

Návod k použití



CE
0297



Vzduchový motor
AM-25, AM-25 A, AM-25 LT

Obsah

Symboly	4
1. Úvod	6
2. Bezpečnostní pokyny	9
3. Popis výrobku	13
4. Uvedení do provozu	15
Nasazení/sejmutí – rychlospojka	15
Zkušební chod	16
5. Hygiena a péče	17
Všeobecné pokyny	17
Omezení při přípravě	19
První ošetření v místě použití.....	20
Ruční čištění	21
Ruční dezinfekce	23

Sušení	24
Kontrola, péče a zkouška	25
Obal	28
Sterilizace	29
Skladování	32
6. Údržba	33
7. Servis	36
8. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H...	37
9. Technické údaje	39
10. Likvidace	41
Záruční list	42
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	43

Symbyly

v návodu k použití



VAROVÁNÍ!

(činnosti, při nichž může dojít ke zranění)



POZOR!

(při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)



Všeobecná vysvětlení,
bez rizika pro člověka
a bez rizika materiálních
škod



Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem

na zdravotnickém prostředku / na obalu



Zdravotnický prostředek



Dodržujte návod k použití

Symbols

na zdravotnickém prostředku / na obalu



Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby



DataMatrix Code pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device Identification)



Datová struktura podle čárového kódu Health Industry Bar Code



Číslo položky



Chod doprava/doleva



Sterilizovatelné do uvedené teploty



Výrobní číslo



Kontrolní symbol UL schválení komponent pro Kanadu a USA



Datum výroby



Upozornění! Podle federálního zákona USA je prodej tohoto výrobku dovolen pouze na poukaz nebo na příkaz zubního lékaře, lékaře, veterináře nebo jiného zdravotníka s atestací ve federálním státu, ve kterém lékař provádí svou praxi a tento výrobek používá, nebo k jeho použití dá podnět.



Výrobce

1. Úvod

Ve strategii jakosti společnosti W&H je na prvním místě spokojenost zákazníka. Tento zdravotnický prostředek byl vyvinut, vyroben a testován v souladu s platnými ustanoveními zákona a norem.

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

Před prvním použitím si přečtěte návod k použití. Je zde vysvětlena manipulace se zdravotnickým prostředkem a také jsou zde pokyny pro bezporuchové, hospodárné a bezpečné ošetření.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Účel použití

Vzduchový motor je určen k následujícímu použití: Pohon dentálních převodových nástrojů za účelem sanace chrupu a profylaxe v oboru zubního lékařství. Zásobování dentálních převodových nástrojů chladicím vzduchem, sprejovým vzduchem, sprejovanou kapalinou a poskytování osvětlení.



Nesprávné použití může zdravotnický prostředek poškodit a v důsledku toho může představovat riziko i nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby.



Kvalifikace uživatele

Při vývoji a koncipování zdravotnického prostředku jsme vycházeli z cílové skupiny zubních lékařů/lékařek, dentálních hygienistů/hygienistek, odborníků v zubních ordinacích (profylaxe) a zubních sester.

Odpovědnost výrobce

Výrobce lze činit odpovědným za vlivy na bezpečnost, spolehlivost a výkon zdravotnického prostředku pouze při dodržování následujících pokynů:

- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Měnit se smí pouze komponenty schválené výrobcem (např. halogenové žárovky, těsnicí O-kroužky).
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaní servisní partneři společnosti W&H (viz strana 43).



Odborné použití

Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně k předpokládanému odbornému použití, a to v souladu s platnými předpisy o bezpečnosti práce, předpisy o prevenci nehodovosti a při dodržení tohoto návodu k použití.

Přípravu a údržbu zdravotnického prostředku smí provádět pouze osoby poučené o ochraně proti infekci, o vlastní ochraně a o ochraně pacienta.

Nesprávné použití (např. nedostatečná hygiena a péče), nedodržení našich pokynů nebo použití příslušenství a náhradních dílů neschválených společností W&H povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.



Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musejí být ohlášeny výrobcí a příslušnému úřadu!

2. Bezpečnostní pokyny



- > 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek při pokojové teplotě.
- > Provoz zdravotnického prostředku je přípustný pouze na napájecích jednotkách splňujících normy IEC 60601-1 (EN 60601-1) a IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Použitý síťový díl napájecí jednotky musí splňovat následující požadavky, které musí garantovat osoba, která systém sestavila (týká se zdravotnického prostředku s halogenovou žárovkou):


- > Dvojitá izolace pro nejvyšší možné napájecí napětí mezi primárním a sekundárním elektrickým obvodem.
- > Dvojitá izolace pro nejvyšší možné sekundární napětí mezi sekundárním napětím a ochranným vodičem (PE).
- > Sekundární proudové okruhy musí být od sebe galvanicky oddělené.
- > Sekundární proudové okruhy musí být chráněny proti zkratu a proti přetížení (maximálně 700 mA).
- > Musí být dodrženy výbojové proudy příložné části.
- > Sekundární napětí za provozu musí být omezeno na maximálně 3,3 V AC/DC.

Bezpečnostní pokyny



- > Používejte pouze napájecí hadice podle normy EN ISO 9168.
- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky a funkci chladicího média.
- > Vždy zajistěte dostatek vhodného chladicího média a přiměřené odsávání.
- > Při výpadku zásobování chladicím médiem zdravotnický prostředek ihned vypněte.
- > K pohonu používejte pouze v dentálním kompresoru upravený vzduch, který je přefiltrovaný, chlazený a který neobsahuje olej.
- > Před každým použitím zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti (např. těsnicí O-kroužek).
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Bezpodmínečně dodržujte koncentrace a doby působení předepsané výrobcem systému dezinfekce provozní vody včetně pokynů pro manipulaci se systémem.
- > Dodržujte pokyny výrobců převodového nástroje a rotačního nástroje.

Bezpečnostní pokyny

-  > Zabraňte přímému zasažení oka zdrojem světla.
- > Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a elektrických kontaktů zdravotnického prostředku.
- > Netěsnící nebo poškozené těsnící O-kroužky ihned vyměňte.

Hygiena a péče před prvním použitím

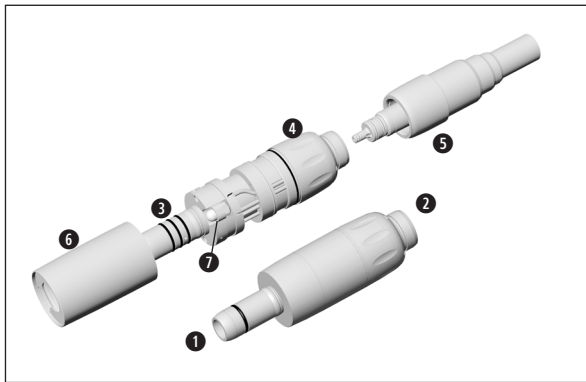


- > Zdravotnický prostředek je při dodání zatavený do polyetylenové fólie a není sterilizován.
- > Polyetylenovou fólii a obal nelze sterilizovat.



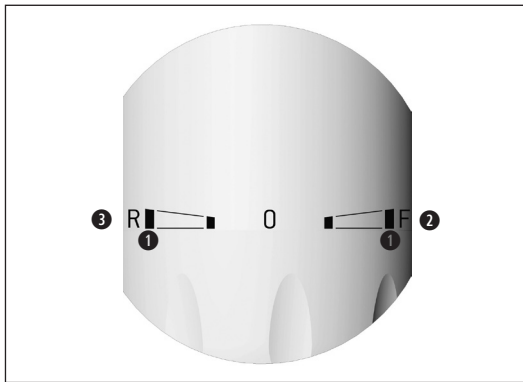
- > Vyčistěte, vydezinfikujte a promažte zdravotnický prostředek.
- > Sterilizujte zdravotnický prostředek.

3. Popis výrobku



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

- ❶ Přípojka ISO 3964
- ❷ Rychlospojka W&H
- ❸ Těsnicí O-kroužek
- ❹ Regulační kroužek počtu otáček
- ❺ Rychlospojka (se světelnou přípojkou)
- ❻ Objímka motoru
- ❼ Žárovka



Regulace počtu otáček

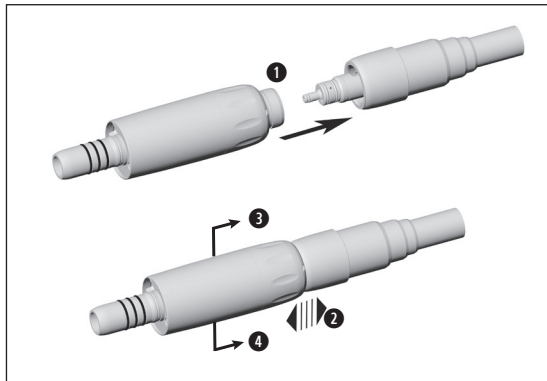
- 1 Maximální počet otáček
- 2 Chod doprava (F)
- 3 Chod doleva (R)



Vzduchový motor je dodáván s nastavením „F“ (chod doprava).

4. Uvedení do provozu

Nasazení/sejmutí – rychlospojka



Nasazení nebo sejmutí zdravotnického prostředku neprovádějte během provozu!

- ❶ Nasadíte zdravotnický prostředek na rychlospojku.



- ❷ Zkontrolujte pevné uchycení.

nebo

- ❸ Zatáhněte zpět objímku rychlospojky.
❹ Tahem ve směru osy vzduchový motor sejměte.

Zkušební chod




Nedržte zdravotnický prostředek ve výšce očí!

- > Nechejte zdravotnický prostředek běžet 5 sekund naprázdno.
- > Otočte regulačním kroužkem otáček do polohy „F“ pro pravotočivý chod nebo do polohy „R“ pro levotočivý chod.
- > Přejděte z minimálního na maximální počet otáček.



V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky, zahřívání, vytékání chladicího média, resp. netěsnost) **zdravotnický prostředek ihned vypněte** a obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

 Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.

 Informace o validovaných metodách přípravy slouží pouze jako obecný příklad správné přípravy zdravotnického prostředku podle ISO 17664.



- > Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice.
- > Sejměte převodový nástroj ze zdravotnického prostředku.
- > Nastavte regulační kroužek otáček do polohy F nebo R.
- > Sejměte motor z napájecí hadice.



- > Používejte k ručnímu sušení pouze filtrovaný stlačený vzduch bez oleje o provozním tlaku maximálně 3 bary.

Čisticí a dezinfekční prostředky



- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků.
- > Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a/nebo dezinfekci zdravotnických prostředků z kovu a umělých hmot.
- > Bezpodmínečně dodržujte koncentrace a doby působení předepsané výrobcem dezinfekčních prostředků.
- > Používejte dezinfekční prostředky ověřené institucemi Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = svaz pro praktickou hygienu), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = rakouská společnost pro hygienu, mikrobiologii a preventivní lékařství), Food and Drug Administration (FDA = úřad pro kontrolu potravin a léčiv) nebo U.S. Environmental Protection Agency (EPA = agentura pro ochranu životního prostředí), které tyto instituce prohlašují za účinné.



Pokud nejsou dostupné uvedené čisticí a dezinfekční prostředky, odpovídá uživatel za validaci svých postupů.



Životnost a funkčnost zdravotnického prostředku jsou rozhodující měrou ovlivněny mechanickým namáháním během použití a působením chemických vlivů následkem přípravy.

- > Opatřené nebo poškozené zdravotnické prostředky a/nebo zdravotnické prostředky s patrnými změnami materiálu odešlete autorizovanému servisnímu partnerovi společnosti W&H.

Cykly přípravy



- > Použití zdravotnického prostředku je zaručeno na minimálně 1 000 cyklů přípravy.



Zdravotnický prostředek čistěte okamžitě po každém ošetření za účelem odstranění případných zbytků tekutin (např. krve, slin atd.), které by mohly proniknout dovnitř a usazovat se ve vnitřních částech.

- > Nechejte zdravotnický prostředek běžet minimálně 10 sekund naprázdno.
- > Dbejte na to, aby byly propláchnuty všechny výstupní otvory.



- > Celý povrch zdravotnického prostředku důkladně otřete dezinfekčním prostředkem.
- > Sejměte vzduchový motor z napájecí hadice.

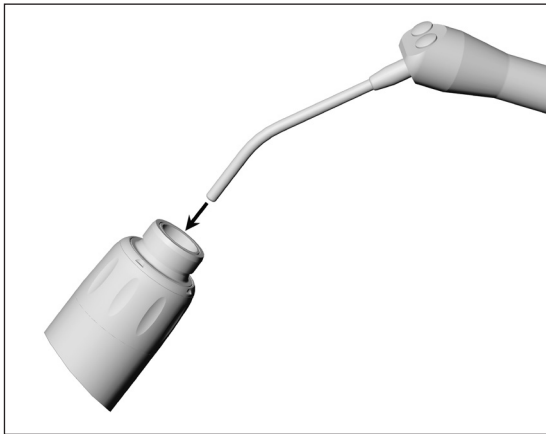


Pamatujte, že dezinfekční prostředek použitý při předběžném ošetření slouží pouze k ochraně osob a nemůže nahradit dezinfekci po vyčištění.



Nevkládejte zdravotnický prostředek do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

- > Vyčistěte zdravotnický prostředek pod tekoucí pitnou vodou (<35 °C / <95 °F).
- > Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnitřní a vnější plochy.
- > Všemi pohyblivými součástmi několikrát pohněte oběma směry.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.



Čištění kanálku na chladicí médium

Vzduchovou pistolí profoukněte kanálek na chladicí médium.



Pokud závadu nelze odstranit, obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.



Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku "mikrozid® AF wipes" (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

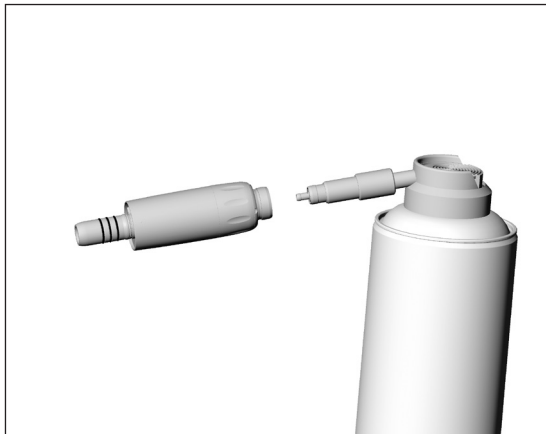


- > Dbejte na to, aby byly vnitřní i vnější povrchy zdravotnického prostředku po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.

Kontrola



- > Po provedeném čištění a dezinfekci zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený, zda nemá viditelné zbytkové znečištění a zda nedošlo ke změnám na povrchu.
- > Znovu připravte doposud znečištěné zdravotnické prostředky.
- > Sterilizujte zdravotnický prostředek po vyčištění, dezinfekci a promazání.



Promazání

- > Nastavte regulační kroužek počtu otáček do polohy F nebo R.



- > Suchý zdravotnický prostředek minimálně jednou za týden, po 90 minutách provozu nebo po každém vnitřním čištění (RDG) promažte.
- > Nasměrujte zdravotnický prostředek směrem dolů.

Použití servisního oleje W&H Service Oil F1, MD-400

- > Dodržujte pokyny na spreji s olejem a na obalu.
nebo

Použití přístroje W&H Assistina

- > Dodržujte pokyny v návodu k použití přístroje Assistina.

Kontrola po promazání



- > Nastavte regulační kroužek otáček do polohy F nebo R.
- > Nasměrujte zdravotnický prostředek směrem dolů.
- > Uvedte zdravotnický prostředek do provozu tak, aby mohl vytéci nadbytečný olej.



Zabalte zdravotnický prostředek a příslušenství do obalu na sterilní nástroje, který odpovídá následujícím požadavkům:

- > Obal na sterilní nástroje musí z hlediska své kvality a použití splňovat platné normy a musí být vhodný ke sterilizaci.
- > Obal na sterilní nástroje musí být dostatečně velký pro sterilizovaný materiál.
- > Obal na sterilní nástroje s obsahem nesmí být napnutý.



Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST55.



- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.
- > Vybraný program musí být vhodný pro zdravotnický prostředek.

Doporučené sterilizační cykly

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S)*/** 134 °C (273 °F)
po dobu minimálně 3 minut, 132 °C (270 °F) po dobu minimálně 4 minut
- > „Gravity-displacement cycle“ (typ N)**
121 °C (250 °F) po dobu minimálně 30 minut
Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné sterilizaci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří na základě použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), parního sterilizátoru Systec VE-150* (Systec) a parního sterilizátoru CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

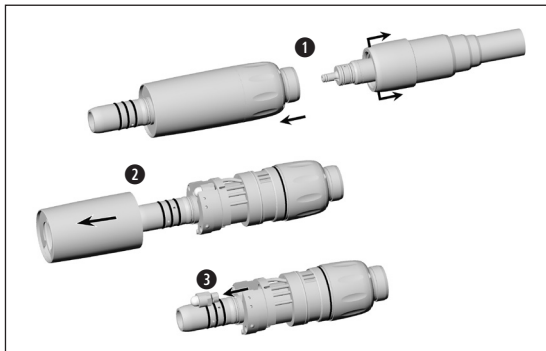
Doba schnutí:

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

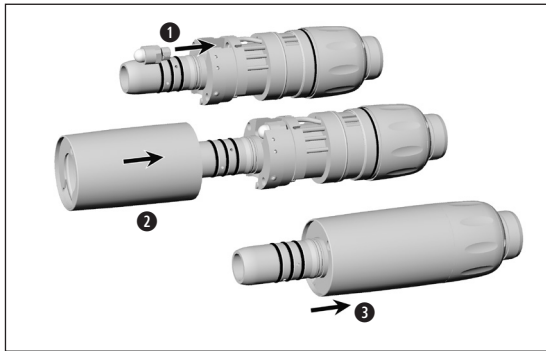
* EN 13060, EN 285, ISO 17665 / ** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Po sterilizaci skladujte na bezprašném a suchém místě.
- > Trvanlivost sterilizace závisí na podmínkách skladování a na druhu obalu.



- 1** Sejměte vzduchový motor z rychlospoky.
- 2** Sundejte objímku motoru.
- 3** Vyměňte žárovku.

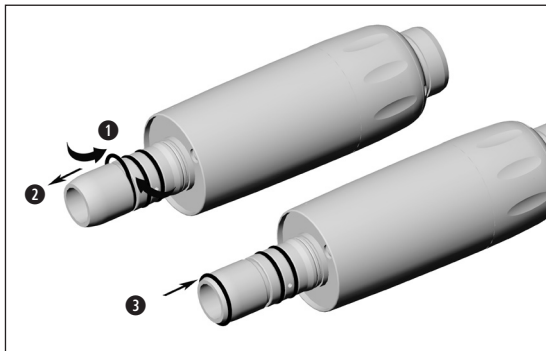


- 1** Vložte žárovku špičkou nahoru.
- 2** Umístěte objímku motoru tak, aby výstupní otvor světla směřoval k žárovce.
- 3** Objímku motoru pevně nasadte a otáčejte jí, dokud nezaskočí.

> Provedte zkušební chod.



> Zopakujte celý postup hygieny a péče.



- > Výměna těsnicího O-kroužku
- > Nepoužívejte ostré nástroje!


- ❶ Stlačte těsnicí O-kroužek mezi palcem a ukazováčkem tak, aby se vytvořila smyčka.
- ❷ Stáhněte těsnicí O-kroužky.
- ❸ Znovu nasadte nové těsnicí O-kroužky.

- > Proveďte zkušební chod.



- > Zopakujte celý postup hygieny a péče.

V případě funkčních poruch se ihned obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.
Opravy a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.

-  > Zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek před vrácením prošel kompletním procesem přípravy.

8. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H



Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H. **Dodavatelé:** partneři W&H

000301xx	Přístroj W&H Assistina
10940021	Servisní olej W&H Service Oil F1, MD-400 (6 ks)
02229200	Rozprašovací hlava pro systém rychlospojky
02690400	Adaptér Assistina pro systém rychlospojky
01862300	Těsnicí O-kroužek
04300400	Náhradní žárovka (AM-25 LT)

Rychlospojka pro vzduchový motor AM-25, AM-25 A:

- RQ-03 rychlospojka W&H s 2 (3) otvorovou pevnou přípojkou Borden, s antiretrakčním ventilem
- RQ-04 rychlospojka W&H se standardní 4otvorovou přípojkou, s antiretrakčním ventilem
- RQ-14 rychlospojka W&H se standardní 4otvorovou přípojkou, s regulovatelným rozprašováním, s antiretrakčním ventilem

Rychlospojka pro vzduchový motor AM-25 LT:

- RQ-24 rychlospojka W&H se standardní 4otvorovou přípojkou, s antiretrakčním ventilem
- RQ-34 rychlospojka W&H se standardní 4otvorovou přípojkou, s regulovatelným rozprašováním, s antiretrakčním ventilem

9. Technické údaje

	AM-25 LT	AM-25 A	AM-25
Přípojka	na straně hadice podle normy Spojení motor/převodový nástroj podle normy Vnější průměr objímky motoru (mm)		
	W&H RQ ISO 3964 20		
Rozsah provozního tlaku	(bar/psi)		
	2,2–3,5 baru / 32–50,8 psi		
Doporučený provozní tlak:	3,2 baru / 46,4 psi		
Počet otáček (min ⁻¹) při doporučeném provozním tlaku až: (s výsledným tlakem zpětného vzduchu maximálně 0,25 baru / 3,6 psi)	25 000 +/-10 %		
Regulace počtu otáček	ano		
Točivý moment až	(Ncm)		
	4		
Výkon až	(W)		
	30		
Max. spotřeba vzduchu (l/min) při doporučeném provozním tlaku	< 60		
Průtok sprejované vody podle ISO 14457	(ml/min)		
	> 50		–
Tlak vody	(bar)		
	1,5 – 2,5*		–
Tlak vzduchu k odstranění odštěpků	(bar)		
	2 – 3*		–
Napětí žárovky	(V)		
	3,2 ± 0,1 (DC) 3,3 ± 0,1 (AC)		–
Příkon	(A)		
	0,7		–

* Tlak vzduchu k odstraňování odštěpků / tlak vody je nutno nastavit zároveň. Tlak vzduchu k odstraňování odštěpků musí být vyšší než tlak vody.

Výkon a počet otáček závisí na kvalitě použitých hadic a mohou se od uvedených hodnot lišit.

rpm = min-1 (otáčky za minutu)



Údaj o teplotě

Teplota zdravotnického prostředku na straně obsluhy:

maximálně 55 °C (131 °F)

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:

-40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F)

Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:

8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Teplota při provozu:

+10 °C až +35 °C (+50 °F až +95 °F)

Vlhkost vzduchu při provozu:

15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

10. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro likvidaci

- > zdravotnického prostředku,
- > obalu.

Záruční list

Tento zdravotnický prostředek byl vyroben kvalifikovanými odborníky s nejvyšší péčí. Bezchybný provoz zaručuje široký rozsah testů a kontrol. Záruka může být uznána, pouze pokud byly dodrženy všechny provozní podmínky a pokyny uvedené v návodu k použití.

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 24 měsíců od data zakoupení.

Nepřebíráme zodpovědnost za poškození způsobené nesprávným užíváním nebo opravou třetí osobou, která nebyla autorizována společností W&H!

Záruční nároky uplatňujte, při předložení dokladu o zakoupení, u svého dodavatele nebo u autorizovaného servisního partnera společnosti W&H. Provedení záručního výkonu neprodlužuje záruku ani záruční lhůtu.

Záruka **24** měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

Navštivte společnost W&H na internetu na <http://wh.com>.

V nabídce „Servis“ najdete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Nebo naskenujte QR kód.





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 ACZ
Rev. 003 / 04.04.2023
Změny vyhrazeny**