	80 W

Данни за температурата



Температура на медицинското изделие от страната на потребителя: максимално 56 °C (133 °F)

Условия на околната среда

Температура при съхранение и транспорт:

-40 °C до +70 °C (-40 °F до +158 °F)

Влажност на въздуха при съхранение и транспорт:

8% до 80% (относителна), некондензираща

Температура при експлоатация:

+10 °C до +30 °C (+50 °F до +86 °F)

Влажност на въздуха при експлоатация:

15 % до 80 % (относителна), некондензираща

Работна височина:

до 3 000 m над морското равнище

9. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2



Експлоатационна среда и предупредителни указания за EMC

Това медицинско изделие не поддържа живота и не е свързано към пациента. То е също толкова подходящо за експлоатация в сферата на грижите за здравето у дома, както и в медицински заведения, с изключение на помещения/зони, в които ЕМ смущенията се проявяват с висока интензивност.

Клиентът и/или потребителят трябва да гарантират, че медицинското изделие е разположено и експлоатирано в такава среда или в съответствие със спецификациите на производителя. Това медицинско изделие използва радиочестотна енергия само за вътрешни функции. Следователно радиочестотните емисии са много ниски и е малко вероятно да смущават други близки електронни устройства.

Не са необходими специални предпазни мерки, за да се поддържа основната безопасност и съществените характеристики на това медицинско изделие.



Характеристики

Това медицинско изделие няма критични функции и следователно няма съществени характеристики.



Уреди за радиочестотна комуникация

Преносимите уреди за високочестотна комуникация (радиостанции), (включително техните аксесоари, като напр. антенни кабели и външни антени) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на медицинското изделие. Неспазването може да доведе до намаляване на производителността на медицинското изделие.



W&H гарантира съответствието на апарата с изискванията за EMC само при използване на оригинални аксесоари и резервни части на W&H. Използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, може да доведе до повишено излъчване на електромагнитни смущения или до намалена устойчивост спрямо електромагнитни смущения.



Използването на медицинското изделие непосредствено до или с други апарати едно върху друго трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако все пак е необходимо използване по описания начин, медицинското изделие и другите апарати трябва да се наблюдават, за да се уверите, че работят правилно.



Медицинското изделие не е подходящо за използване в близост до високочестотни хирургически уреди.

Резултати от електромагнитните проверки

Изискване	Клас/Ниво на проверка*
Електромагнитни излъчвания	
Смущение във връзката за захранването (разпространяващи се по проводниците излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Група 1 Клас B
Електромагнитни излъчвания (излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Група 1 Клас B
Излъчвания на хармонични съставлящи на тока IEC/EN 61000-3-2	Клас A
Колебания в напрежението и фликер IEC/EN 61000-3-3	–
Електромагнитна устойчивост	
Електростатичен разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Разреждане при контакт: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Разреждане по въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Високофреkwентни електромагнитни полета IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

* Няма отклонения или улеснения по отношение на IEC/EN 60601-1-2.

Високочестотни електромагнитни полета в директна близост до уреди за безжична комуникация IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz		28 V/m
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC/EN 61000-4-4	Захранващи връзки: ± 2 kV Сигнални и управляващи връзки: ± 1 kV		
Отскоци (surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
Кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V в ISM честотни диапазони и радиолобителски честотни диапазони		
Магнитно поле с енергийни честоти IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания в напрежението IEC/EN 61000-4-11	0 % за 1/2 период в 45° стъпки 0° - 315° 0 % за 1 период 70 % за 25/30 периода 0 % за 250/300 периода		
Магнитни полета в близост IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

10. Изхвърляне като отпадък



При изхвърлянето като отпадък гарантирайте частите да не са контаминирани.



Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за изхвърляне като отпадък.

- > Медицинско изделие
- > Излезли от употреба електрически апарати
- > Опаковка

Гаранция

Това медицинско изделие на W&H е произведено от висококвалифицирани специалисти с максимална грижливост. Безупречното му функциониране е гарантирано от многобройните изпитвания и проверки. Моля, имайте предвид, че претенциите за гаранция са валидни само при изпълнение на всички инструкции в приложеното ръководство за употреба.

W&H като производител поема гаранция за дефекти в материала или производствени дефекти от датата на закупуване за срок от 24 месеца. Гаранцията не покрива аксесоари и консумативи.

За щети, причинени от неправилна експлоатация или ремонт от лица, неупълномощени за тази цел от W&H, ние не поемаме гаранция!

Предявявайте претенции за гаранция, след като представите документ за покупка пред доставчика или оторизиран сервизен партньор на W&H. Извършването на услуги в рамките на гаранцията не удължава гаранционния срок или срока за рекламация.

24 месеца гаранция

Оторизирани сервизни партньори на W&H

Посетете W&H в интернет на адрес <http://wh.com>

В раздел „сервиз“ ще откриете най-близкия до Вас оторизиран сервизен партньор на W&H.

Или сканирайте QR кода.





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 ABG

Rev. 005 / 07.11.2025

Software version: 01.XXX

Правата за промени запазени