

## Instrukcja obsługi



CE  
0297

### **Mikrosilniki powietrzne**

AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM, AM-25 E BC/RM

AM-25 BC/RM/RQ, AM-20 E BC/RM, AP-20 RM/RQ

AM-16 RQ, AM-20 MW RM/ MW RQ/ MW, AM-05 MW RM/ MW RQ/ MW

AM-20 BC/RM/RQ, AM-20 SD RM/ SD RQ/ SD, AM-05 SD RM/ SD RQ/ SD

# Spis treści

---

Symbole.....	4
<b>1. Wprowadzenie.....</b>	<b>6</b>
<b>2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa .....</b>	<b>9</b>
<b>3. Opis produktu.....</b>	<b>13</b>
<b>4. Uruchomienie.....</b>	<b>15</b>
Zakładanie/zdejmowanie – szybkozłączka Roto Quick.....	15
Zakładanie/zdejmowanie – mikrosilnik powietrzny z połączeniem stałym .....	16
Zakładanie/zdejmowanie – połączenie Midwest®* .....	17
Zakładanie/zdejmowanie – połączenie StarDental®* .....	18
Uruchomienie próbne .....	20
<b>5. Higiena i konserwacja .....</b>	<b>21</b>
Ogólne wskazówki.....	21
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym.....	23
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia .....	24

Czyszczenie ręczne .....	25
Dezynfekcja ręczna .....	27
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja .....	28
Suszenie .....	29
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie .....	30
Opakowanie .....	33
Sterylizacja .....	34
Przechowywanie .....	37
<b>6. Konserwacja .....</b>	<b>38</b>
<b>7. Serwis .....</b>	<b>41</b>
<b>8. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&amp;H .....</b>	<b>42</b>
<b>9. Dane techniczne .....</b>	<b>44</b>
<b>10. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>48</b>
<b>11. Utylizacja .....</b>	<b>53</b>
<b>Informacje dotyczące gwarancji .....</b>	<b>54</b>
<b>Autoryzowani partnerzy serwisowi W&amp;H .....</b>	<b>55</b>

## Symbole

używane w instrukcji obsługi



**OSTRZEŻENIE!**  
(jeżeli istnieje ryzyko  
zranienia osób)



**UWAGA!**  
(jeżeli istnieje ryzyko  
szkód materialnych)



Objaśnienia ogólne, brak  
zagrożeń dla osób lub  
mienia



Nie utylizować z  
odpadami komunalnymi

na wyrobie medycznym / na opakowaniu

**MD**

Wyrób medyczny



Przestrzegać instrukcji  
obsługi


**AM-25 L RM**





Część aplikacyjna model  
B (nie nadaje się do zastosowań  
śródsercowych)


## Symbole


na wyrobie medycznym / na opakowaniu


 Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej

 DataMatrix Code do informacji o produkcie, włącznie z UDI (Unique Device Identification)


 Struktura danych według Health Industry Bar Code

 Numer artykułu


 Możliwość dezynfekcji termicznej


 Możliwość sterylizacji do podanej temperatury

 Numer seryjny

 UL – znak kontrolny dla komponentów uznawanych w Kanadzie i USA

 Data produkcji

 Producent

 **Ostrożnie!** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż niniejszego produktu dozwolona jest jedynie na polecenie stomatologa, lekarza, weterynarza lub innego pracownika medycznego z certyfikatem stanu, w którym dany lekarz pracuje i będzie używać tego produktu lub zleci jego używanie.

 Producent

## 1. Wprowadzenie

---

Zadowolenie klientów jest najważniejszą kwestią polityki jakościowej W&H. Niniejszy wyrób medyczny został zaprojektowany, wykonany i sprawdzony zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi, normami produkcji i jakości.

### **Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów**

Przed pierwszym użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi. Zawiera ona informacje na temat sposobu obchodzenia się z wyrobem medycznym oraz jego bezawaryjnej, ekonomicznej i bezpiecznej obsługi.



Stosować się do wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

### **Przeznaczenie**

Mikrosilnik powietrzny jest przeznaczony do następujących zastosowań: napęd do stomatologicznych instrumentów przenoszących napęd do zabiegów odtwórczych i profilaktyki; zasilanie stomatologicznych instrumentów przenoszących w powietrze chłodzące, powietrze sprayu, płyn chłodzący oraz wyposażony w światło.



Zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu medycznego, stwarzając przez to zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich.



### **Kwalifikacje użytkownika**

Przy opracowywaniu i konstrukcji wyrobu medycznego grupę docelową użytkowników stanowili dla nas lekarze dentyści, higieniści/-stki stomatologiczni/-e, pomoc dentystyczna (profilaktyka) i asystenci/-tki stomatologiczni/-ne.

### **Odpowiedzialność producenta**

Producent może odpowiadać za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność wyrobu medycznego wyłącznie wtedy, gdy przestrzegane są następujące wskazówki:

- > Wyrób medyczny musi być użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- > Wymieniać można jedynie komponenty (o-ring, pierścień LED) zatwierdzone przez producenta.
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 55).



### **Fachowe użycie**

Niniejszy wyrób medyczny jest przeznaczony do fachowego użycia zgodnie z jego przeznaczeniem w stomatologii oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa i higieny pracy oraz wskazówkami instrukcji obsługi.

Wyrób medyczny mogą przygotowywać i konserwować wyłącznie osoby, które zostały przeszkolone w zakresie ochrony przed infekcjami, ochrony własnej oraz ochrony pacjentów.

Niewłaściwe użycie (np. brak dostatecznej higieny i konserwacji), nieprzestrzeganie wskazówek producenta lub zastosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, zwalniają producenta z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń.



Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi!



## 2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Użycie wyrobu medycznego ze światłem dozwolone jest tylko z jednostkami stomatologicznymi spełniającymi wymogi normy IEC 60601-1 (EN 60601-1) i IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Zasilacz sieciowy użyty w jednostce stomatologicznej musi spełniać następujące wymagania, które powinien zagwarantować monter systemu (dotyczy wyrobów medycznych z diodą LED):

- > Pomiędzy obwodem prądu pierwotnego a obwodem prądu wtórnego musi istnieć podwójna izolacja na najwyższe oczekiwane napięcie zasilające.
- > Podwójna izolacja na najwyższe oczekiwane napięcie wtórne pomiędzy napięciem wtórnym a przewodem ochronnym (PE).
- > Obwody prądu wtórnego muszą być oddzielone galwanicznie.
- > Obwody prądu wtórnego muszą być zabezpieczone przed zwarciami i przeciążeniami.
- > Muszą być zachowane prądy upływu części aplikacyjnej.
- > Napięcie wtórne podczas pracy musi być ograniczone do maksymalnie 4,2 V AC lub 6 V DC.

## Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



- > Nigdy nie dotykać jednocześnie pacjenta i złączy elektrycznych wyrobu medycznego.
- > Wolno stosować wyłącznie rękawy zasilające zgodne z normą EN ISO 9168.
- > Należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji sprzętu oraz sprawność układu chłodzenia urządzenia.
- > Zawsze należy zapewnić wystarczającą ilość odpowiedniego płynu chłodzącego i zadbać o odpowiednie odsysanie.
- > W przypadku przerwy w dopływie płynu chłodzącego należy natychmiast wyłączyć wyrób medyczny.
- > Jako powietrze napędowe należy stosować tylko powietrze wytwarzane przez kompresory dentystyczne, które jest przefiltrowane, pozbawione oleju oraz schłodzone.
- > Należy natychmiast wymieniać uszkodzone lub nieszczelne o-ringi.
- > Przed każdym użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić go pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części (np. o-ring).
- > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
- > Należy bezwzględnie przestrzegać stężeń i czasów działania podanych przez producenta systemu sterylizacji wody procesowej.
- > Przestrzegać zaleceń producentów stosowanych instrumentów przenoszących napęd oraz instrumentów obrotowych.
- > Unikać bezpośredniego kontaktu wzrokowego ze źródłem światła.

## Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

---



### Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

AM-25 L RM

Działanie aktywnych wszczepionych urządzeń medycznych (AIMD) (np. rozruszników serca, ICD) może zostać zakłócone przez pola elektryczne, magnetyczne oraz elektromagnetyczne.

- > Przed użyciem wyrobu medycznego należy ustalić, czy pacjent posiada aktywne wszczepione urządzenia medyczne (AIMD) oraz poinformować go o zagrożeniach.
- > Nie wolno umieszczać części aplikacyjnej na ciele pacjenta.

## Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem

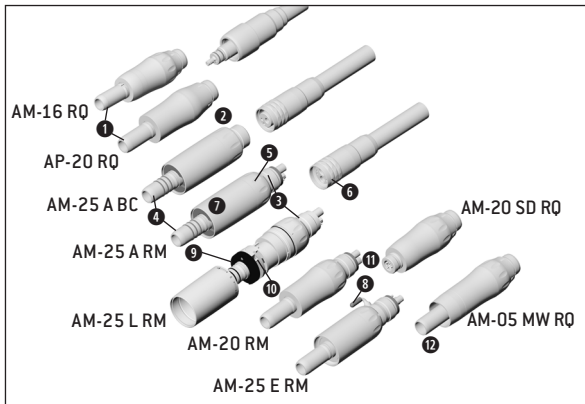


- > Dostarczany wyrób medyczny jest zamknięty w osłonie z folii PE.
- > Folia PE i opakowanie nie nadają się do sterylizacji.



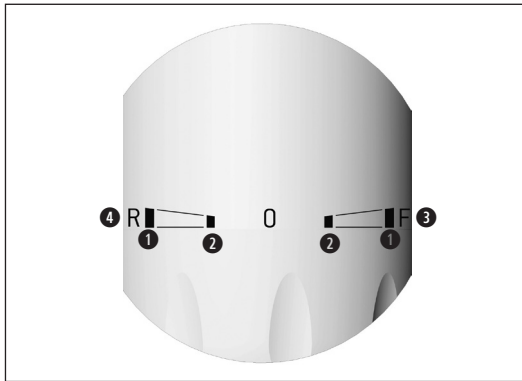
- > Oczyszczyć, zdezynfekować i nasmarować wyrób medyczny.
- > Wysterylizować wyrób medyczny.

### 3. Opis produktu



AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM, AM-25 E BC/RM,  
AM-25 BC/RM/RQ, AM-20 E BC/RM, AM-20 BC/RM/RQ,  
AM-20 SD RM/ SD RQ/ SD, AM-05 SD RM/ SD RQ/ SD, AM-16 RQ  
AM-20 MW RM/ MW RQ/ MW, AM-05 MW RM/ MW RQ/ MW

- 1 Połączenie ISO 3964
- 2 Połączenie 2/3-otworowe Borden
- 3 Standardowe połączenie 4-otworowe
- 4 O-ring
- 5 Pierścień regulacji prędkości obrotowej
- 6 Nakrętka nasadowa
- 7 Obudowa mikrosilnika
- 8 Zewnętrzna rurka do chłodzenia z zatyczką
- 9 Pierścień LED
- 10 Styki elektryczne
- 11 Połączenie Star Dental
- 12 Połączenie Midwest



**Regulacja prędkości obrotowej (wyjątek:  
AP-20 RM/RQ)**

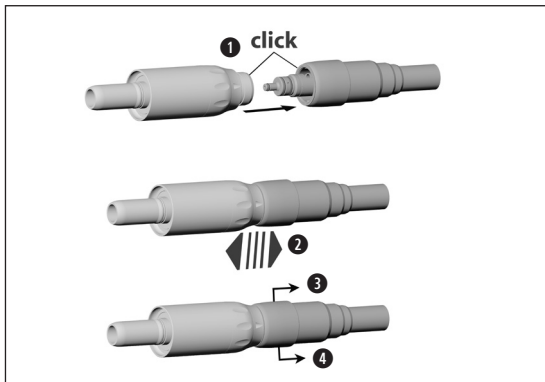
- ❶ Maksymalna prędkość obrotowa
- ❷ 50% maksymalnej prędkości obrotowej
- ❸ Obroty w prawo (F)
- ❹ Obroty w lewo (R)



Dostarczany mikrosilnik powietrzny jest ustawiony na „F” (obroty w prawo).

## 4. Uruchomienie

## Zakładanie/zdejmowanie – szybkozłączka Roto Quick



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

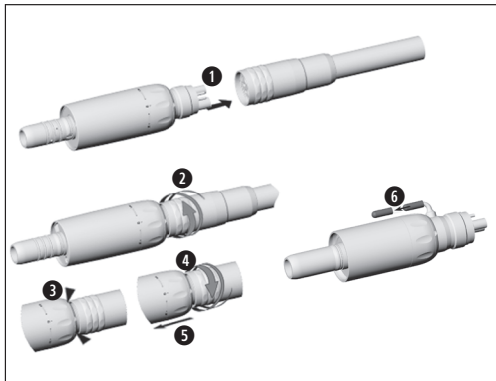
- 1** Założyć wyrób medyczny na szybkozłączkę Roto Quick.



- 2** Sprawdzić pewność połączenia.

lub

- 3** Cofnąć tuleję szybkozłączki Roto Quick.
- 4** Zdjąć mikrosilnik powietrzny przez pociągnięcie w płaszczyźnie osiowej.



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

- 1 Mikrosilnik powietrzny z połączeniem BC/RM włożyć w otwory rękawa zasilającego
- 2 Dokręcić nakrętkę nasadową.

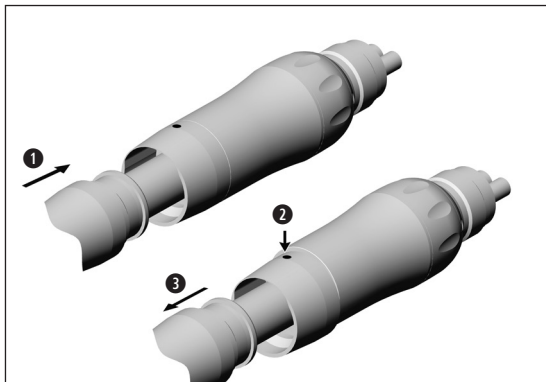


Sprawdzić pewność połączenia.

- 3 Sprawdzić szczelność mikrosilnika powietrznego z połączeniem RM [w przypadku połączenia BC jest to niemożliwe, ponieważ powietrze powrotne wypływa przy obudowie].
- 4 Odkręcić nakrętkę nasadową 5 i zdjąć mikrosilnik powietrzny z rękawa zasilającego.
- 6 Zdjąć zatyczkę z zewnętrznej rurki do chłodzenia.



## Uruchomienie



## Zakładanie/zdejmowanie – połączenie Midwest®\*



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

1 Założyć prostnicę na mikrosilnik.



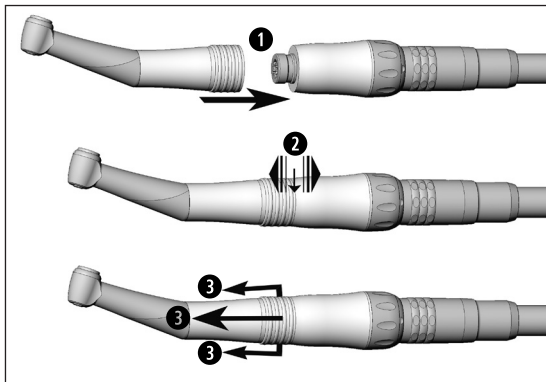
Sprawdzić pewność połączenia.

2 Nacisnąć na obudowę mikrosilnika.

3 Zdjąć prostnicę z mikrosilnika.

## Uruchomienie

## Zakładanie/zdejmowanie – połączenie StarDental®



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

**1**

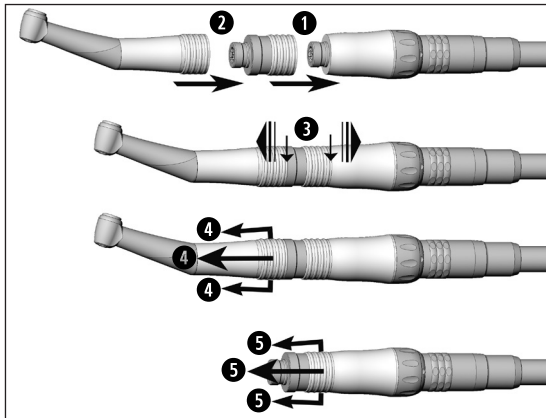
Założyć wyrób medyczny na mikrosilnik.



**2** Sprawdzić pewność połączenia.

**3**

Nacisnąć tulejkę adaptera wyrobu medycznego, aby wyjąć go z mikrosilnika.



## Połączenie StarDental®

### W przypadku stosowania Torque Multiplier

- 1 Założyć Torque Multiplier na mikrosilnik.
- 2 Założyć prostnicę na Torque Multiplier.



- 3 Sprawdzić pewność połączenia.

lub

- 4 Nacisnąć tulejkę adaptera wyrobu medycznego, aby wyjąć go z Torque Multiplier.
- 5 Nacisnąć tulejkę adaptera Torque Multiplier, aby wyjąć go z mikrosilnika.

## Uruchomienie próbne





Nie trzymać wyrobu medycznego na wysokości wzroku!

- > Włączyć wyrób medyczny i pozostawić go w stanie pracującym na obrotach jałowych przez 5 sekund.
- > Pierścień regulacji obrotów obrócić na „F” do pracy w prawo lub na „R” do pracy w lewo. (jeśli funkcja jest dostępna)
- > Zmienić obroty z minimalnych na maksymalne. (jeśli funkcja jest dostępna)



W razie zakłóceń w działaniu (np. wibracje, nietypowe dźwięki, rozgrzanie urządzenia, wypływ płynu chłodzącego lub nieszczelność) **należy natychmiast wyłączyć wyrób medyczny** i zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

 Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

 Informacje na temat zatwierdzonych metod przygotowywania służą jako przykład normy ISO 17664. Zgodne z normą przygotowanie wyrobu medycznego.



- > Zakładać odzież ochronną, okulary ochronne, maskę ochronną i rękawiczki.
- > Zdjąć instrument przenoszący napęd z wyrobu medycznego.
- > Pierścień regulacji obrotów ustawić na F lub R.
- > Mikrosilnik zdjąć z rękawa zasilającego.



- > Do ręcznego suszenia stosować wyłącznie niezawierające oleju i przefiltrowane powietrze pod maks. ciśnieniem roboczym 3 barów.

## Środki czyszczące i dezynfekujące



- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów środków czyszczących i/lub dezynfekujących.
- > Używać wyłącznie detergentów, które przeznaczone są do czyszczenia i/lub dezynfekcji wyrobów medycznych z metalu i tworzywa sztucznego.
- > Należy bezwzględnie przestrzegać stężenia i czasów działania podanych przez producenta środka dezynfekującego.
- > Używać środków dezynfekujących, które zostały przebadane i zakwalifikowane jako skuteczne np. przez następujące organizacje: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Stowarzyszenie ds. Higieny Stosowanej), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Austriackie Towarzystwo ds. Higieny, Mikrobiologii i Medycyny Prewencyjnej), Food and Drug Administration (FDA = Agencja Żywności i Leków) lub U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Agencja Ochrony Środowiska).



Jeżeli wymienione środki czyszczące i dezynfekujące nie są dostępne, ostateczna decyzja dot. użytej metody leży w gestii użytkownika.



Żywotność i sprawność wyrobu medycznego zależą od mechanicznego obciążenia w trakcie użytkowania oraz chemicznych wpływów w procesie przygotowawczym.

- > Zużyte lub uszkodzone wyroby medyczne i/lub wyroby medyczne ze zmianami materiałowymi należy przesłać do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

### Cykle przygotowawcze



- > Użycie wyrobu medycznego jest gwarantowane przez co najmniej 1000 cykli przygotowawczych.
- > Jeśli nie jest używane urządzenie czyszczące i sterylizujące (RDG)
  - > użycie wyrobu medycznego jest gwarantowane przez co najmniej 4000 cykli przygotowawczych.
  - > użycie pierścienia LED jest gwarantowane przez co najmniej 1500 cykli przygotowawczych.



Wyczyścić wyrób medyczny natychmiast po każdym zabiegu, aby wypłukać płyny (np. krew, ślina itp.), które mogły wnikać do wnętrza, i zapobiec ich osadzeniu na wewnętrznych częściach urządzenia.

- > Włączyć wyrób medyczny i pozostawić go w stanie pracującym na obrotach jałowych przez minimalnie 10 sekund.
- > Zwrócić uwagę na to, aby zostały przepłukane wszystkie otwory wylotowe.



- > Wytrzeć wyrób medyczny środkiem dezynfekującym.
- > Mikrosilnik powietrzny zdjąć z rękawa zasilającego.



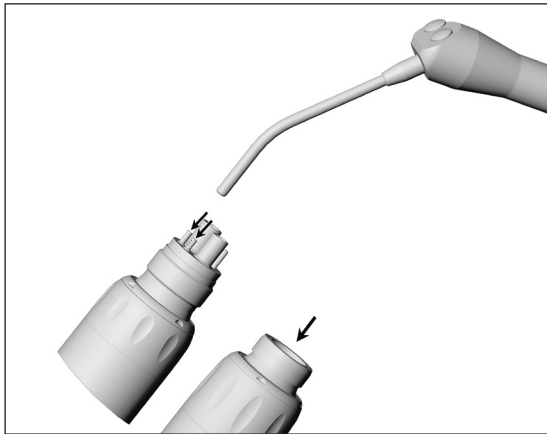
Należy pamiętać, że użyty przy pierwszym przygotowaniu środek dezynfekujący służy wyłącznie do ochrony ludzi i nie może zastąpić dezynfekcji po czyszczeniu.





Nie zanurzać wyrobu medycznego w roztworze dezynfekującym ani nie myć w myjce ultradźwiękowej!

- > Wyczyścić wyrób medyczny pod bieżącą wodą pitną [ $< 35^{\circ}\text{C}$  /  $< 95^{\circ}\text{F}$ ].
- > Opłukać i wyczyścić przy użyciu szczoteczki wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne.
- > Kilkakrotnie poruszyć ruchomymi częściami.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.



## Czyszczenie kanału płynu chłodzącego

Kanał płynu chłodzącego przedmuchać przy użyciu pistoletu ze sprężonym powietrzem.



W przypadku niemożności usunięcia usterki należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środka dezynfekującego "mikrozid® AF wipes" (firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H zaleca mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego (RDG). (Wyjątek: AM-20 E BC/RM, AM-20 BC/RM/RQ, AM-20 SD RM/ SD RQ/ MW RM/ MW RQ, AM-05 SD RM/ SD RQ/ MW RM/ MW RQ, AP-20 RM/RQ).

- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów urządzeń czyszczących i sterylizujących oraz środków czyszczących i/lub dezynfekujących.



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej mechanicznej dezynfekcji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego „Steelco DS 50” (firma Steelco) oraz środka czyszczącego „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) zgodnie z normą ISO 15883.

- > Czyszczenie w temperaturze 60°C (140°F) – 3 minuty
- > Dezynfekcja w temperaturze 90°C (194°F) – 1 minuta

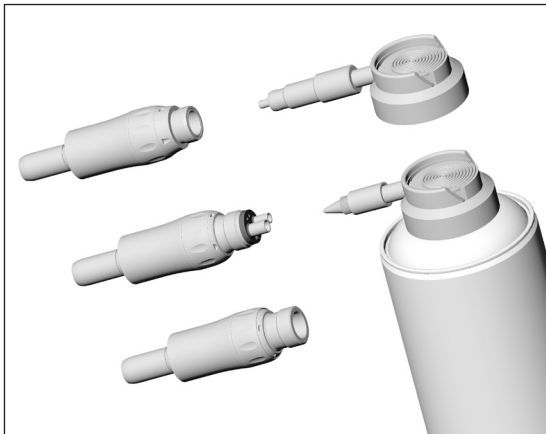


- > Zwrócić uwagę na to, aby po czyszczeniu i dezynfekcji wyrób medyczny był całkowicie suchy wewnątrz i na zewnątrz.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

### Kontrola



- > Sprawdzić wyrób medyczny po czyszczeniu i dezynfekcji pod kątem uszkodzeń, widocznych resztek zanieczyszczeń i zmian powierzchni.
- > Ponownie przygotować jeszcze zanieczyszczone wyroby medyczne.
- > Wysterylizować wyrób medyczny po uprzednim wyczyszczeniu, dezynfekcji i konserwacji olejem serwisowym.



### **Konserwacja olejem serwisowym**

- > Pierścień regulacji obrotów ustawić na F lub R [jeśli funkcja jest dostępna].



- > Osuszony wyrób medyczny należy smarować co najmniej raz w tygodniu lub po 90 minutach pracy, lub po każdym czyszczeniu wnętrza (RDG).
- > Skierować wyrób medyczny w dół.

### **Przy użyciu oleju serwisowego marki W&H Service Oil F1, MD-400**

- > Przestrzegać wskazówek podanych na puszcze oleju w aerozolu oraz na opakowaniu.

lub

### **Przy użyciu urządzenia W&H Assistina**

- > Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi urządzenia Assistina.

## Sprawdzenie po konserwacji olejem serwisowym



- > Pierścień regulacji obrotów ustawić na F lub R (jeśli funkcja jest dostępna).
- > Skierować wyrób medyczny w dół.
- > Uruchomić wyrób medyczny w celu usunięcia nadmiaru oleju.





Wyrób medyczny i akcesoria należy pakować w opakowania sterylizacyjne, które spełniają następujące wymagania:

- > Opakowanie sterylizacyjne musi pod kątem jakości i użycia spełniać wymagania obowiązujących norm i być przeznaczone do sterylizacji.
- > Opakowanie sterylizacyjne musi być wystarczająco duże dla sterylizowanego wyrobu.
- > Wypełnione opakowanie sterylizacyjne nie może być naprężone.



W&H zaleca sterylizację zgodnie z normą EN 13060, EN 285 lub ANSI/AAMI ST55.



- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów sterylizatorów parowych.
- > Wybrany program musi być odpowiedni dla wyrobu medycznego.

### Zalecane procedury sterylizacyjne

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle” (typ S)\*/\*\*  
134°C (273°F) przez co najmniej 3 minuty, 132°C (270°F) przez co najmniej 4 minuty
- > „Gravity-displacement cycle” (typ N)\*\*  
121°C (250°F) przez co najmniej 30 minut
- > Maksymalna temperatura sterylizacji 135°C (275°F)



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej sterylizacji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu sterylizatora parowego LISA 517 B17L\* (firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), sterylizatora parowego Systec VE-150\* (Systec) oraz sterylizatora parowego CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (firma 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\*\*

Czas suszenia:

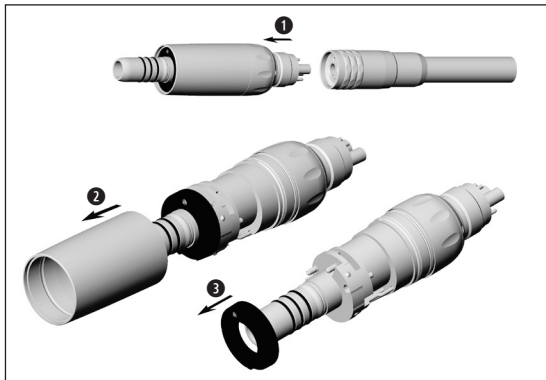
„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B): 132°C (270°F) – 30 minut\*\*  
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (typ S): 132°C (270°F) – 30 minut\*\*  
„Gravity-displacement cycle” (typ N): 121°C (250°F) – 30 minut\*\*

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

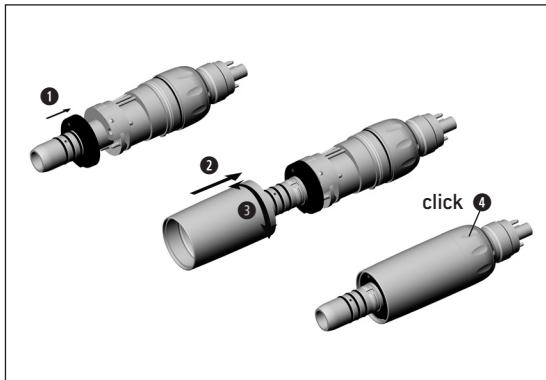
\*\* ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



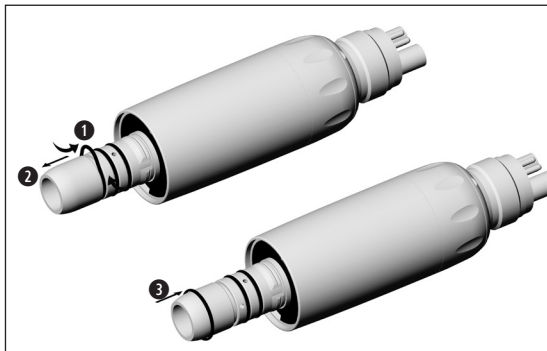
- > Sterylne przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.
- > Żywotność sterylnych przedmiotów zależy od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.



- 1** Mikrosilnik powietrzny zdjąć z rękawa zasilającego.
- 2** Ściągnąć obudowę mikrosilnika.
- 3** Zdjąć pierścień LED.



- 1 Nasunąć pierścień LED.
- 2 Założyć obudowę mikrosilnika.
- 3 Obudowę mikrosilnika obracać do momentu zatrzaśnięcia.
- 4 Nacisnąć na obudowę mikrosilnika.



- > Wymiana o-ringów
- > Nie używać ostrych narzędzi!

- 1 Ścisnąć o-ring kciukiem i palcem wskazującym tak, aby się poluzował.
- 2 Ściągnąć o-ringi.
- 3 Nasunąć nowe o-ringi.



Powtórzyć wszystkie czynności związane z higieną i konserwacją.



W razie zakłóceń funkcjonowania należy natychmiast zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H. Naprawy i prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



- > Należy sprawdzić, czy przed odesłaniem wyrobu medycznego został on poddany kompletnemu procesowi przygotowania.

## 8. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H



Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów zatwierdzonych przez W&H.

**Miejsce nabycia:** Partnerzy W&H

000301xx	W&H Assistina
30310000	W&H Assistina Twin
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 szt.)
02229200	Główka spryskująca do systemu Roto Quick
02036100	Główka spryskująca z dozownikiem na olej w sprayu do mikrosilników powietrznych z połączeniem stałym
02690400	Adapter Assistina do systemu Roto Quick
01862300	O-ring (AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM)
07389100	Pierścień LED (AM-25 L RM)
30015000	Torque multiplier (przełożenie 4:1)

### **Szybkozłączki Roto Quick do mikrosilników powietrznych bez światła:**

- RQ-03 Szybkozłączki W&H Roto Quick z połączeniem stałym Borden 2(3)-otworowym, blokada zasysania wstecznego
- RQ-04 Szybkozłączki W&H Roto Quick ze standardowym 4-otworowym połączeniem, blokada zasysania wstecznego
- RQ-14 Szybkozłączki W&H Roto Quick ze standardowym 4-otworowym połączeniem, regulowany spray, blokada zasysania wstecznego

### **Szybkozłączki Roto Quick do mikrosilników powietrznych ze światłem:**

- RQ-24 Szybkozłączki W&H Roto Quick ze standardowym 6-otworowym połączeniem, styki elektryczne, blokada zasysania wstecznego
- RQ-34 Szybkozłączki W&H Roto Quick ze standardowym 6-otworowym połączeniem, styki elektryczne, blokada zasysania wstecznego

## 9. Dane techniczne

	AM-25 RQ	AM-25 RM	AM-25 BC	AM-25 E BC/ RM	AM-25 A BC/ RM	AM-25 L RM
Połączenie z rękawem zgodnie z normą połączenie mikrosilnika z instrumentem przenoszącym napęd zgodnie z normą średnica połączenia obudowy mikrosilnika [mm]	W&H RQ ISO 3964 20	ISO 9168 ISO 3964 20				
Zakres ciśnienia roboczego (bar/psi)	2,2–3,5 bara 32–50,8 psi	2,2–3,3 bara / 32–47,9 psi				
Zalecane ciśnienie robocze:	3,2 bara 46,4 psi	3,0 bary / 43,5 psi				
Prędkość obrotowa ( $\text{min}^{-1}$ ) przy zalecanym ciśnieniu roboczym do: (przy powstającym ciśnieniu powietrza powrotnego 0,25 bara / 3,6 psi)	25000 +/-10%					
Regulacja prędkości obrotowej	tak					
Moment obrotowy do (Ncm)	4					
Moc do (W)	30					
Maks. zużycie powietrza [l/min] przy zalecanym ciśnieniu roboczym	<60					
Ilość sprayu zgodnie z ISO 14457 (ml/min)	–			>50		
Ciśnienie wody (bar)	–			1,5–2,5*		
Ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower (bar)	–			2–3*		
Zakres napięcia V AC	–					2,2–4,2
Zakres napięcia V DC	–					2,2–6
Zalecany zakres napięcia V AC/DC	–					3,2 ±0,1

\* Ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower / ciśnienie wody należy ustawiać jednocześnie. Ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower musi być większe niż ciśnienie wody.

## Dane techniczne

	AM-16 RQ	AM-20 RQ	AM-20 BC/RM	AM-20 E BC/RM
Połączenie z rękawem zgodnie z normą połączenie mikrosilnika z instrumentem przenoszącym napęd zgodnie z normą średnica połączenia obudowy mikrosilnika (mm)	W&H RQ ISO 3964 16	W&H RQ ISO 3964 18	ISO 9168 ISO 3964 18	
Zakres ciśnienia roboczego	2,2–3,5 bara 32–50,8 psi		2,2–3,3 bara / 32–47,9 psi	
Zalecane ciśnienie robocze:	3,2 bara / 46,4 psi		3,0 bary / 43,5 psi	
Prędkość obrotowa ( $\text{min}^{-1}$ ) przy zalecanym ciśnieniu roboczym do: (przy powstającym ciśnieniu powietrza powrotnego 0,25 bara / 3,6 psi)	25000 +/-10%			
Regulacja prędkości obrotowej	tak			
Moment obrotowy do (Ncm)	4			
Moc do (W)	30			
Maks. zużycie powietrza (NI/min) przy zalecanym ciśnieniu roboczym	<60			
Ilość sprayu zgodnie z ISO 14457 (ml/min)	–		>50	
Ciśnienie wody (bar)	–		1,5–2,5*	
Ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower (bar)	–		2–3*	

\* Ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower / ciśnienie wody należy ustawiać jednocześnie.  
Ciśnienie powietrza przedmuchu chip blower musi być większe niż ciśnienie wody.

Moc i prędkość obrotowa zależą od jakości użytego rękawa zasilającego i mogą się różnić od podanej wartości.  
rpm =  $\text{min}^{-1}$  (obrotów na minutę)

## Dane techniczne

	AM-20 MW RM	AM-20 SD RM	AP-20 RM	AP-20 RQ
Połączenie z rękawem zgodnie z normą połączenie mikrosilnika z instrumentem przenoszącym napęd zgodnie z normą średnica połączenia obudowy mikrosilnika (mm)	ISO 9168 Połączenie Midwest 16,9	ISO 9168 Połączenie Star Dental 16,5	ISO 9168 ISO 3964 18	W&H RQ ISO 3964 18
Zakres ciśnienia roboczego	2,2–3,3 bara / 32–47,9 psi		2,2–3 bary 32–43,5 psi	2,2–3,5 bara 32–50,8 psi
Zalecane ciśnienie robocze:	3 bary / 43,5 psi		2,5 bara 36,3 psi	3,2 bara 46,6 psi
Prędkość obrotowa ( $\text{min}^{-1}$ ) przy zalecanyim ciśnieniu roboczym do: (przy powstającym ciśnieniu powrotnego 0,25 bara / 3,6 psi)	25000 +/- 10%			
Regulacja prędkości obrotowej	tak		nie	
Moment obrotowy do (Ncm)	4			
Moc do (W)	30			
Maks. zużycie powietrza (l/min) przy zalecanyim ciśnieniu roboczym	<60			

Moc i prędkość obrotowa zależą od jakości użytego rękawa zasilającego i mogą się różnić od podanej wartości.

rpm =  $\text{min}^{-1}$  (obrotów na minutę)

## Dane techniczne

	AM-20 MW RQ	AM-20 SD RQ
Połączenie z rękawem zgodnie z normą połączenie mikrosilnika z instrumentem przenoszącym napęd zgodnie z normą średnica połączenia obudowy mikrosilnika (mm)	W&H RQ Połączenie Midwest 16,9	W&H RQ Połączenie Star Dental 16,5
Zakres ciśnienia roboczego	2,2–3,5 bara / 32–50,8 psi	
Zalecane ciśnienie robocze:	3,2 bara / 46,4 psi	
Prędkość obrotowa ( $\text{min}^{-1}$ ) przy zalecanym ciśnieniu roboczym do: (przy powstającym ciśnieniu powietrza powrotnego 0,25 bara / 3,6 psi)	25000 +/- 10%	
Regulacja prędkości obrotowej	tak	
Moment obrotowy do (Ncm)	4	
Moc do (W)	30	
Maks. zużycie powietrza (l/min) przy zalecanym ciśnieniu roboczym	<60	

Moc i prędkość obrotowa zależą od jakości użytego rękawa zasilającego i mogą się różnić od podanej wartości.

rpm =  $\text{min}^{-1}$  (obroty na minutę)

## Dane techniczne

	AM-05 MW RM	AM-05 SD RM	AM-05 MW RQ	AM-05 SD RQ
Połączenie z rękawem zgodnie z normą połączenie mikrosilnika z instrumentem przenoszącym napęd zgodnie z normą średnica połączenia obudowy mikrosilnika (mm)	ISO 9168 Połączenie Midwest 16,9	ISO 9168 Połączenie Star Dental 16,5	W&H RQ Połączenie Midwest 16,9	W&H RQ Połączenie Star Dental 16,5
Zakres ciśnienia roboczego	2,2–3,3 bara / 32–47,9 psi		2,2–3,5 bara / 32–50,8 psi	
Zalecane ciśnienie robocze:	3 bary / 43,5 psi		3,2 bara / 46,4 psi	
Prędkość obrotowa (min <sup>-1</sup> ) przy zalecanym ciśnieniu roboczym do: (przy powstającym ciśnieniu powietrza powrotnego 0,25 bara / 3,6 psi)	5600 +/-10%			
Regulacja prędkości obrotowej	tak			
Moment obrotowy do (Ncm)	14,6			
Moc do (W)	25			
Maks. zużycie powietrza (l/min) przy zalecanym ciśnieniu roboczym	<60			

Moc i prędkość obrotowa zależą od jakości użytego rękawa zasilającego i mogą się różnić od podanej wartości.

rpm = min<sup>-1</sup> (obroty na minutę)





### **Dane dot. temperatury**

Temperatura wyrobu medycznego po stronie użytkownika: maksymalnie 55°C (131°F)

### **Warunki otoczenia**

Temperatura podczas przechowywania i transportu:

od -40°C do +70°C (od -40°F do +158°F)

Wilgotność powietrza podczas przechowywania i transportu:

od 8% do 80% (względna), bez kondensacji

Temperatura podczas pracy:

od +10°C do +35°C (od +50°F do +95°F)

Wilgotność powietrza podczas pracy:

od 15% do 80% (względna), bez kondensacji

## 10. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2

### AM-25 L RM



#### Ostrzeżenia dotyczące środowiska pracy i KEM

Ten wyrób medyczny nie podtrzymuje życia ani nie jest sprzężony z pacjentem. Nadaje się do pracy w warunkach domowej opieki zdrowotnej, jak również w obiektach wykorzystywanych w celach medycznych, z wyjątkiem pomieszczeń/obszarów, w których występują zakłócenia elektromagnetyczne o dużej intensywności. Klient oraz/lub użytkownik musi zapewnić, że wyrób medyczny jest zainstalowany i eksploatowany w takim środowisku lub zgodnie ze specyfikacjami producenta. Niniejszy wyrób medyczny używa energii o wysokiej częstotliwości (HF) tylko do funkcji wewnętrznych urządzenia. Dlatego też emisje o wysokiej częstotliwości (HF) są bardzo małe i jest bardzo mało prawdopodobne, by inne urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu powodowały awarie.

Nie są konieczne żadne osobne środki ostrożności, aby zachować podstawowe bezpieczeństwo i zasadnicze właściwości użytkowe tego wyrobu medycznego.



#### Cechy użytkowe

Ten wyrób medyczny nie ma funkcji krytycznych i dlatego nie posiada zasadniczych cech użytkowych.



### **Urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF)**

Przenośne urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF) (radiotelefony), (w tym ich akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części wyrobu medycznego. Niezastosowanie się do zaleceń może prowadzić do obniżenia mocy wyrobu medycznego.



W&H gwarantuje zgodność urządzenia z dyrektywą o kompatybilności elektromagnetycznej wyłącznie pod warunkiem stosowania oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H. Stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, może powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.



Należy unikać używania wyrobu medycznego bezpośrednio obok lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli jednak konieczne jest stosowanie w opisany sposób, należy obserwować wyrób medyczny i inne urządzenia w celu zapewnienia ich prawidłowego działania.



Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości (HF).

## Wyniki badań elektromagnetycznych

Wymaganie	Klasa / poziom testowy *)
Emisja elektromagnetyczna	
Emisja o wysokiej częstotliwości CISPR 11 / EN 55011	Grupa 1 Klasa B
Odporność elektromagnetyczna	
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze
Awarie promieniowe o wysokiej częstotliwości (HF) IEC/EN 61000-4-3	10 V/m
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń komunikacji bezprzewodowej IEC/EN 61000-4-3	385 MHz                    27 V/m 450 MHz                    28 V/m 710/745/780 MHz            9 V/m 810/870/930 MHz            28 V/m 1720/1845/1970 MHz        28 V/m 2450 MHz                    28 V/m 5240/5500/5785 MHz        9 V/m

\*) Nie ma żadnych odstępstw ani ułatwień w stosunku do normy IEC/EN 60601-1-2.

## 11. Utylizacja

---



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

- > Wyroby medyczne
- > Zużyte urządzenia elektryczne
- > Opakowanie

# Informacje dotyczące gwarancji

Niniejszy wyrób medyczny W&H został wykonany z niezwykłą starannością przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów. Niezawodność sprzętu gwarantują wszechstronne badania i kontrole. Roszczenia gwarancyjne mogą zostać uwzględnione tylko pod warunkiem przestrzegania zaleceń producenta zawartych w instrukcji obsługi.

**W&H jako producent ponosi odpowiedzialność za wady materiałowe lub produkcyjne w okresie gwarancyjnym wynoszącym 24 miesiące od dnia zakupu produktu.**

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym obchodzeniem się z produktem lub naprawami przeprowadzanymi przez osoby trzecie nieuprawnione przez W&H do ich wykonywania!

Wyrób medyczny podlegający naprawie gwarancyjnej musi być dostarczony do sprzedawcy lub autoryzowanego partnera serwisowego W&H wraz z dowodem zakupu. Spełnienie świadczeń gwarancyjnych nie przedłuża okresu gwarancji ani rękojmi.

# 24 miesiące gwarancji

## Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H

---

Zapraszamy do odwiedzenia W&H w Internecie na stronie <http://wh.com>.

W punkcie menu „Serwis” znajdą Państwo zlokalizowanego najbliżej Państwa autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Albo mogą Państwo zeskanować kod 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. 50811 APL**

**Rev. 005 / 30.03.2023**

**Zastrzega się prawo do zmian.**