

Bruksanvisning



Elektromotor

EM-19/EM-19 LC

Innehåll

Symboler	4
1. Inledning	6
2. Säkerhetsanvisningar	9
3. Produktbeskrivning	12
4. Idrifttagande	13
Påkoppling/avlägsnande	14
Provkörning.....	15
5. Hygien och skötsel	16
Allmänna anmärkningar	16
Begränsning vid återberedning.....	18
Första behandling på användningsplatsen	19
Manuell rengöring.....	20
Manuell desinfektion.....	21
Maskinell rengöring och desinfektion	22

Torkning	23
Kontroll, skötsel och test.....	24
Förpackning.....	25
Sterilisering	26
Lagring.....	28
6. Service	29
7. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H .	31
8. Tekniska data	32
9. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2	34
10. Avfallshantering	38
Garantiåtagande	39
Auktoriserad W&H-servicepartner.....	40

Symboler

	VARNING! (om människor kan skadas)		CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet		Artikelnummer
	OBSERVERA! (om ett föremål kan skadas)		Beakta bruksanvisningen		Serienummer
	Allmän upplysning, ingen risk för människa eller föremål		Steriliserbar upp till angiven temperatur		Kan desinfekteras termiskt
	Tillverkningsdatum		Tillverkare		DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)

Symboler



Användningsdel av typ B
(ej lämplig för intrakardiell
användning)



Temperaturbegränsning



Obs!
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.



Släng inte i
hushållsavfallet



Luftfuktighetsbegränsning



Datastruktur enligt
Health Industry Bar Code



Medicinteknisk produkt



UL-kontrollmärke
för godkända komponenter
för Kanada och USA

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.

Ändamål

Elektrisk drivordning för överföringsinstrument med sammankopplingsystem som är kompatibla med ISO 3964 för användning i tandläkarteknisk kirurgi, implantologi samt mun-, käk- och ansiktskirurgi (MKG).



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



Användarkvalifikation

Den medicintekniska produkten får endast användas efter genomförda anvisningar av medicinskt, fackmässigt och praktiskt skolad och utbildad personal. Vid utvecklingen och utformningen av den medicintekniska produkten har vi utgått från målgruppen läkare.

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.
- > Den medicintekniska produkten har inga delar som kan repareras av användaren.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 40).



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 incidenter 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.
- > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Försäkra dig alltid om rätt driftförhållanden och kylmedelsfunktion.
- > Kontrollera de inställda parametrarna vid varje omstart.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Se till att operationen kan slutföras på ett säkert sätt vid apparat- eller instrumentfel.
- > Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i explosionsfarliga områden.
- > Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i syreanrikade miljöer.



- > Se till att inte vrida eller vika motorkabeln! Vira inte kabeln i för små radier!
- > Fukt i den medicintekniska produkten kan leda till en felfunktion! (Risk för kortslutning)
- > Den medicintekniska produkten får inte demonteras.
- > Den medicintekniska produkten är smörjd för hela sin livslängd och ska därför inte smörjas.



Risker på grund av elektromagnetiska fält

Funktionaliteten hos aktiva implanterade medicintekniska produkter (AIMD) (t.ex. pacemaker, ICD) kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält.

EM-19/EM-19 LC i kombination med SI-9xx, SI-10xx

Elmotorn EM-19/EM-19 LC är lämplig för användning på patienter med pacemakers, såvida ett säkerhetsavstånd på minst 15 cm (5,9 tum) kan hållas mellan den medicintekniska produkten och pacemakern.

EM-19 LC i kombination med SI-21xx

Elmotorn EM-19 LC är lämplig för användning på patienter med pacemakers, såvida ett säkerhetsavstånd på minst 20 cm (7,9 tum) kan hållas mellan den medicintekniska produkten och pacemakern.

- > Ta innan den medicintekniska produkten används reda på om patienten har någon aktiv implanterad medicinteknisk produkt (AIMD) och informera patienten om riskerna.
- > Placera inte användningsdelen på patientens kropp.



Rotationsenergi

Vid inbromsning av verktyget kan det, på grund av rotationsenergin lagrad i drivsystemet, leda till ett kortvarigt överskridande av vridmomentet i jämförelse med det inställda värdet.



Överföringsinstrument

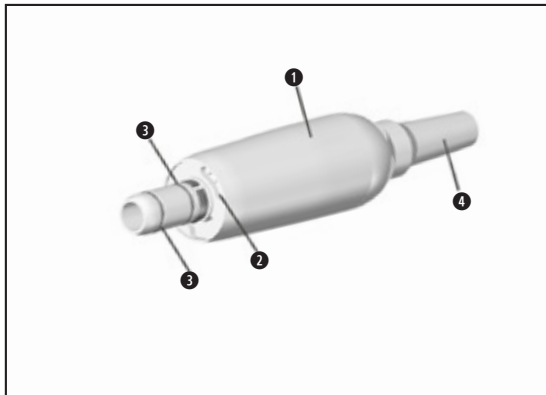
- > Följ anvisningarna i bruksanvisningarna för överföringsinstrumenten.
- > Använd endast överföringsinstrument med sammankopplingsystem kompatibelt med ISO 3964 och överföringsinstrument godkända av tillverkaren.
- > Beakta tillverkarens instruktioner för överföringsinstrument avseende utväxlingsförhållande, maximalt varvtal och maximalt vridmoment.



Hygien och skötsel före första användningen

- > Den medicintekniska produkten är inte steriliserad vid leveransen.
- > Förpackningen är inte steriliserbar.
- > Rengör och desinfektera den medicintekniska produkten.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten.

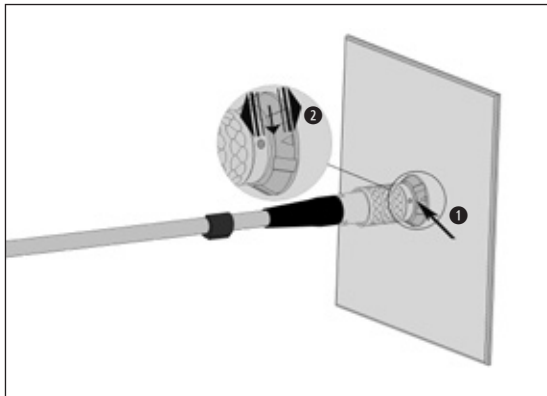
3. Produktbeskrivning



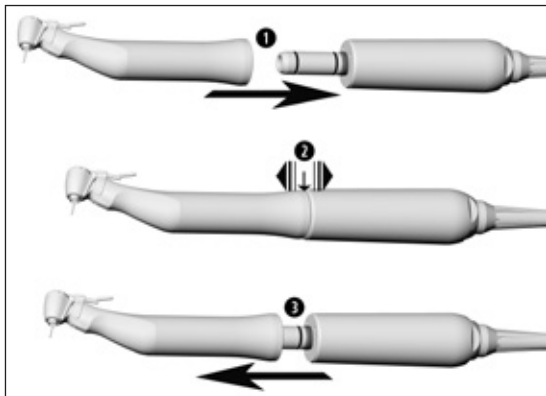
- ① Motorhylsa
- ② Elektriska kontakter*
- ③ O-ring
- ④ Motorkabel

* endast hos EM-19 LC

4. Idrifttagande



- 1 Sätt i motorkabeln.
- 2 Var noga med placeringen.



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

- ❶ Koppla på överföringsinstrumentet på den medicintekniska produkten och vrid tills det hörs att den klickar fast.



- ❷ Kontrollera att den sitter fast ordentligt.

- ❸ Avlägsna överföringsinstrumentet från den medicintekniska produkten genom att dra i axial riktning.

Provkörning



Använd inte den medicintekniska produkten i ögonhöjd.

- > Starta den medicintekniska produkten med anslutet överföringsinstrument.



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



- > Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för rengöring, desinfektion och sterilisering.
- > Uppgifter om den validerade beredningsmetoden används som exempel för en ISO 17664-konform beredning av den medicintekniska produkten.



- > Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.
- > Avlägsna överföringsinstrumentet från den medicintekniska produkten.
- > 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 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 återberedningen.

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



Återberedningscykler

- > För den medicintekniska produkten från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 500 återberedningscykler eller ett år.



- > Rengör den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling.
- > Torka av den medicintekniska produkten helt med desinfektionsmedel.



Observera 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 dricksvatten (<35 °C/95 °F).
- > Spola och borsta av alla inre och yttre ytor.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.



> 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) och "CaviWipes™" (Metrex).



W&H rekommenderar maskinell rengöring och desinfektion med en rengörings- och desinfektionsapparat (RDG).

- > Följ hänvisningar, anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten, rengörings- och/eller desinfektionsmedlet samt RDG-adaptorn.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam maskinell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av rengörings- och desinfektionsapparaten "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) och rengöringsmedlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) enligt standarden ISO 15883.

- > Rengöring vid 55 °C (131 °F) – 5 minuter
- > Desinfektion vid 93 °C (200 °F) – 5 minuter



- > Se till att den medicintekniska produkten är helt torr in- och utvändigt efter rengöring och desinfektion.
- > Fukt i motorn med kabel kan leda till en felfunktion! (Risk för kortslutning)
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.

Kontroll



- > Kontrollera den medicintekniska produkten efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bearbeta medicintekniska produkter som ännu är smutsiga på nytt.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten i samband med rengöring och desinfektion.



Förpacka den medicintekniska produkten och tillbehören i förpackningar för sterilisering som motsvarar följande krav:

- > Förpackningen för sterilisering måste uppfylla de gällande standarderna gällande kvalitet och användning och vara lämplig för steriliseringsmetoden.
- > Förpackningen för sterilisering måste vara stor nog för steriliseringsgodset.
- > Den bestyckade förpackningen för sterilisering 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 steriliseringsmetoder

- > "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 sterilisationstemperatur 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.

6. Service



Återkommande kontroll

Regelbunden återkommande kontroll av den medicintekniska produkten bör utföras minst var tredje år såvida den föreskrivna lagen ej säger något annat.

Den återkommande kontrollen omfattar den fullständiga medicintekniska produkten och får endast genomföras av en auktoriserad servicepartner.

Reparation och retur

Vid driftsstörningar, 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 återberedningsprocessen innan returen.

7. 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

04363600 Sprayslangset för engångsbruk 2,2 m (6 pcs)

06290600 Slangöglor (5 pcs)

Skanna QR-koden för att hitta tillbehör,
förbrukningsmaterial och reservdelar
för den medicintekniska produkten.



8. Tekniska data

Motor	EM-19/EM-19 LC
Rotationsriktning	Vänster-/högerrotation
Varvtalsområde	200 – 40,000 min-1
Max. vridmoment motor	6,2 Ncm
Kylmedelgenomströmningmängd vid 100 %:	minst 90 ml/min
Maximal uteffekt:	80 W

Temperaturangivelser



Den medicintekniska produktens temperatur på manöversidan: högst 56 °C (133 °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 +30 °C (+50 °F till +86 °F)

Luftfuktighet vid drift:

15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Användningshöjd:

upp till 3 000 m över havet

9. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2



Driftsgivning och EMC-varningsanvisningar

Denna medicintekniska produkt är inte livsuppehållande och inte heller kopplad till patienten. Den lämpar sig för drift i omgivningar där hemvård sker samt på medicinskt nyttjade inrättningar, förutom i utrymmen/områden där elektromagnetiska störningar med hög intensitet uppträder.

Kunden eller användaren ska säkerställa att den medicintekniska produkten installeras och drivs i en sådan miljö resp. enligt tillverkarens anvisningar. Denna medicintekniska produkt använder endast HF-energi för interna funktioner. HF-utsändningarna är därför väldigt låga och kommer troligtvis inte att störa andra elektroniska apparater som befinner sig i närheten.

Inga särskilda åtgärder krävs för att bibehålla denna medicintekniska produkts grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.



Prestandaegenskaper

Denna medicintekniska produkt har inga kritiska funktioner och därför inga väsentliga prestanda.



HF-kommunikationsapparater

Bärbara HF-kommunikationsapparater (radioapparater inklusive dess tillbehör som exempelvis antennkablar och externa antenner) bör inte användas på ett avstånd mindre än 30 cm (12 tum) till varje del av den medicintekniska produkten. Förbiseende av detta kan leda till en lägre prestanda hos den medicintekniska produkten.



W&H garanterar att apparaten följer EMC-riktlinjerna då originaldelar och -tillbehör från W&H används. Användning av tillbehör eller reservdelar, som inte har godkänts av W&H, kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.



Användning av den medicintekniska produkten precis intill eller staplad med andra enheter bör undvikas då detta kan leda till felaktig drift. Om produkten ändå måste användas på beskrivet sätt, bör den medicintekniska produkten och de andra enheterna beaktas för att säkerställa korrekt drift.



Den medicintekniska produkten är inte avsedd för användning i närheten av HF-kirurgienheter.

Resultat av de elektromagnetiska testerna

Krav	Klass/testnivå*
Elektromagnetiska utsändningar	
Störspänning på strömförsörjningsanslutningen (ledningsbundna utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz–30 MHz]	Grupp 1 Klass B
Elektromagnetiska störningar (utstrålade utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz–1 000 MHz]	Grupp 1 Klass B
Utsändning av övertoner IEC/ 61000-3-2	Klass A
Spänningsvariationer och flimmer enligt IEC/EN 61000-3-3	–
Elektromagnetisk immunitet	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontakturladdning: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Lufturladdning: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Hörfrekventa elektromagnetiska fält IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

* Inga avvikelser från, eller lättnader av IEC/EN 60601-1-2 föreligger.

Hörfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet till trådlösa kommunikationsapparater IEC/EN 61000-4-3	710/745/780/5 240/5 500/5 785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450/810/870/930/1 720/1 845/1 970/2 450 MHz		28 V/m
Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC/EN 61000-4-4	Försörjningsanslutningar: ± 2 kV Signal- och styranslutningar: ± 1 kV		
Stötpulser (Surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	2 kV N – PE
Ledningsbundna störningar orsakade av hörfrekventa fält IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensband och frekvensband för amatörradio		
Magnetfält med energitekniska frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spänningspåslag, korta avbrott och spänningsvariationer IEC/EN 61000-4-11	0 % för 1/2 cykel i 45° steg om 0°–315° 0 % för en cykel 70 % för 25/30 cykler 0 % för 250/300 cykler		
Magnetfält i närområdet IEC/EN 61000-4-39	30 kHz		8 A/m
	134,2 kHz		65 A/m
	13,56 MHz		7,5 A/m

10. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



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

- > Medicinteknisk produkt
- > Elektroniskt avfall
- > Förpackning

Garantiåtagande

Den här medicintekniska produkten från W&H 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. Garantin täcker inte tillbehör och förbrukningsmaterial.

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

Garantikrav ska, med bifogande av köpunderlaget, lämnas 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. 50983 ASC

Rev. 005 / 07.11.2025

Software version: 01.XXX

Rätt till ändringar förbehålls