

Istruzioni di impiego



CE
0297



Motore ad aria

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

Indice

Simboli	4
1. Introduzione	6
2. Avvertenze di sicurezza	9
3. Descrizione del prodotto	13
4. Messa in funzione	15
Inserimento/disinserimento - Accordo rapido	15
Ciclo di prova	16
5. Igiene e manutenzione	17
Avvertenze generali.....	17
Limitazione per la manutenzione.....	19
Primo trattamento nel luogo di utilizzo.....	20
Pulizia manuale.....	21
Disinfezione manuale	23
Asciugatura.....	24

Controllo e manutenzione.....	25
Imballaggio.....	28
Sterilizzazione.....	29
Stoccaggio.....	32
6. Manutenzione.....	33
7. Assistenza.....	36
8. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H.....	37
9. Dati tecnici.....	39
10. Smaltimento.....	41
Certificato di garanzia.....	42
Partner di Assistenza Autorizzati W&H.....	43

Simboli

nelle istruzioni di impiego



ATTENZIONE!

(se vi è pericolo di lesioni alle persone)



ATTENZIONE!

(se vi è pericolo di danni materiali)



Delucidazioni generali,
senza pericolo per persone
o cose



Non smaltire con i rifiuti
domestici

presenti sul dispositivo medico/sull'imballaggio

MD

Dispositivo medico



Rispetto delle istruzioni di
impiego

Simboli

presenti sul dispositivo medico/sull'imballaggio

	Marchatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato		DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto		Struttura dati secondo Health Industry Bar Code
	Codice articolo		Rotazione destrorsa/ sinistrorsa		Sterilizzabile fino alla temperatura specificata
	Numero di serie		Contrassegno UL di componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti		
	Data di produzione		Attenzione! In base alla legislazione federale degli USA, questo prodotto può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici, veterinari o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello stato federale nel quale il medico esercita e intende impiegare tale prodotto o ne prevede l'impiego.		
	Produttore				

1. Introduzione

La soddisfazione del cliente è al primo posto nella politica della qualità di W&H. Il presente dispositivo medico è stato sviluppato, fabbricato e collaudato in conformità alle leggi e alle normative vigenti.

Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti

Leggere le istruzioni di impiego prima del primo utilizzo. Queste hanno lo scopo di illustrare l'impiego del dispositivo medico, garantendone un utilizzo ottimale, economico e sicuro.



Attenersi alle avvertenze di sicurezza.

Destinazione d'uso

Il motore ad aria è destinato alle seguenti applicazioni: azionamento di strumenti dentali di trasmissione per restauro e profilassi odontoiatrici. Alimentazione di strumenti dentali di trasmissione con aria di raffreddamento, aria spray, liquido spray e luce.



Un uso diverso dalla destinazione prevista può danneggiare il dispositivo medico e causare rischi e pericoli per il paziente, per l'utilizzatore e terzi.



Qualifica dell'utilizzatore

Lo sviluppo e la realizzazione del dispositivo medico sono stati eseguiti considerando come gruppo di destinazione odontoiatri, igienisti dentali, odontotecnici (profilassi) e assistenti odontoiatrici specializzati.

Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile per conseguenze su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo medico, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

- > Il dispositivo medico deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > La sostituzione è possibile solo con i componenti (lampadina alogena, O-ring) autorizzati dal produttore.
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H [v. pag. 43].



Uso specialistico

Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso specialistico a seconda della destinazione d'uso, nonché in conformità alle norme di protezione del lavoro e alle disposizioni antinfortunistiche vigenti, nonché all'osservanza di queste istruzioni di impiego.

La manutenzione del dispositivo medico va effettuata solo da persone che sono state istruite nelle misure di autoprevenzione e di protezione dei pazienti nei confronti di infezioni.

L'uso non conforme (ad es. la mancata osservanza delle indicazioni di igiene e manutenzione), l'inosservanza delle nostre istruzioni oppure l'uso di accessori e parti di ricambio non autorizzati da W&H, ci esonera da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.



Il produttore e le autorità competenti devono essere informati in merito a qualunque tipo di inconveniente grave occorso in relazione al dispositivo medico!

2. Avvertenze di sicurezza



- > Prima della prima messa in funzione, conservare il dispositivo medico per 24 ore a temperatura ambiente.
- > Il funzionamento del dispositivo medico è consentito solo con unità di alimentazione conformi alle norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

L'alimentatore utilizzato per l'unità di alimentazione deve soddisfare i seguenti requisiti, che devono essere garantiti dall'installatore del sistema (riguarda dispositivi medici con lampadina alogena):

- > Doppio isolamento per la massima tensione di alimentazione prevista tra circuito elettrico primario e secondario.
- > Doppio isolamento per la massima tensione secondaria prevista tra il circuito secondario e il conduttore di protezione (PE).
- > I circuiti elettrici secondari devono essere separati galvanicamente l'uno dall'altro.
- > Il circuito elettrico secondario deve essere protetto contro il cortocircuito e il sovraccarico (massimo 700 mA).
- > Devono essere rispettate le correnti di fuga del componente applicativo.
- > La tensione secondaria deve avere un limite massimo di 3,3 Volt CA/CC durante il funzionamento.

Avvertenze di sicurezza



- > Utilizzare esclusivamente cavi di alimentazione conformi a EN ISO 9168.
- > Assicurarsi sempre delle corrette condizioni operative e del perfetto stato del fluido di raffreddamento.
- > Assicurarsi sempre che il fluido di raffreddamento sia pronto e disponibile in quantità sufficiente a garantire un'aspirazione adeguata.
- > In caso di interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento spegnere immediatamente il dispositivo medico.
- > Per il raffreddamento usare esclusivamente aria di alimentazione rigenerata filtrata, priva di olio e raffreddata mediante compressori dentali.
- > Prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo medico non presenti danni o componenti allentati [ad es. O-ring].
- > In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione prescritti dal produttore del sistema di disinfezione dell'acqua di processo nonché l'impiego dello stesso.
- > Osservare le indicazioni del produttore dello strumento di trasmissione e dello strumento rotante.

Avvertenze di sicurezza

-  > Evitare il contatto diretto della fonte luminosa con gli occhi.
- > Non toccare mai contemporaneamente il paziente e i contatti elettrici del dispositivo medico.
- > Sostituire immediatamente gli O-ring difettosi o danneggiati.

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

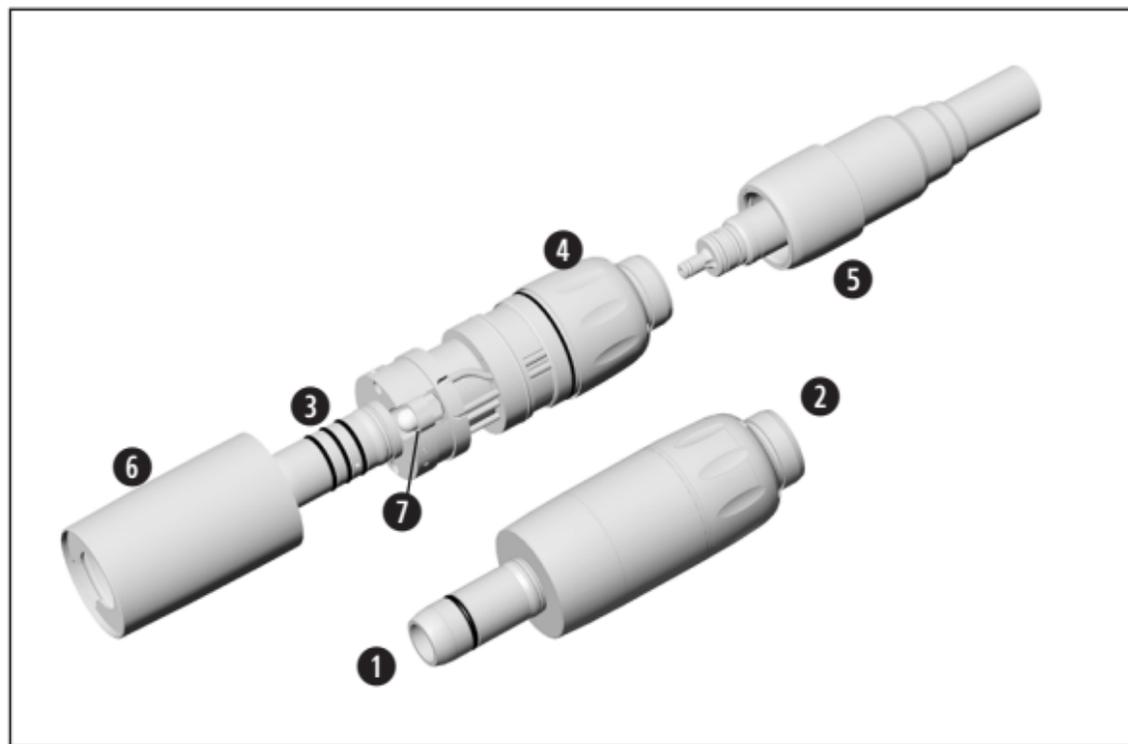


- > Il dispositivo medico viene fornito in una pellicola PE sigillata e non sterilizzato.
- > La pellicola PE e l'imballaggio non sono sterilizzabili.



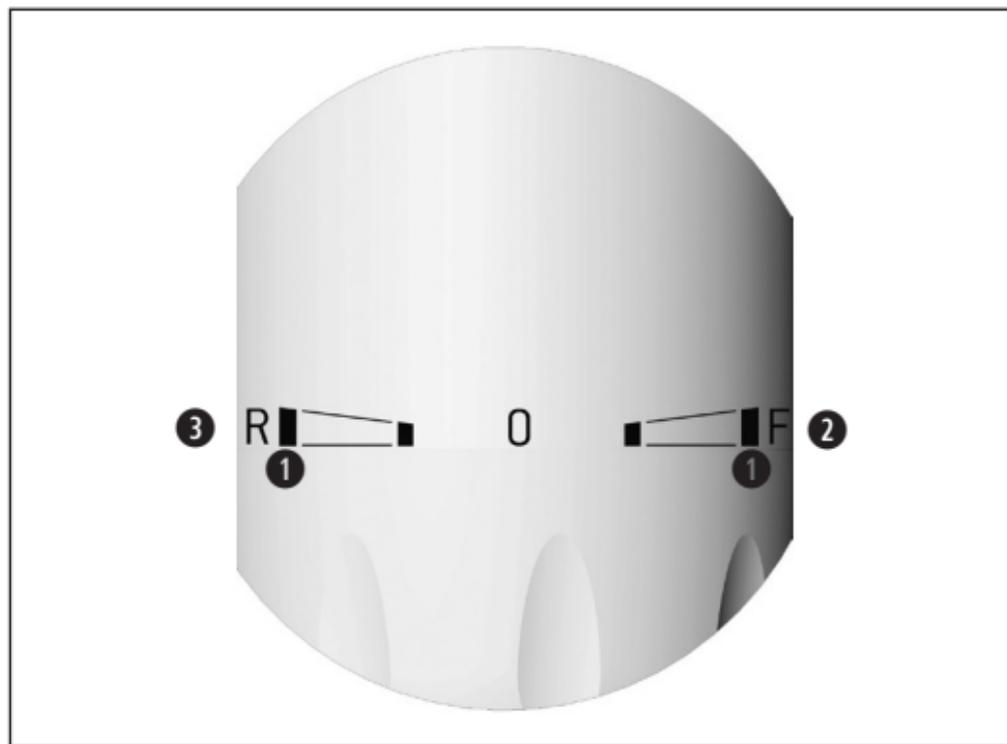
- > Pulire, disinfettare e lubrificare il dispositivo medico.
- > Sterilizzare il dispositivo medico.

3. Descrizione del prodotto



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

- ① Innesto ISO 3964
- ② Accordo rapido W&H
- ③ O-ring
- ④ Anello di regolazione della velocità
- ⑤ Accordo rapido (con raccordo luce)
- ⑥ Guaina del motore
- ⑦ Lampadina



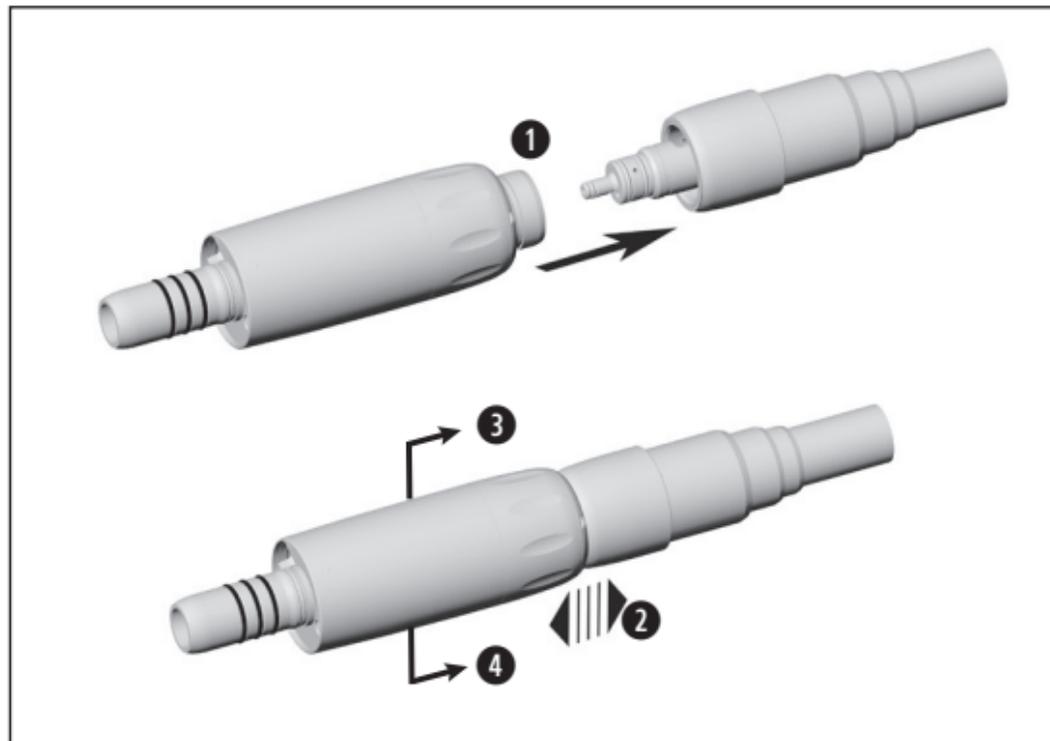
Regolazione della velocità

- ① Velocità massima
- ② Rotazione destrorsa (F)
- ③ Rotazione sinistrorsa (R)



Alla consegna, il motore ad aria è regolato su "F" (rotazione destrorsa).

4. Messa in funzione



Inserimento/disinserimento - Accordo rapido



Non inserire o disinserire il dispositivo medico durante il funzionamento!

- ❶ Inserire il dispositivo medico sul raccordo rapido.



- ❷ Controllare la stabilità.

Oppure

- ❸ Tirare indietro la guaina del raccordo rapido.
❹ Disinserire il motore ad aria mediante trazione assiale.

Ciclo di prova



Non tenere il dispositivo medico all'altezza degli occhi!

- > Azionare il dispositivo medico per 5 secondi a vuoto.
- > Ruotare l'anello di regolazione della velocità su "F", rotazione destrorsa, o "R", rotazione sinistrorsa
- > Passare dalla velocità minima a quella massima



In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti, surriscaldamento, interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento o mancanza di tenuta) **arrestare immediatamente il dispositivo medico** e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

 Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.

 Le indicazioni relative al processo di manutenzione convalidato rappresentano un tipico esempio di manutenzione del dispositivo medico conforme a ISO 17664.



- > Indossare indumenti, occhiali e maschera di protezione nonché dei guanti.
- > Disinserire lo strumento di trasmissione dal dispositivo medico.
- > Spostare l'anello di regolazione della velocità su F o R.
- > Disinserire il motore dal cavo di alimentazione.



- > Per l'asciugatura manuale utilizzare unicamente aria compressa priva di olio, filtrata e con una pressione di esercizio di max 3 bar.

Detergenti e disinfettanti



- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di detergenti e/o disinfettanti.
- > Utilizzare solo detergenti previsti per la pulizia e/o la disinfezione di dispositivi medici in metallo e in plastica.
- > Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione prescritti dal produttore del disinfettante.
- > Utilizzare disinfettanti testati e ritenuti efficaci ad es. dal Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Associazione per l'igiene applicata), dalla Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Società austriaca per Igiene, Microbiologia e Medicina preventiva), dalla Food and Drug Administration (FDA, Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) o dalla U.S. Environmental Protection Agency (EPA, Agenzia per la protezione dell'ambiente).



Qualora i detergenti e i disinfettanti non fossero disponibili, è responsabilità dell'utilizzatore convalidare la propria procedura.



La durata del prodotto e la funzionalità del dispositivo medico sono sostanzialmente determinate dalla sollecitazione meccanica durante l'impiego e da fattori chimici riconducibili alla manutenzione.

- > Spedire il dispositivo medico usurato o danneggiato e/o i dispositivi medici che presentano alterazioni del materiale ad un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



Cicli di manutenzione

- > L'impiego del dispositivo medico è garantito almeno fino a 1.000 cicli di manutenzione.



Pulire il dispositivo medico immediatamente dopo ogni trattamento per eliminare eventuali liquidi penetrati (ad es. sangue, saliva ecc.) ed evitare che si depositino nelle parti interne.

- > Azionare il dispositivo medico per almeno 10 secondi a vuoto.
- > Prestare attenzione affinché tutti i fori d'uscita vengano lavati.



- > Pulire completamente il dispositivo medico con disinfettante.
- > Disinserire il motore ad aria dal cavo di alimentazione.

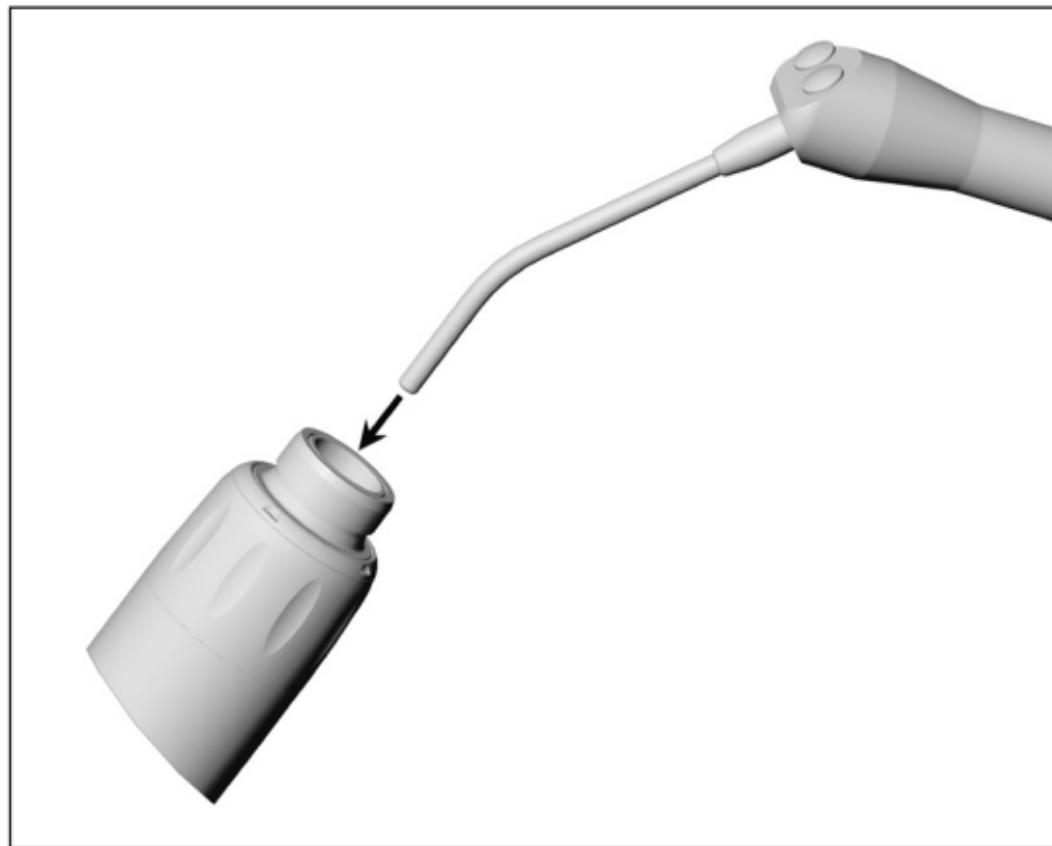


Ricordiamo che i disinfettanti utilizzati per il pre-trattamento sono solo per la protezione personale e non sostituiscono la disinfezione dopo la pulizia



Non immergere il dispositivo medico in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni!

- > Pulire il dispositivo medico sotto acqua potabile corrente (< 35 °C/< 95 °F).
- > Risciacquare e spazzolare tutte le superfici interne ed esterne.
- > Muovere più volte i componenti mobili.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.



Pulizia del canale del fluido di raffreddamento

Pulire il canale del fluido di raffreddamento con un getto d'aria.



Se non è possibile risolvere il problema, contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



W&H raccomanda di effettuare la disinfezione con un panno.



La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una disinfezione manuale efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo del disinfettante "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

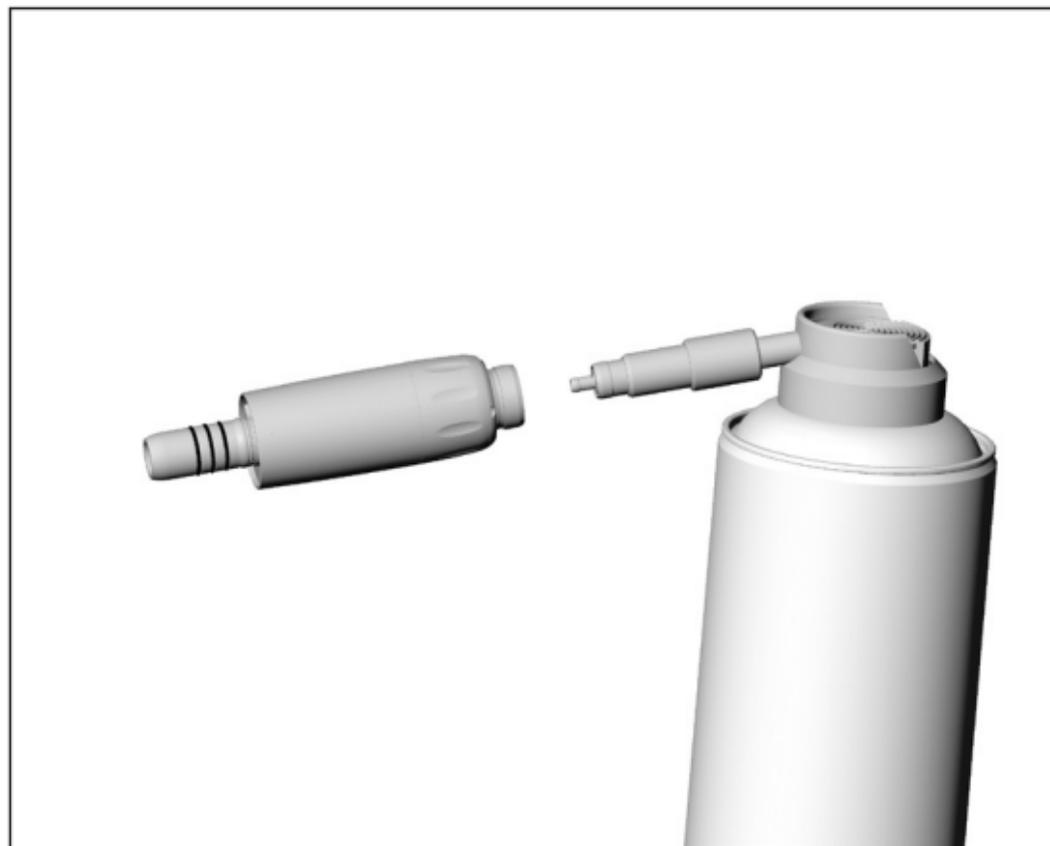


- > Assicurarsi che il dispositivo medico sia perfettamente asciutto all'interno e all'esterno dopo la pulizia e la disinfezione.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

Controllo



- > Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sul dispositivo medico in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
- > Mantenere nuovamente dispositivi medici ancora sporchi.
- > Sterilizzare il dispositivo medico dopo le procedure di pulizia, disinfezione e lubrificazione.



Lubrificazione

- > Spostare l'anello di regolazione della velocità su F o R.



- > Lubrificare il dispositivo medico asciutto almeno una volta a settimana o dopo 90 minuti di funzionamento o ad ogni pulizia interna (RDG).
- > Orientare il dispositivo medico verso il basso.

Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Attenersi alle istruzioni sulla bomboletta spray e sull'imballaggio.

Oppure

Con W&H Assistina

- > Attenersi alle istruzioni delle istruzioni di impiego di Assistina.

Controllo dopo la lubrificazione



- > Spostare l'anello di regolazione della velocità su F o R.
- > Orientare il dispositivo medico verso il basso.
- > Accendere il dispositivo medico, in modo che l'olio in eccesso fuoriesca.



Imballare il dispositivo medico e gli accessori in buste per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:

- > La busta per la sterilizzazione deve essere conforme alle norme vigenti in merito a qualità e applicazione e adatta al procedimento di sterilizzazione.
- > La busta per la sterilizzazione deve essere sufficientemente grande da contenere il prodotto da sterilizzare.
- > La busta per la sterilizzazione fornita non deve essere mantenuta in tensione.



W&H raccomanda la sterilizzazione secondo EN 13060, EN 285 oppure ANSI/AAMI ST55.



- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di sterilizzatrici a vapore.
- > Il programma selezionato deve essere conforme al dispositivo medico.

Cicli di sterilizzazione consigliati

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (tipo B)/"Steam-flush pressure-pulse cycle" (tipo S)*/**
134 °C (273 °F) per almeno 3 minuti, 132 °C (270 °F) per almeno 4 minuti
- > "Gravity-displacement cycle" (tipo N)**
121 °C (250 °F) per almeno 30 minuti
Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C (275 °F)



La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una sterilizzazione efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo della sterilizzatrice a vapore LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), della sterilizzatrice a vapore Systec VE-150* (Systec) e della sterilizzatrice a vapore CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

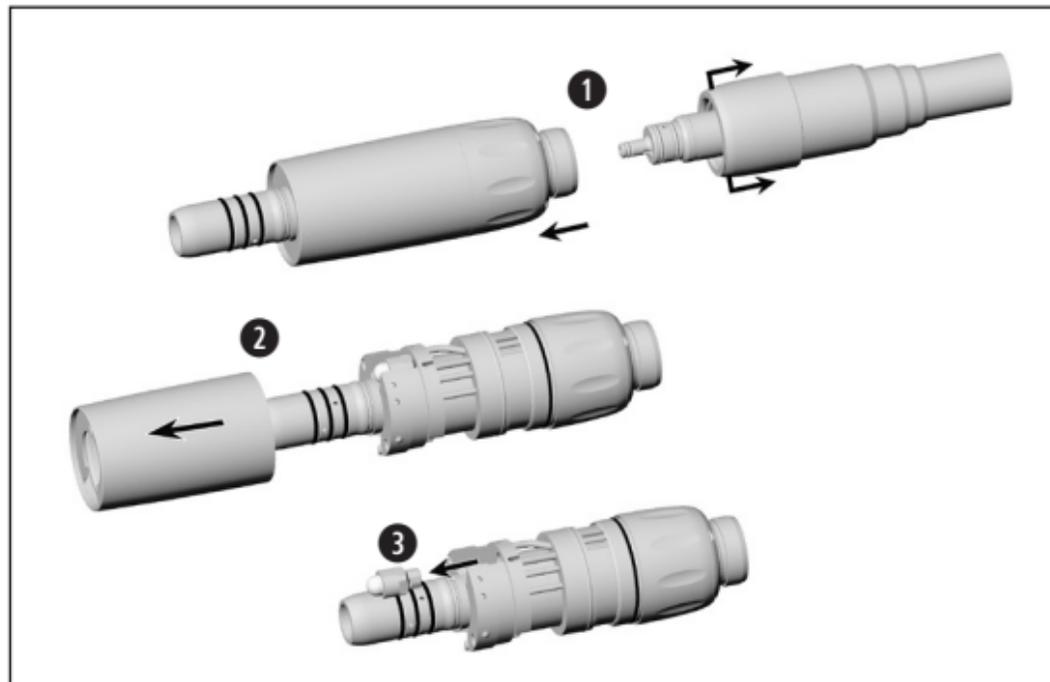
Tempi di asciugatura:

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

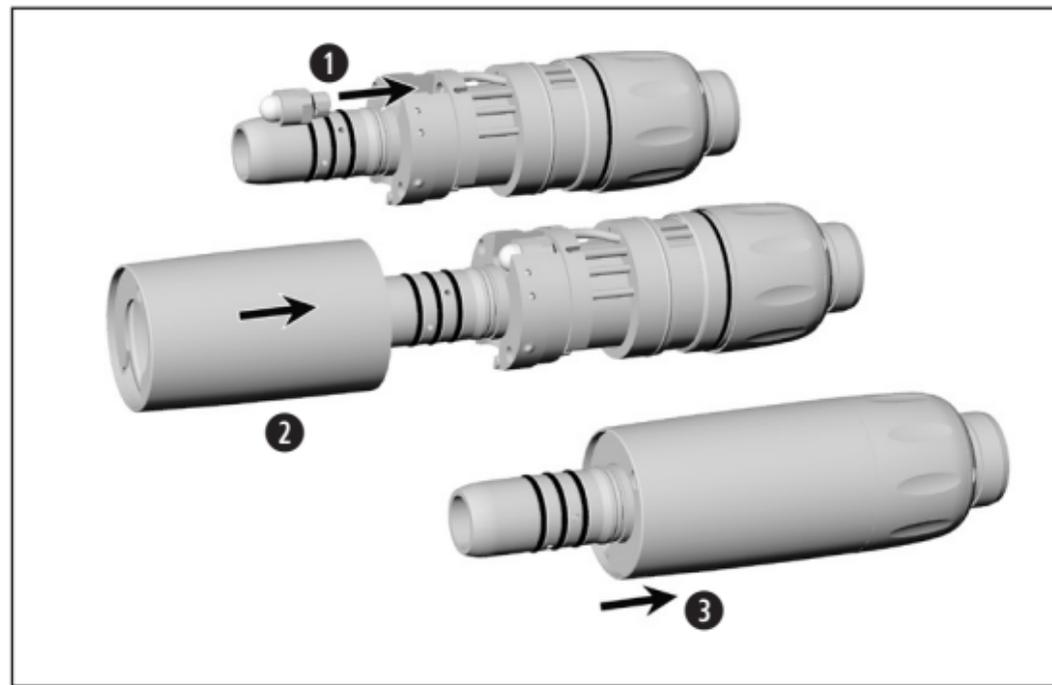
* EN 13060, EN 285, ISO 17665/** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.
- > La durata del materiale sterilizzato dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.



- ❶ Rimuovere il motore ad aria del raccordo rapido.
- ❷ Estrarre la guaina del motore.
- ❸ Rimuovere la lampadina.

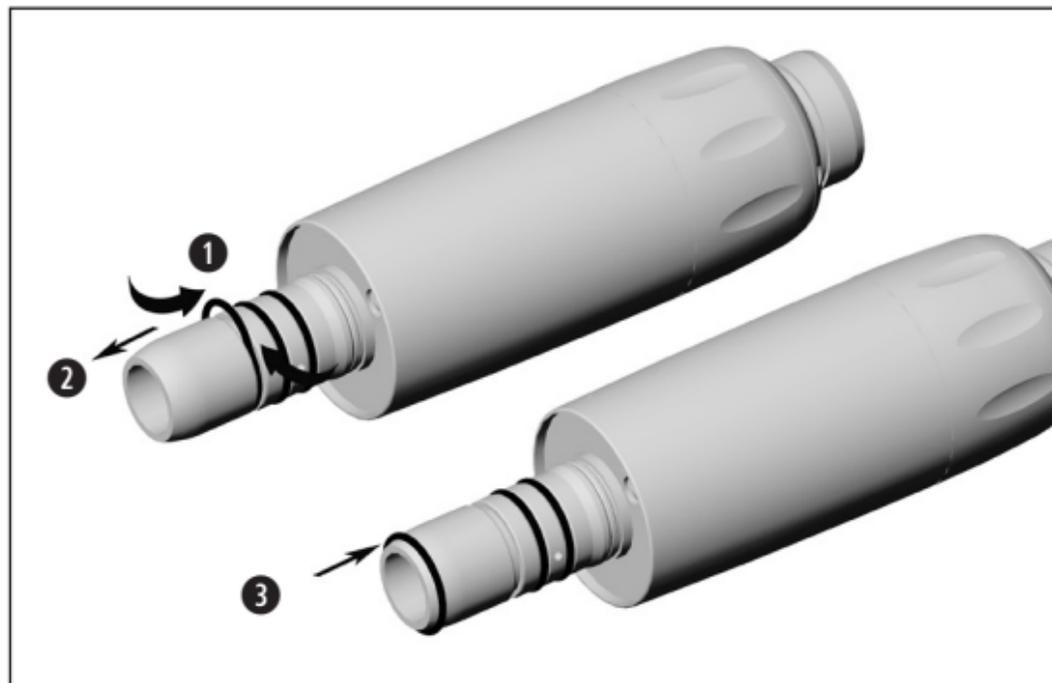


- ➊ Inserire la lampadina con la punta rivolta verso l'alto.
- ➋ Posizionare la guaina del motore con il foro d'uscita della luce verso la lampadina.
- ➌ Inserire completamente la guaina del motore e ruotarla fino all'innesto.

> Eseguire un ciclo di prova.



> Ripetere l'intero processo di igiene e manutenzione.



- > Sostituzione dell'O-ring
- > Non utilizzare attrezzi appuntiti!

- 1 Premere l'O-ring fra il pollice e l'indice in modo da formare un cappio.
 - 2 Estrarre gli O-ring.
 - 3 Inserire i nuovi O-ring.
- > Eseguire un ciclo di prova.



- > Ripetere l'intero processo di igiene e manutenzione.

In caso di problemi di funzionamento contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&H. Riparazione e lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



- > Assicurarsi che il dispositivo medico sia stato sottoposto al processo di manutenzione completo prima di rispedirlo.

8. Accessori, materiale di consumo, parti di ricambio e altri dispositivi medici consigliati da W&H



Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H.

Fonte: Partner W&H

000301xx	Assistina W&H
10.940.021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pz.)
02.229.200	Testina nebulizzatrice per sistema di raccordo rapido
02690400	Adattatore Assistina per sistema di raccordo rapido
01862300	O-ring
04300400	Lampadina di ricambio (AM-25 LT)

Raccordo rapido per motore ad aria AM-25, AM-25 A:

- RQ-03 Raccordo rapido W&H con innesto fisso a 2 (3) vie, valvola di non ritorno
- RQ-04 Raccordo rapido W&H con innesto standard a 4 vie, valvola di non ritorno
- RQ-14 Raccordo rapido W&H con innesto standard a 4 vie, spray regolabile, valvola di non ritorno

Raccordo rapido per motore ad aria AM-25 LT:

- RQ-24 Raccordo rapido W&H con innesto standard a 4 vie, valvola di non ritorno
- RQ-34 Raccordo rapido W&H con innesto standard a 4 vie, spray regolabile, valvola di non ritorno

9. Dati tecnici

	AM-25 LT	AM-25 A	AM-25
Innesto Lato tubolatura conforme alla norma Collegamento motore/strumento di trasmissione conforme alla norma Diametro dell'attacco della guaina del motore (mm)	W&H RQ ISO 3.964 20		
Intervallo pressione di esercizio (bar/psi)	2,2 – 3,5 bar/32 – 50,8 psi		
Pressione di esercizio consigliata:	3,2 bar/46,4 psi		
Velocità (min ⁻¹) con una pressione di esercizio consigliata inferiore a: (con una pressione di ritorno risultante di massimo 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/- 10%		
Regolazione della velocità	sì		
Coppia non superiore a (Ncm)	4		
Potenza non superiore a (W)	30		
Consumo d'aria max (NI/min) con pressione di esercizio consigliata	< 60		
Quantità acqua spray conforme a ISO 14457 (ml/min)	> 50		–
Pressione dell'acqua (bar)	1,5 – 2,5*		–
Pressione dell'aria del chip (bar)	2 – 3*		–
Tensione lampadina (V)	3,2 ± 0,1 (CC) 3,3 ± 0,1 (CA)		–
Potenza assorbita (A)	0,7		–

* Regolare contemporaneamente la pressione dell'aria del chip/la pressione dell'acqua. La pressione dell'aria del chip deve essere maggiore della pressione dell'acqua. Potenza e velocità dipendono dalla qualità del cavo di alimentazione utilizzato e possono differire dal rispettivo valore indicato.
g/min = min⁻¹ (giri al minuto)



Indicazione della temperatura

Temperatura del dispositivo medico sul lato dell'utilizzatore: massimo 55 °C (131 °F)

Condizioni ambientali

Temperatura di stoccaggio e trasporto:

da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F)

Umidità di stoccaggio e trasporto:

da 8% a 80% (relativa), senza condensa

Temperatura di esercizio:

da +10 °C a +35 °C (da +50 °F a +95 °F)

Umidità di esercizio:

da 15% a 80% (relativa), senza condensa

10. Smaltimento



Assicurarsi che le parti non siano contaminate quando vengono smaltite.



Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.

> Dispositivo medico

> Imballaggio

Certificato di garanzia

Questo dispositivo medico è stato realizzato da personale altamente qualificato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le istruzioni delle alleghe istruzioni di impiego.

Quale produttore, W&H presta garanzia di 24 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione.

Non assumiamo responsabilità per danni dovuti ad uso non conforme o riparazioni eseguite da terzi non autorizzati da W&H.

Le prestazioni in garanzia vanno richieste al venditore o a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H, allegando una copia del documento di acquisto. L'esecuzione di una prestazione in garanzia non allunga il periodo di garanzia né dà luogo ad una nuova garanzia.

24 mesi di garanzia

Partner di Assistenza Autorizzati W&H

Visitate il sito W&H all'indirizzo <http://wh.com>

Nel menu "Riparazioni" è possibile trovare il Partner di Assistenza Autorizzato W&H più vicino.

Oppure eseguite la scansione del codice QR.





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 AIT
Rev. 004 / 04.04.2023
Con riserva di modifiche**