

Istruzioni di impiego



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



Chirurgia

Manipoli per seghe chirurgiche
S-8R, S-8S, S-80

Indice

Simboli	4
nelle istruzioni di impiego.....	4
presenti sul dispositivo medico/sull'imballaggio	5
1. Introduzione	6
2. Avvertenze di sicurezza	9
3. Descrizione del prodotto	12
4. Messa in funzione	14
5. Igiene e manutenzione	18
Avvertenze generali.....	18
Limitazione per la rigenerazione	20
Primo trattamento nel luogo di utilizzo.....	21
Pulizia manuale.....	22
Disinfezione manuale	27
Pulizia e disinfezione meccaniche	28

Asciugatura.....	30
Controllo e manutenzione.....	31
Imballaggio.....	36
Sterilizzazione.....	37
Stoccaggio.....	39
6. Assistenza.....	40
7. Accessori e parti di ricambio W&H.....	41
8. Dati tecnici.....	42
9. Smaltimento.....	44
Certificato di garanzia.....	45
Partner di Assistenza Autorizzati W&H.....	46



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

R_xonly

Attenzione!

In base alla legislazione federale degli USA, questo dispositivo medico può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello stato federale nel quale praticano la loro professione e intendono impiegare tale dispositivo medico o ne prevedono l'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



Termodisinfettabile



Sterilizzabile fino alla
temperatura specificata



Numero di serie



Contrassegno UL
di componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti



Data di produzione

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

Manipoli per seghe chirurgiche per tagli e separazione meccanica di sostanze ossee nella chirurgia maxillo-facciale.



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 i medici.

Produzione conforme alla direttiva UE

 Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE.
0297

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.
- > Il dispositivo medico non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H [v. pag. 46].

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.

Preparazione all'uso e manutenzione del dispositivo medico vanno effettuate 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 informate 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).
- > 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.
- > Prima di ogni utilizzo controllare che il dispositivo medico non presenti danni o componenti allentati.
- > In presenza di danni, non mettere in funzione il dispositivo medico.
- > Disinserire il dispositivo medico solo a motore fermo.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Evitare il surriscaldamento dell'area da trattare.
- > Non superare la velocità dell'unità motrice massima consentita di 40.000 min⁻¹.
- > Avvitare la vite di serraggio completamente solo quando la lama per sega è bloccata (rischio di rottura).



- > Usare solo lame per sega in perfette condizioni e prestare attenzione alla direzione di movimento della lama.
- > Attenersi alle indicazioni del produttore.
- > Utilizzare esclusivamente lame per sega approvate da W&H.
- > Cambiare le lame per sega dopo ogni utilizzo.
- > Inserire la lama per sega solo a dispositivo medico fermo.
- > Non afferrare mai le lame per sega in funzione o in fase di arresto.
- > Il contatto del tessuto con la lama per sega può provocare ferite.

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

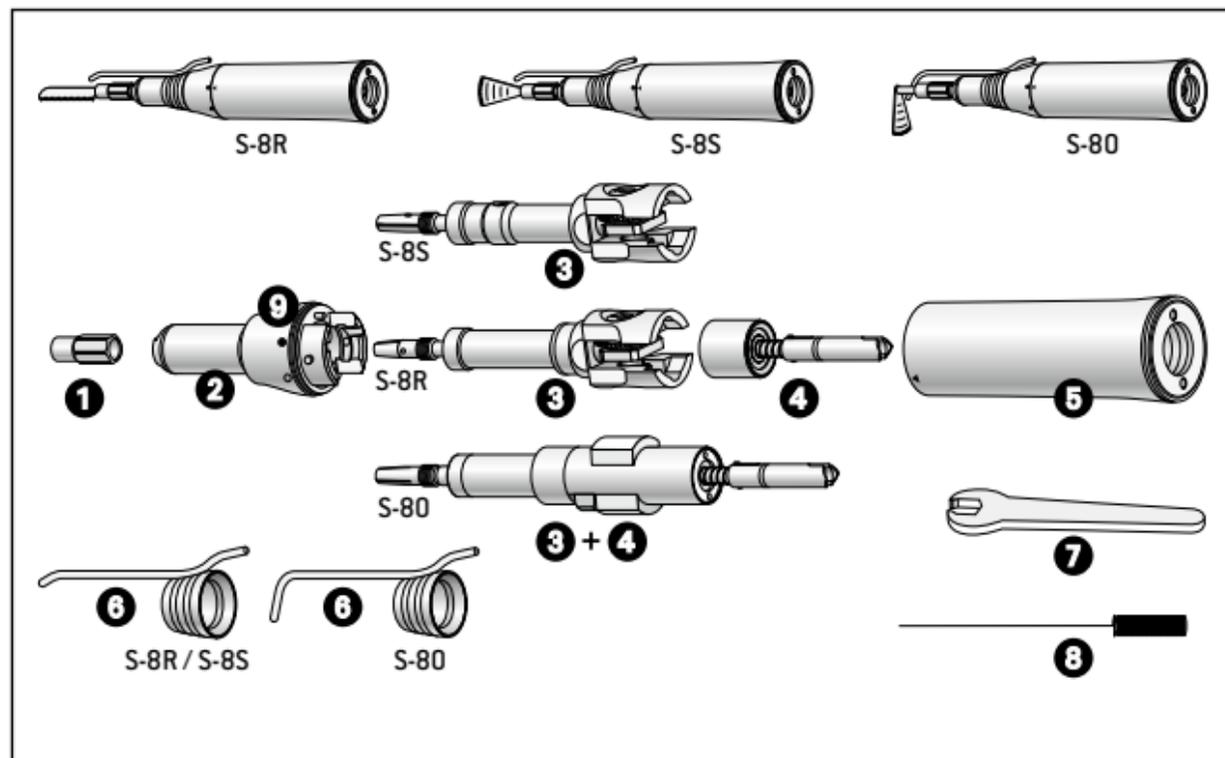


- > Il dispositivo medico viene fornito in una pellicola PE sigillata e non sterilizzato.
- > La pellicola PE e l'imballaggio non sono sterilizzabili.

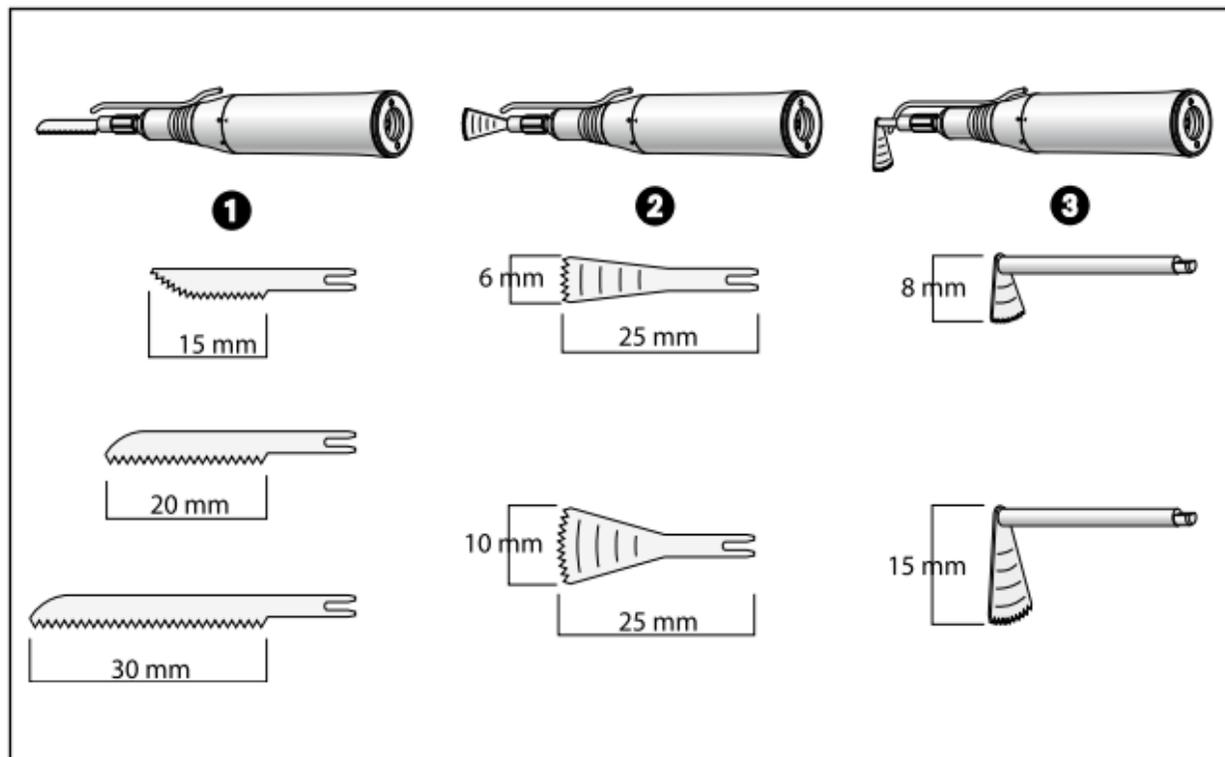


- > Pulire, disinfettare e lubrificare il dispositivo medico.
- > Sterilizzare il dispositivo medico, le lame per sega, la condotta del fluido di raffreddamento, la chiave a forcella e lo scovolino.

3. Descrizione del prodotto



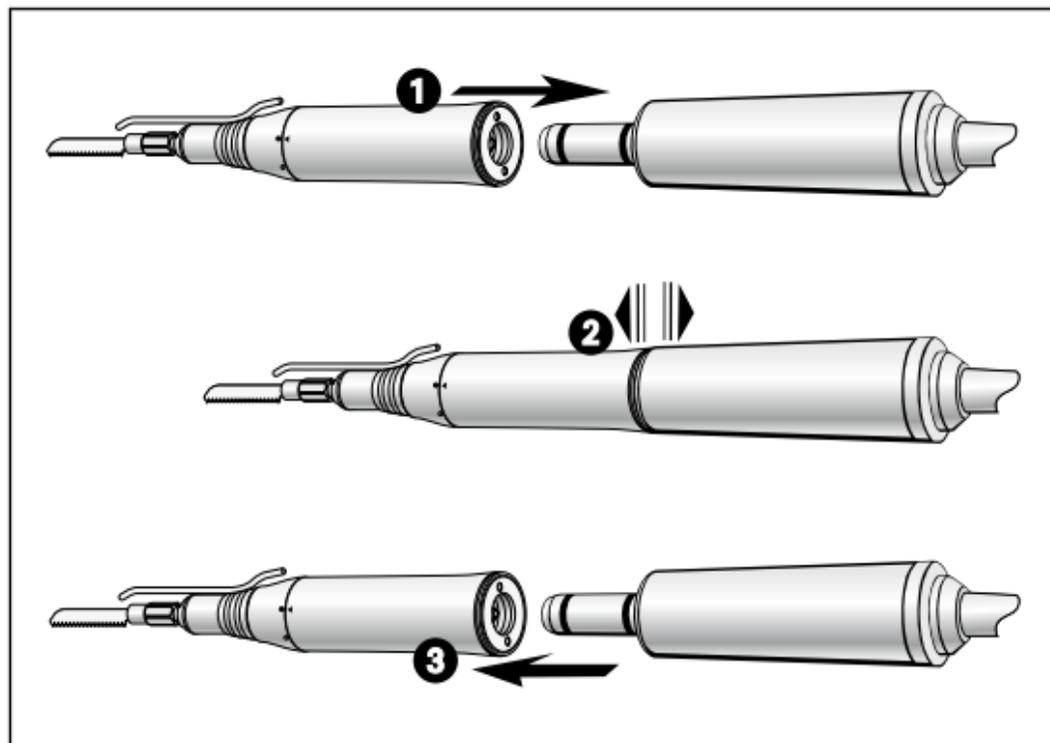
- 1 Vite di serraggio
 - 2 Punta del manipolo
 - 3 Asse motore
 - 4 Albero di trascinamento
 - 5 Guaina
 - 6 Conduittura del fluido di raffreddamento esterna
 - 7 Chiave a forcella
 - 8 Scovolino
 - 9 Descrizione dei simboli
- Guaina aperta
● Guaina bloccata



- 1** Reciproca
R-15, R-20, R-30
- 2** Sagittale
S-6, S-10
- 3** Oscillante
O-8, O-15

4. Messa in funzione

Inserimento/Disinserimento



Non inserire o disinserire il dispositivo medico durante il funzionamento!

1

Inserire il dispositivo medico sul motore.



Se si usa un dispositivo antitorsione tra motore e dispositivo medico:

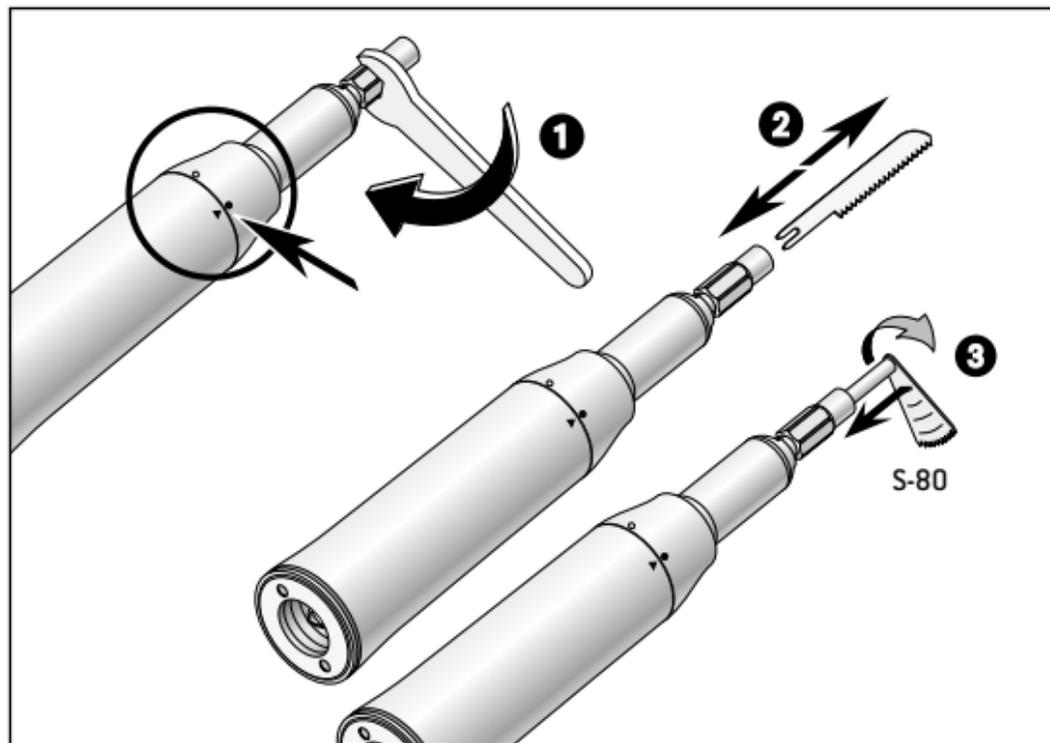
Vedere le istruzioni di impiego dell'unità di controllo.



2 Controllare la stabilità.

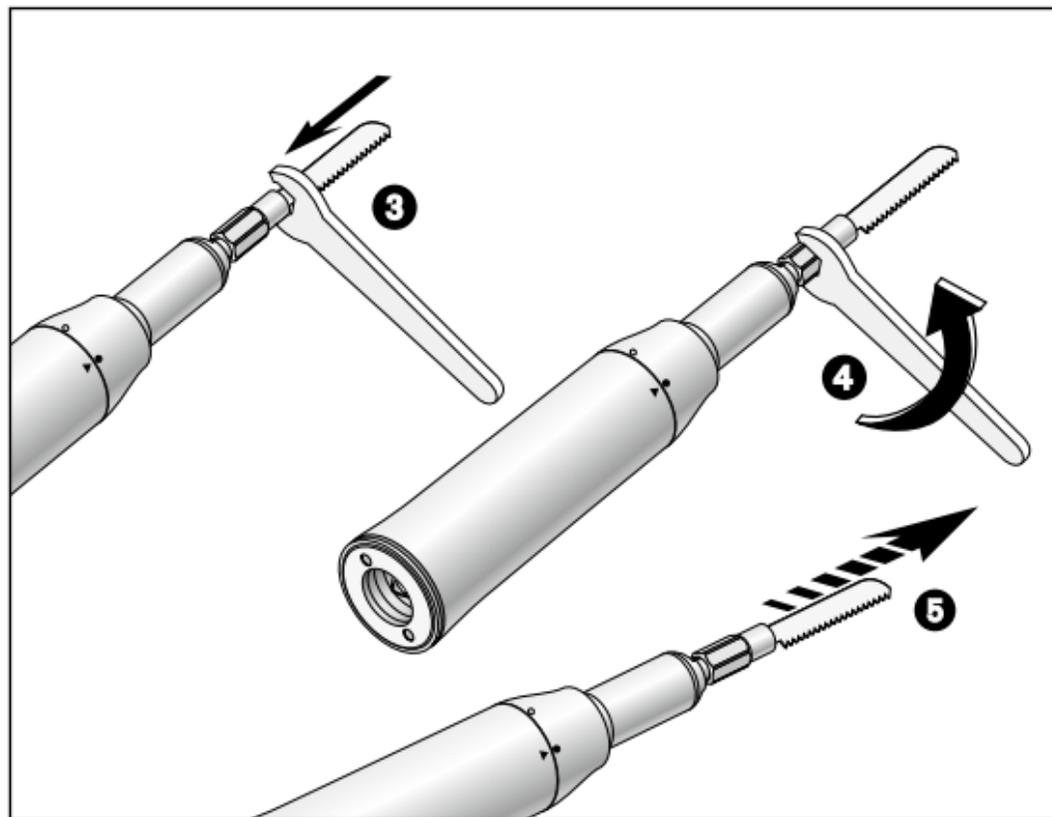
3

Disinserire il dispositivo medico.



Sostituzione della lama per sega

- 1 Avvitare la vite di serraggio con la chiave a forcella o la mano. Assicurarsi che la guaina resti chiusa.
- 2 Inserire o rimuovere la lama per sega fino all'arresto.
- 3 Solo per S-80: premere sulla lama per sega e ruotarla fino a udire lo scatto.



3 Portare la chiave a forcella sulla vite di serraggio.
Avvitare la vite di serraggio con la chiave a forcella.



4 Controllare la stabilità.

Ciclo di prova



Non tenere il dispositivo medico all'altezza degli occhi!

- > Inserire la lama per sega.
- > Accendere il dispositivo medico.



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.



> Indossare indumenti, occhiali e maschera di protezione nonché dei guanti.



> 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 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) e 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 rigenerazione.

- > 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 rigenerazione



- > Nel caso del dispositivo medico W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 500 cicli di rigenerazione o un anno di esercizio.



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.

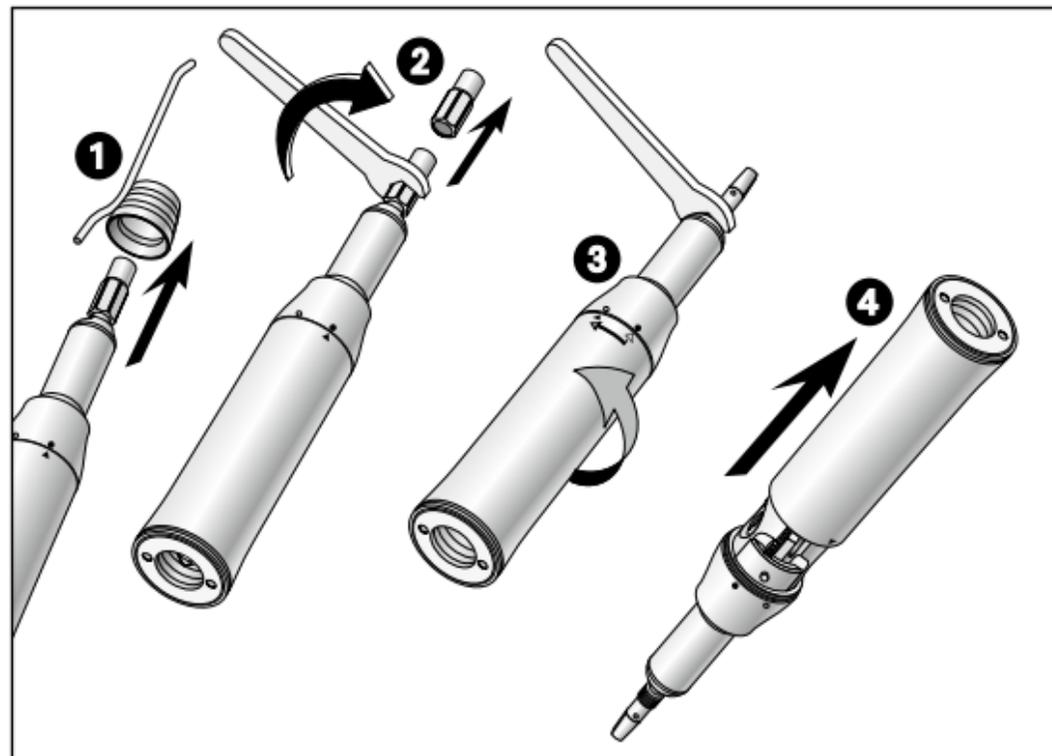
- > Azionare il dispositivo medico per almeno 10 secondi a vuoto.
- > Prestare attenzione affinché tutti i fori d'uscita vengano lavati.



- > Pulire completamente il dispositivo medico con disinfettante.
- > Estrarre la lama per sega.
- > Disinserire il dispositivo medico.

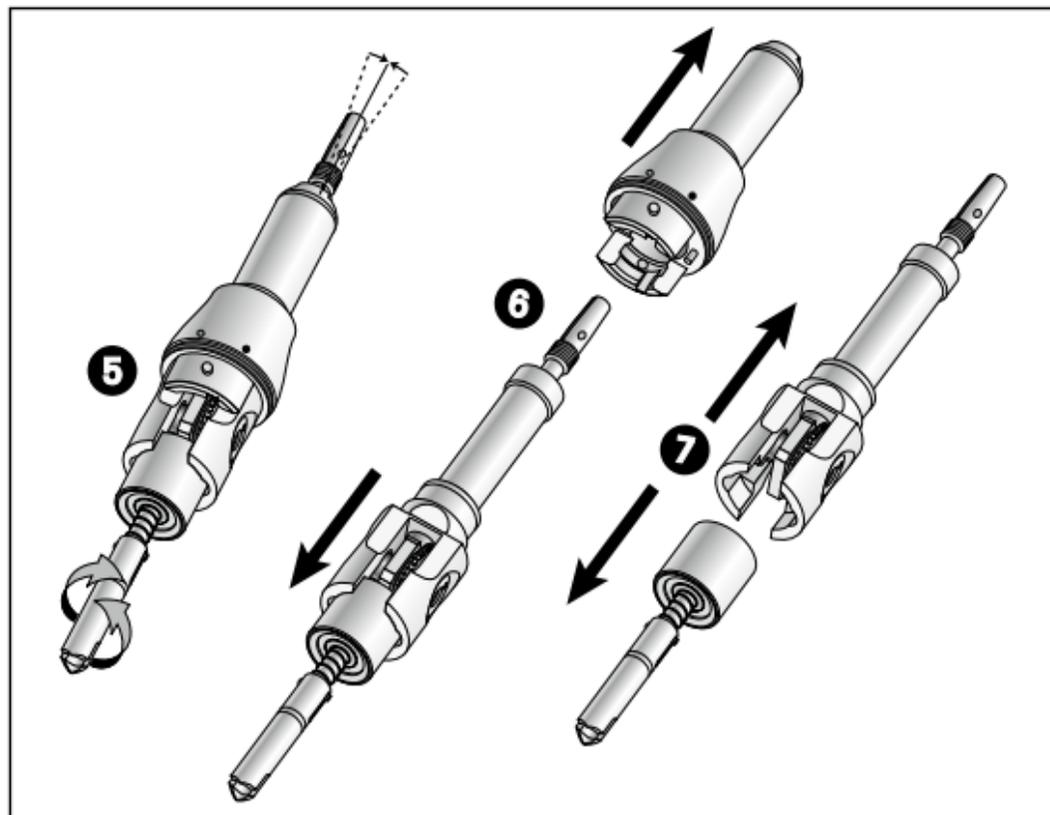


Ricordiamo che i disinfettanti utilizzati per il pre-trattamento sono solo per la protezione personale e non sostituiscono la disinfezione dopo la pulizia.



Smontaggio del dispositivo medico

- ❶ Sfilare la condotta del fluido di raffreddamento esterna.
- ❷ Svitare la vite di serraggio con la chiave a forcilla o la mano dall'asse motore.
- ❸ Posizionare la chiave a forcilla sull'estremità superiore della punta del manipolo. Allentare la punta del manipolo dalla guaina ruotando semplicemente da ● verso ○.
- ❹ Estrarre la guaina dalla punta del manipolo.

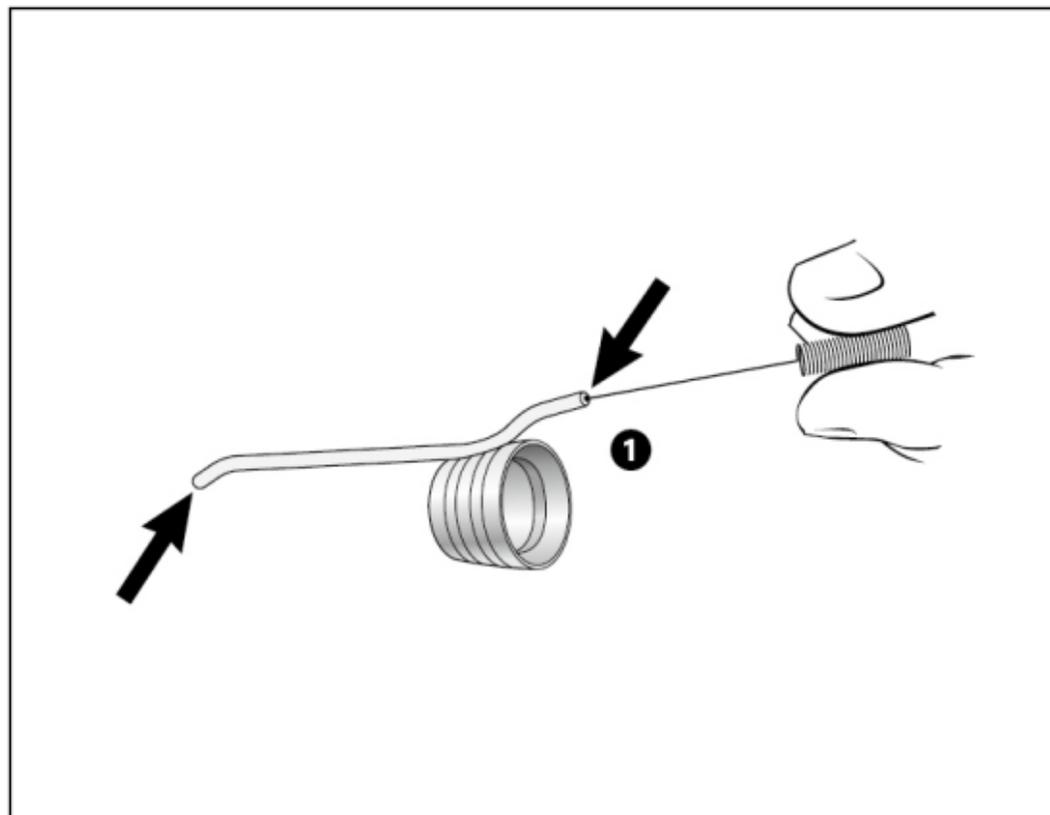


- 5 Assicurarsi che l'asse motore sia posizionato esattamente centralmente. Se necessario correggere la posizione ruotando l'albero di trascinamento verso sinistra o destra.
- 6 Estrarre l'albero di trascinamento e l'asse motore dalla punta del manipolo.
- 7 Separare l'albero di trascinamento e l'asse motore l'uno dall'altro.



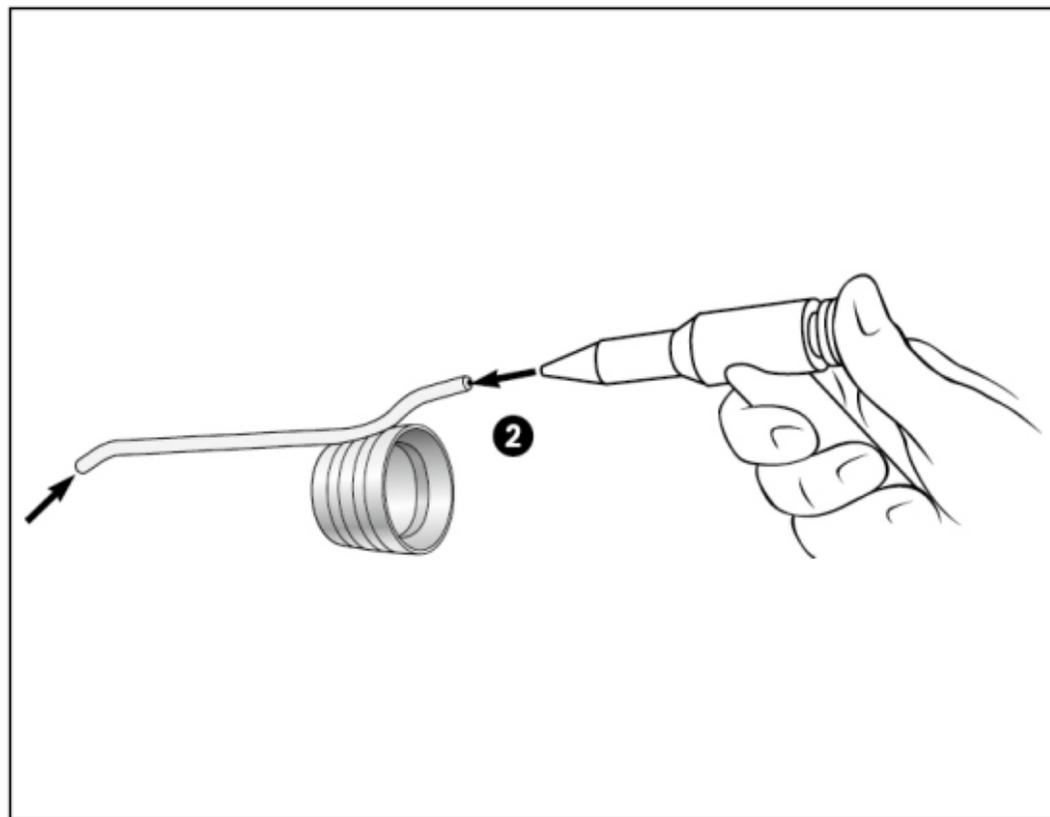
Non immergere il dispositivo medico in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni!

- > 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 delle condutture del fluido di raffreddamento esterne

-  La condotta del fluido di raffreddamento può essere preparata in bagno a ultrasuoni e/o in apparecchi di pulizia e disinfezione.
 -  Lo scovolino può essere preparato in bagno a ultrasuoni e/o in apparecchi di pulizia e disinfezione
- 1** Pulire attentamente i fori d'uscita da sporco e depositi con lo scovolino.



2 Liberare la condotta del fluido di raffreddamento e i fori d'uscita con aria compressa.



In caso di ostruzione dei fori d'uscita o delle condutte del fluido di raffreddamento rivolgersi al proprio 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" (azienda Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



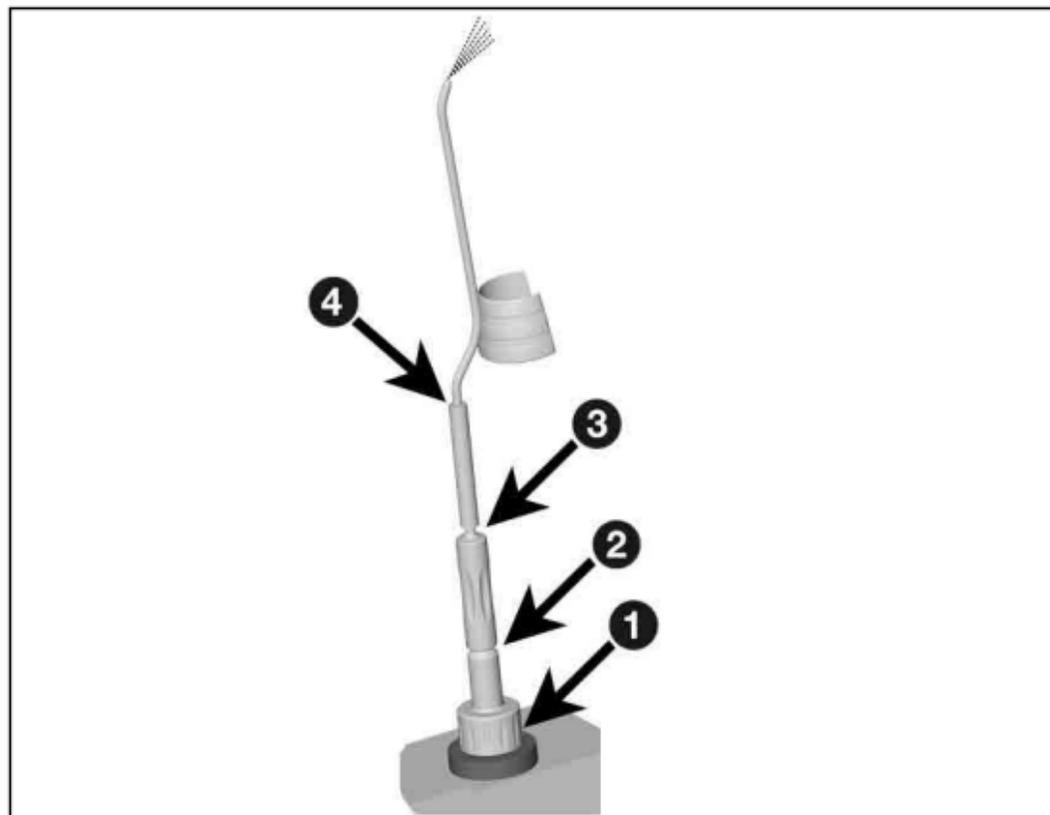
W&H raccomanda la pulizia e la disinfezione meccaniche con apparecchi di pulizia e disinfezione (RDG).

- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di apparecchi di pulizia e disinfezione nonché di detergenti e/o disinfettanti.



La documentazione relativa all'idoneità di base del dispositivo medico per una disinfezione meccanica efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo di apparecchi di pulizia e disinfezione "Miele PG 8582 CD" (azienda Miele & Cie. KG, Gütersloh) e del detergente "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) in conformità con la norma ISO 15883.

- > Pulizia a 55 °C (131 °F): 5 minuti
- > Disinfezione a 93 °C (200 °F): 5 minuti



Pulizia e disinfezione meccaniche delle condutture esterne del fluido di raffreddamento



Utilizzare il set di adattatori W&H
REF 07233500.

- 1** Avvitare l'adattatore W&H sull'adattatore dell'iniettore.
- 2** Avvitare l'adattatore intermedio W&H sull'adattatore W&H.
- 3** Inserire l'adattatore intermedio W&H nel tubo flessibile in silicone W&H.
- 4** Inserire la condotta esterna del fluido di raffreddamento nel tubo flessibile in silicone W&H.

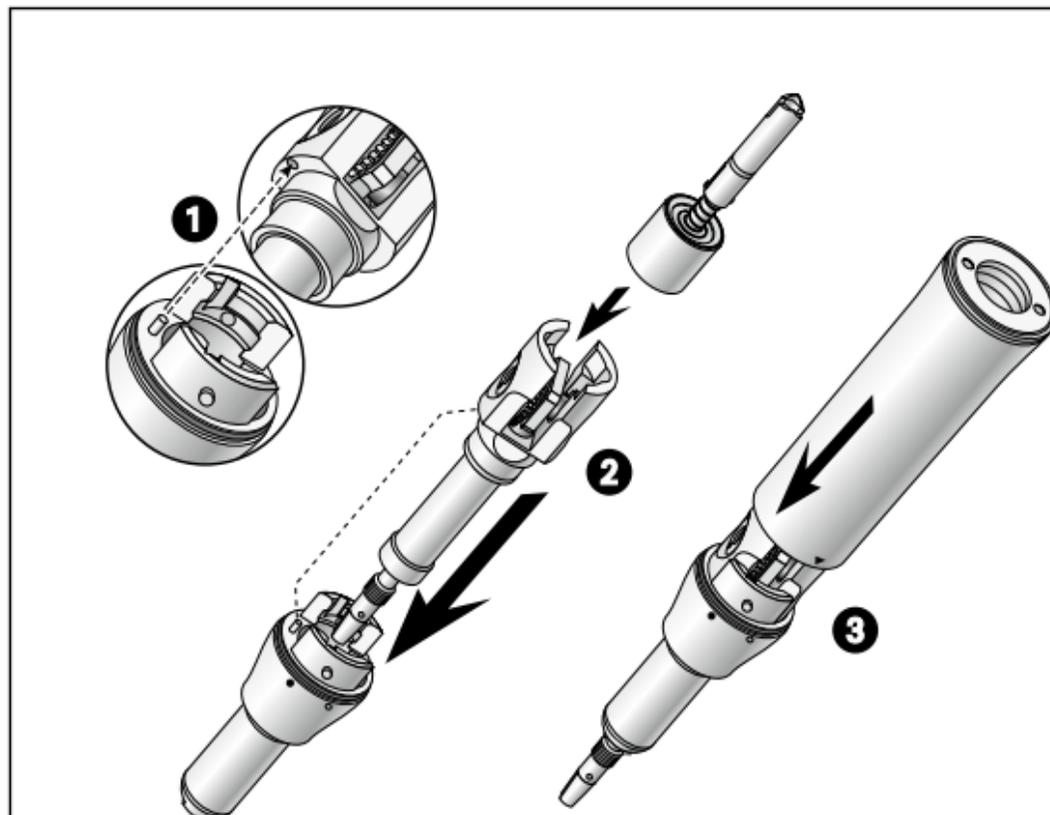


- > Assicurarsi che il dispositivo medico sia perfettamente asciutto all'interno e all'esterno dopo la pulizia e la disinfezione.
- > Rimuovere i residui di fluido asciugando con aria compressa.

Controllo



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



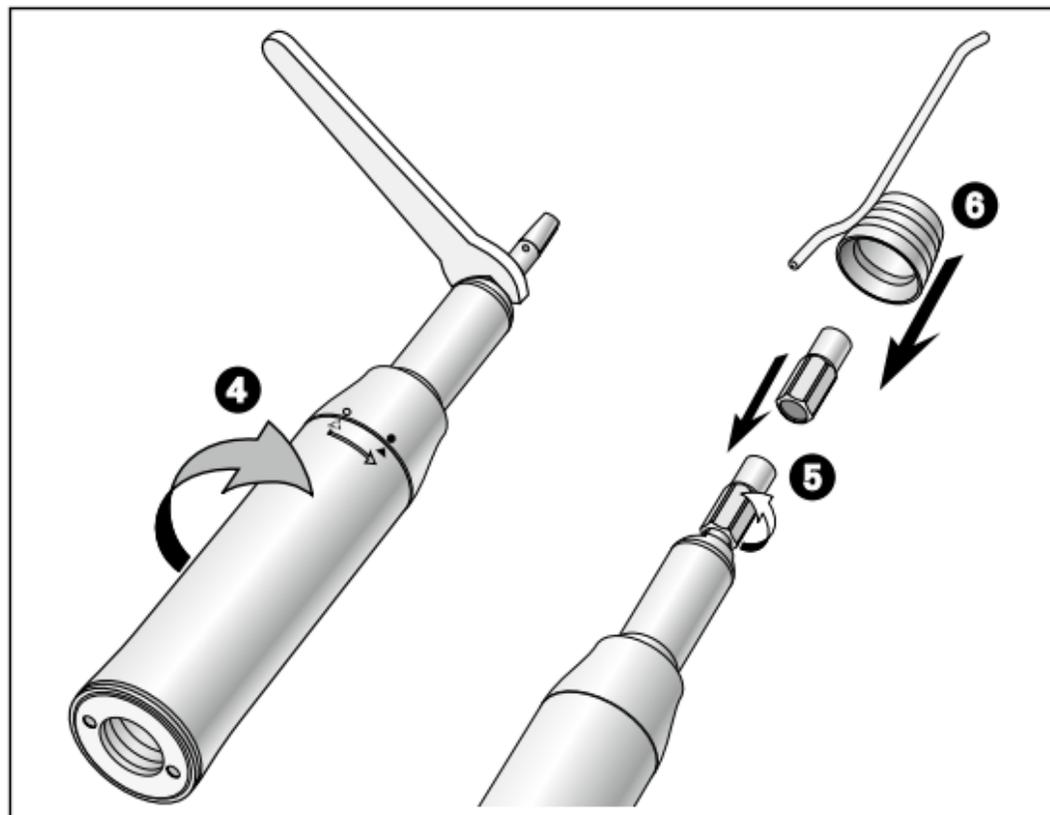
Rimontaggio del dispositivo medico



Dopo la pulizia e la disinfezione rimontare il dispositivo medico smontato.

> I numeri di tipo e serie devono corrispondere

- ❶ Inserire la spina della punta del manipolo nel foro dell'asse motore.
- ❷ Inserire l'albero di trascinamento nell'asse motore.
- ❸ Inserire la guaina sulla punta del manipolo e ruotare fino all'innesto.



! Non avvitare completamente la vite di serraggio (rischio di rottura)

- 1 Posizionare la chiave a forcina sull'estremità superiore della punta del manipolo. Fissare la punta del manipolo con la guaina ruotando semplicemente da ● verso ○.
- 2 Avvitare la vite di serraggio sull'asse motore.
- 3 Inserire la condotta del fluido di raffreddamento.

Lubrificazione

-  > Lubrificare il dispositivo medico asciutto immediatamente dopo la pulizia e/o la disinfezione.

Cicli di manutenzione consigliati

- > Assolutamente dopo ogni processo di pulizia interna
- > Prima di ogni processo di sterilizzazione

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



- > Orientare il dispositivo medico verso il basso.
- > Accendere il dispositivo medico, in modo che l'olio in eccesso fuoriesca.
- > L'olio in eccesso può causare il surriscaldamento del dispositivo medico.



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

- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere conformi alle norme vigenti in merito a qualità e applicazione e adatti al procedimento di sterilizzazione.
- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere sufficientemente grandi da contenere il prodotto da sterilizzare.
- > I sacchetti per la sterilizzazione forniti non devono essere mantenuti in tensione.



W&H raccomanda la sterilizzazione secondo EN 13060, EN 285 oppure ANSI/AAMI ST79.



- > 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

- > Sterilizzazione a vapore (tipo B, N)
- > Tempo di sterilizzazione minimo 3 minuti a 134 °C (273 °F), 30 minuti a 121 °C (250 °F), 30 minuti a 121 °C (250 °F)
- > 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 (Azienda W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) e dello sterilizzatore a vapore CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (azienda CertoClav GmbH, Traun).

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tipo B): temperatura 134 °C (273 °F): 3 minuti*

temperatura 132 °C (270 °F): 4 minuti*/**

“Gravity-displacement cycle” (tipo N): temperatura 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.

6. Assistenza

Riparazione e rispedizione

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 rigenerazione completo prima di rispedirlo.

7. Accessori e parti di ricambio W&H



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

Fonte: Partner W&H

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Adattatore spray
04580000	Vite di serraggio
04740200	Chiave a forcella
00636901	Scovolino
07233500	Set di adattatori per apparecchi di pulizia e disinfezione

8. Dati tecnici

	S-8R	S-8S	S-80
Rapporto di trasmissione	3,25:1	3,25:1	3,4:1
Raccordo lato motore conforme alla norma	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Velocità massima dell'unità motrice (min ⁻¹)	40.000	40.000	40.000
Frequenza della sega alla velocità massima dell'unità motrice (min ⁻¹)	12.300	12.300	11.800
Corsa	1,8 mm	ca. 3°	ca. 12°

min⁻¹ (giri al minuto)

Indicazione della temperatura



Temperatura del dispositivo medico sul lato dell'utilizzatore:	massimo 55 °C (131 °F)
Temperatura del dispositivo medico sul lato del paziente:	massimo 50 °C (122 °F)
Temperatura della parte di lavoro (Lame per sega):	massimo 41 °C (105,8 °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

9. 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 specializzato 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 allegate istruzioni di impiego.

Quale produttore, W&H presta garanzia di 12 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione. Gli accessori e i materiali di consumo (adattatore spray, vite di serraggio, chiave a forcina, scovolino) sono esclusi dalla garanzia.

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.

12 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.



Produttore

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. 50558 AIT

Rev. 006 /08.11.2019

Con riserva di modifiche