

# Ръководство за употреба



CE  
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



**Електрически микроmotor**  
EM-12 L

**Захранващ шлаух**  
VE-10

# Съдържание

---

Символи .....	4
<b>1. Въведение</b> .....	<b>7</b>
<b>2. Указания за безопасност</b> .....	<b>10</b>
<b>3. Описание на продукта</b> .....	<b>14</b>
<b>4. Пускане в експлоатация</b> .....	<b>16</b>
Развиване на микромотора.....	16
Отвинтване на медицинското изделие .....	17
Пробно пускане.....	19
<b>5. Хигиена и поддръжка</b> .....	<b>20</b>
Общи указания.....	20
Ограничаване на повторната подготовка .....	22
Първоначална манипулация на мястото на употреба.....	23
Ръчно почистване.....	24
Почистване на осветлението.....	25

Ръчна дезинфекция.....	26
Изсушаване.....	27
Контрол, поддръжка и проверка.....	28
Опаковка.....	29
Стерилизация.....	30
Съхранение.....	32
<b>6. Поддръжка.....</b>	<b>33</b>
<b>7. Сервиз.....</b>	<b>36</b>
<b>8. Аксесоари и резервни части на W&amp;H.....</b>	<b>38</b>
<b>9. Технически данни.....</b>	<b>39</b>
<b>10. Изхвърляне като отпадък.....</b>	<b>42</b>
<b>Гаранция.....</b>	<b>43</b>
<b>Оторизирани сервизни партньори на W&amp;H.....</b>	<b>44</b>



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**  
(ако могат да се наранят хора)



**ВНИМАНИЕ!**  
(ако нещо може да се повреди)



Общи обяснения,  
без опасност за хора  
или предмети



Не изхвърляйте  
с битови отпадъци

**R<sub>x</sub>only** Внимание!  
Съгласно федералния закон в САЩ продажбата на това медицинско изделие е допустима само по или съгласно указание на лекар по дентална медицина, лекар или друго медицинско лице с разрешение в щата, в който той или тя практикува, и ще ползва или ще възложи ползването на това медицинско изделие.

## СИМВОЛИ

върху медицинското изделие / върху опаковката



Маркировка „CE“  
с идентификационен  
номер на нотифицирания  
орган



DataMatrix Code за  
продуктова информация  
UDI (Unique Device  
Identification)



Структура на  
данните според  
Health Industry Bar Code



Номер на артикул



Може да се стерилизира  
до посочената  
температура



Дата на производство



Сериен номер



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



Влажност на въздуха,  
ограничение



Допустим  
температурен обхват

**REF**

Номер на  
артикул

**SN**

Сериен номер



Не е подходяща за  
интракардиално приложение –  
работна част на тип В

# 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, вкл. подаване на работни медии за инструментите с трансмисия, за дентални манипулации в областта на превантивната стоматология, консервативно зъболечение като напр. препарация на кавитети и зъбопротезиране като напр. препарация на корони.



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**

При разработката и конструирането на медицинското изделие сме изхождали от целева група „Лекари по дентална медицина, дентални хигиенисти, дентални служители (профилактика) и дентални асистенти“.

## **CE Произведено в съответствие с Директива на ЕС**

0297 Медицинското изделие е в съответствие с предписанията на Директива 93/42/ЕИО.

## **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 44).





### **Висококачествено комуникационно оборудване**

При работа не използвайте преносимо и мобилно висококачествено комуникационно оборудване (напр. мобилни телефони). То може да окаже влияние върху медицинските електрически апарати.

### **Професионална употреба**

Медицинското изделие е предназначено само за професионална употреба в денталната медицина 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 и други претенции.

## 2. Указания за безопасност



- > Преди пускане в експлоатация съхранявайте медицинското изделие при стайна температура за 24 часа.
- > Винаги подготвяйте подходящи условия за работа и функциониране на охлаждащото средство.
- > Винаги подготвяйте достатъчно количество подходящо охлаждащо средство и имайте грижата за осигуряване на подходяща аспирация (с изключение на ендодонтско приложение).
- > При нарушения в подаването на охлаждащото вещество работата с медицинското изделие трябва да бъде спряна незабавно.
- > Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части.
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.
- > Като работен въздух използвайте само обработен от дентален компресор въздух, който е филтриран, обезмаслен и охладен.
- > Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
- > Веднъж дневно изпълнявайте функцията за промиване на денталния юнит.
- > Да се внимава погледът да не попада директно върху източника на светлина.
- > Никога не докосвайте едновременно пациента и връзката на хранващият шлаух.



- > Не е разрешено използването на медицинското изделие в зони с потенциално експлозивна атмосфера.
- > Разрешена е работата с медицинското изделие само, ако захранващият блок отговаря на изискванията на стандартите IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).



- > Влага в медицинското изделие може да доведе до неправилно функциониране.
- > Медицинското изделие не трябва да се смазва (смазано е за целия експлоатационен живот)!
- > Не превъртайте, прегъвайте или стискайте захранващия шланг. (Опасност от повреждане)
- > Незабавно заменяйте повредените или неуплътняващи O-пръстени с нови.
- > Медицинското изделие е предвидено за захранващия шланг на W&H и управляващата електроника на W&H, така че то трябва да се използва само с продукти на W&H. Използването на други компоненти може да доведе до отклонение в параметрите или повреждане на електрониката.



### **Рискове от електромагнитни полета**

Функционирането на имплантируеми системи като сърдечен пейсмейкър и имплантируем кардиовертер-дефибрилатор (ICD) може да се повлияе от електрически, магнитни и електромагнитни полета.

- > Преди ползване на продукта попитайте пациента и потребителя за имплантирани системи и проверете използването.
- > Преценете риска и ползите при употреба.
- > Не приближавайте продукта до имплантираните устройства.
- > Вземете превантивни мерки за евентуален спешен случай и реагирайте веднага при промяна в здравословното състояние.
- > Симптоми като повишен пулс, неравномерен пулс и замаяност могат да са признаци за проблеми със сърдечния пейсмейкър или имплантируемия кардиовертер-дефибрилатор (ICD).



### **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.



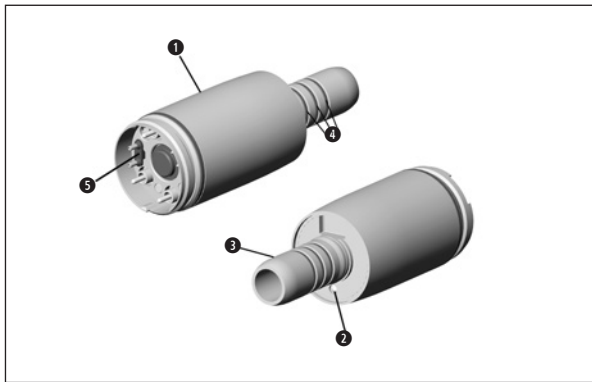
### **Инструменти с трансмисия**

- > 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 (DIN 13940).
- > Спазвайте указанията на производителя на инструментите с трансмисия относно предавателното съотношение, максималните обороти и максималния въртящ момент.

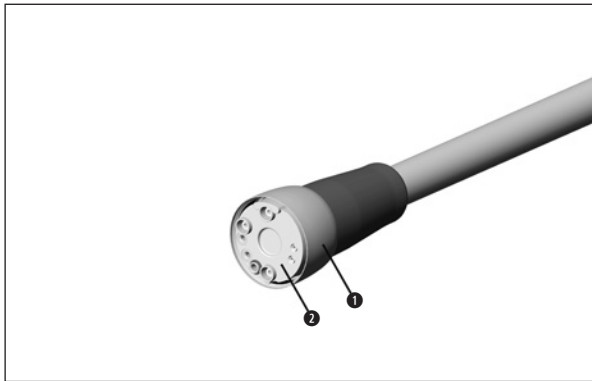


### **Хигиена и поддръжка преди първоначалната употреба**

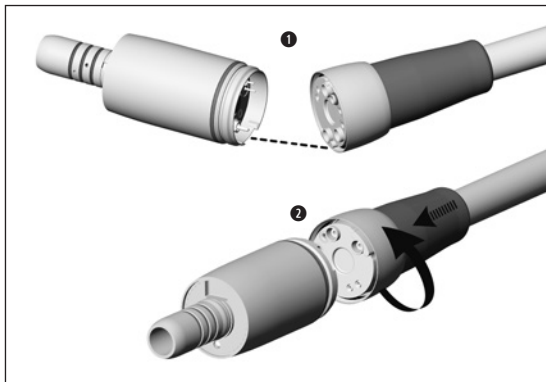
- > Микромоторът се доставя опакован в полиетиленово фолио и не е стерилизиран.
- > Полиетиленовото фолио и опаковката не са стерилизираци се.
- > Почиствайте, дезинфекцирайте медицинското изделие.
- > Стерилизирайте микромотора.



- ❶ Кожух на микромотора
- ❷ LED
- ❸ Връзка за инструменти по ISO 3964
- ❹ O-пръстени
- ❺ Уплътнение



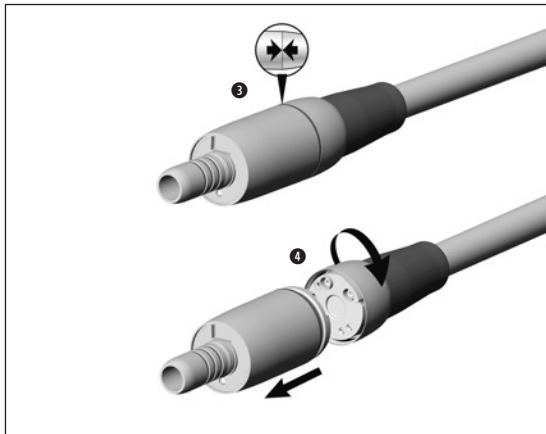
- ❶ Букса за свързване
- ❷ Връзка (Бърз куплунг)



Да не се завинтва или отвинтва медицинското изделие по време на работа!

- 1 Поставете присъединителните тръби на микромотора в отворите на присъединяването на захранващия шлаух.
- 2 Завийте микромотора върху захранващия шлаух.





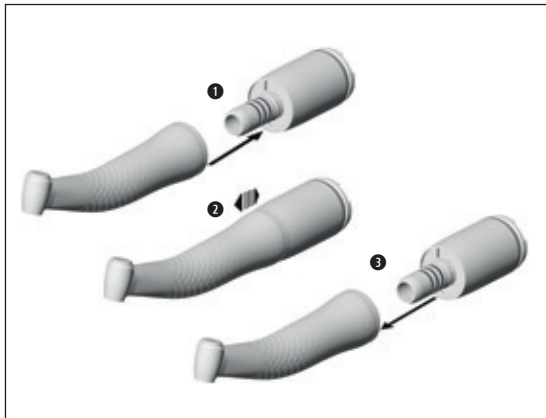
- ③ Извършете визуална проверка. Микромоторът и връзката на захранващият шланг трябва да бъдат плътно свързани един към друг.



Проверете надеждното захващане.

#### **Отвинтване на медицинското изделие**

- ④ Отвийте захранващия шланг от медицинското изделие.



## Поставяне и сваляне на ротиращия инструмент.



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

- 1 Поставете наконечника на микромотора и завъртете, докато чуете, че се фиксира.



2 Проверете надеждното захващане.

- 3 Свалете инструмента с трансмисия от медицинското изделие.

## Пробно пускане



Не дръжте медицинското изделие на височината на очите.

- > Стартирайте медицинското изделие с поставен инструмент с трансмисия.



При функционални нарушения (напр. вибрации, необичайни шумове, нагорещяване, прекъсване на охлаждащо средство, изтичане) или промяна в цвета на LED, **веднага спрете работа с 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.



- > 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.



- > Не е одобрено машинно почистване (апарат за почистване и дезинфекция) на микромотора.
- > Захранващият шлаух на трябва да се обработи според указанията на производителя на денталния апарат за манипулация.



### 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.



### **Цикли на повторна подготовка микромотор**


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



- > Свалете микромотора от хранващия шланг.
- > Почиствайте и дезинфекцирайте медицинското изделие веднага след всяка манипулация.

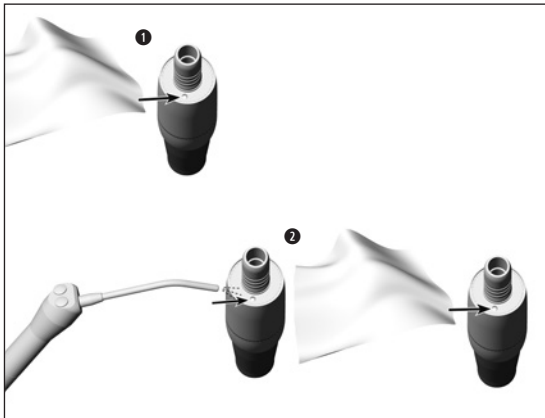


Имайте предвид, че средството за дезинфекция, използвано при предварителната манипулация, служи само за защита на хора и не може да замести стъпката за дезинфекция след почистването.

 Не поставяйте медицинското изделие в дезинфекционен разтвор или ултразвукова вана!

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





## Почистване на осветлението





Избягвайте надраскване на повърхността на осветлението!

- 1 Измийте осветлението с течност за почистване и мека кърпа.
- 2 Изсушете осветлението с компресиран въздух или внимателно с мека кърпа.



След всяко почистване проверявайте осветлението. Не пускайте в действие медицинското изделие при повредено осветление и се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

-  > W&H препоръчва дезинфекция чрез избърсване
-  > Пригодността на медицинското изделие за ефективна ръчна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на дезинфектант »mikrozyd® AF wipes« (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



- > Внимавайте медицинското изделие да е напълно сухо отвътре и отвън след почистване и дезинфекция.
- > 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 микромотора след почистване и дезинфекция.



Опаковайте медицинското изделие в опаковка за стерилизация, която отговаря 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 ST79.



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

## Препоръчани методи за стерилизация

- > Процес на фракциониран вакуум (Тип В)
- > Гравитационен процес на стерилизация (Тип N)
- > Време за стерилизация поне 30 минути при 121 °C (250 °F) или поне 3 минути при 134 °C (273 °F)
- > Максимална температура за стерилизация 135 °C (275 °F)



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

- > Процес на фракциониран вакуум (Тип В): Температура 134 °C (273 °F) – 3 минути\*
- > Гравитационен процес (Тип N): Температура 121 °C (250 °F) – 30 минути\*\*

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

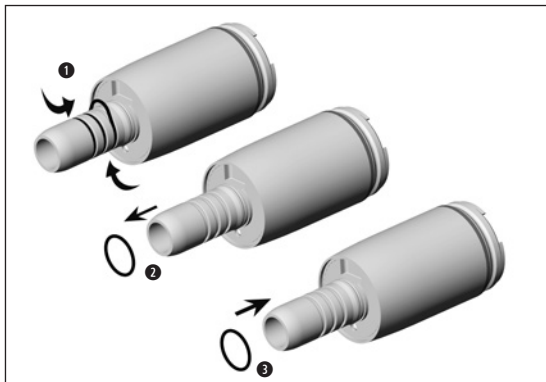


- > Съхранявайте стерилните продукти на сухо и защитено от прах място.
- > Годността на стерилния предмет зависи от условията на съхранение и вида на опаковката.



## 6. Поддръжка

### Смяна на О-пръстените на микромотора

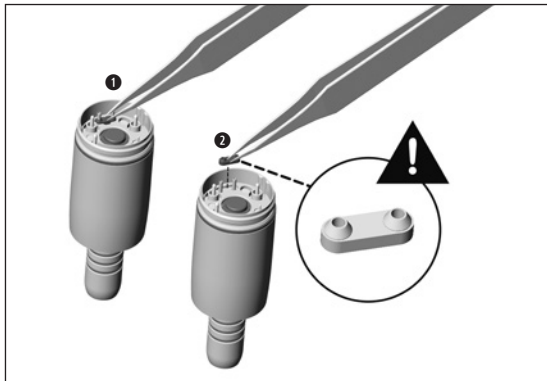


Незабавно заменяйте повредените или неуплътняващи О-пръстени с нови.  
Не използвайте остри инструменти!

- 1 Стиснете силно О-пръстена с палеца и показалеца, така че да се отдели.
- 2 Изтеглете О-пръстените.
- 3 Поставете новите О-пръстени.



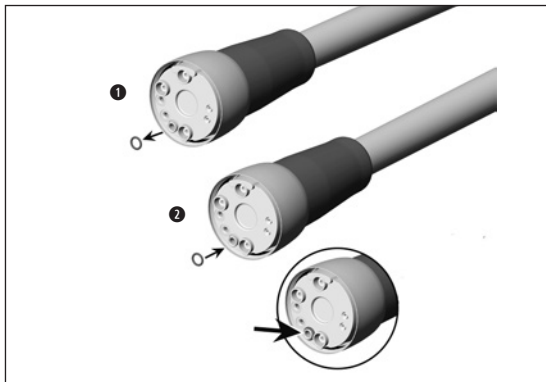
Винаги сменяйте и трите О-пръстена, за да се гарантира уплътнеността на микромотора.



- 1 Вдигнете уплътнението с върха на пинсета. Свалете уплътнението.
- 2 Поставете внимателно новото уплътнение.



Обърнете внимание на позиционирането на уплътнението.



Незабавно заменяйте повредените или неуплътняващи O-пръстени с нови. Не използвайте остри инструменти!

- 1 Изтеглете O-пръстена.
- 2 Поставете новия O-пръстен.

## 7. Сервиз

---



### Периодична проверка

Редовната периодична проверка, включваща аксесоарите 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.

Проверката трябва да се извърши от квалифициран за целта сервиз и трябва да обхваща следните точки:

> Визуална проверка отвън, контрол за промени касаещи безопасността, напр. механични повреди на шлауха.



> Периодична проверка може да се извършва само от оторизиран сервизен партньор на W&H.

## 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.

## 8. Аксесоари и резервни части на W&H

---



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

**Доставчици:** W&H партньори

- |          |                                      |
|----------|--------------------------------------|
| 01862300 | O-пръстени на микроmotor (3 pcs)     |
| 06893400 | Уплътнение (1 pcs)                   |
| 07072400 | O-пръстен на захранващ шлаух (1 pcs) |

## 9. Технически данни

<b>Микроmotor</b>	<b>EM-12 L</b>
Куплунг откъм страната на шлауха: инструмент с трансмисия съгласно стандарта	VE-10 ISO 3964
Посока на въртене	Ляв/десен ход
Обхват на оборотите	100 – 40,000 min <sup>-1</sup>
Макс. въртящ момент на микромотора:	3 Ncm
Настройка на въздуха за охлаждане.	6 – 8 NI/min
Налягане на въздуха* Налягането на въздуха трябва да е по-високо от това на водата	0,5 – 3,0 bar
Количество на водния спрей при (0,5 bar)	> 60 ml/min
Налягане на водата*	0,5 - 3,0 bar

\* Настройвайте действителното налягане с поставен инструмент с трансмисия.

## Технически данни

<b>Захранващ шланг</b>	<b>VE-10</b>
Одобрени електрически микромотори	EM-12 L
Работен въздух съотв. въздух за охлаждане при 250 kPa (2,5 bar)	> 8 NI/min
Количество на спрей въздух при 250 kPa (2,5 bar)	> 8 NI/min
Воден спрей при 200 kPa (2,0 bar)	> 200 ml/min
Максимално налягане	400 kPa (4,0 bar)





## Данни за температурата

Температура на медицинското изделие от страната на потребителя:      максимално 55 °C (131 °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 +35 °C (+50 °F до +95 °F)

Влажност на въздуха при експлоатация:

15 % до 80 % (относителна), некондензираща

Работна височина:

до 3 000 m над морското равнище

## 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.**

**24 месеца за микромотора EM-12 L**

**12 месеца за хранващия шлаух VE-10**

**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.

**24/12** 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.

Ако нямате достъп до интернет, моля свържете се с

**W&H BULGARIA Ltd., Pirin Str. 91, Office Nr. 6, Sofia 1680**

**t +359 2 854 95 65, f +359 2 854 95 90, E-Mail: [office.bg@wh.com](mailto:office.bg@wh.com)**



## Производител

**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. 50797 ABG

Rev. 001 / 03.12.2018

Правата за промени запазени