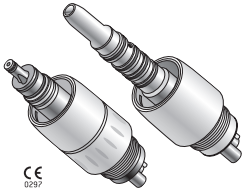


Ръководство за употреба



rote quick

Бързи куплунги RQ-03, RQ-04
RQ-14, RQ-24, RQ-34
RA-24, RA-25

Съдържание

W&H символи	4
1. Въведение	6
2. Указания за безопасност	10
3. Описание на продукта	14
4. Пускане в експлоатация	16
Поставяне на бързия куплунг	16
Сваляне на бързия куплунг	17
Смяна на въздушно задвижваните изделия	19
Пробно пускане	22
5. Хигиена и поддръжка	23
Общи указания	23
Ограничаване на подготовката	25

Първоначална манипулация на мястото на употреба.....	26
Ръчно почистване	27
Ръчна дезинфекция	28
Контрол, поддръжка и проверка	29
Опаковка	30
Стерилизация	31
Съхранение	33
6. Поддръжка	34
7. Сервиз	39
8. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&N.....	40
9. Технически данни	41
10. Изхвърляне като отпадък.....	43
Гаранция.....	44
Оторизирани сервизни партньори на W&N.....	45

W&H символи

в ръководството за употреба



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

W&H символи

върху медицинското изделие/върху опаковката












Медицинско
изделие



Работна част на тип В
(не е подходяща за интракардиално приложение).

W&H 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		Марка за качество UL за компоненти, оторизирани за Канада и САЩ		Може да се стерилизира до посочената температура
	Сериен номер		Внимание! Съгласно федералния закон в САЩ продажбата на това изделие е допустима само по или съгласно указание на лекар по дентална медицина, лекар, ветеринар или друго медицинско лице с одобрение в щата, в който лекарят практикува, и ще ползва или ще възложи ползването на това изделие.		
	Дата на производство				

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

Адаптор за пренос на работни медии (въздух, вода, ток и/или светлина) между захранващия шлаух на денталния юнит и въздушно задвижвани инструменти.



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“.

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.
- > Могат да се сменят само компонентите (напр. O-пръстени), одобрени от производителя.
- > Промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 45).
- > Отстранете неизправността както е описано в ръководството за употреба.



Професионална употреба

Медицинското изделие е предназначено само за професионална употреба в съответствие с неговото предназначение и 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 подготвя 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 или други претенции.



Всички сериозни събития във връзка с медицинското изделие трябва да се съобщят на производителя и отговорната институция!

2. Указания за безопасност



- > Преди началното пускане в експлоатация съхранявайте медицинското изделие при стайна температура за 24 часа.
- > 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).

Захранването на денталния юнит трябва да отговаря на следните изисквания, което трябва да бъде гарантирано от лицето монтиращо системата (отнася се за куплунги с електрическо захранване и работни части):

- > Двойна изолация за най-високото очаквано захранващо напрежение между първичната и вторичната токова верига.
- > Двойна изолация за най-високото очаквано вторично напрежение между вторичното напрежение и заземяващия проводник (PE).



- > Вторичните токови вериги трябва да са галванично разделени помежду си.
- > Вторичните токови вериги трябва да са защитени срещу късо съединение и срещу претоварване. (максимално 700 mA само за RA-24)
- > Трябва да се спазват токовете на утечка от и между работните части.
- > Вторичното напрежение за захранване на това медицинско изделие може да бъде максимално 4,2 V AC или 6 V DC. (3,3 V AC/DC само за RA-24)

- > Никога не докосвайте едновременно пациента и електрическите контакти на медицинското изделие.
- > Използвайте само захранващи шлаухи съгласно EN ISO 9168.
- > Винаги подгответе подходящи условия за работа и функциониране на охлаждащото средство.
- > Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части.
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.
- > Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
- > Да се внимава погледът да не попада директно върху източника на светлина.
- > Не използвайте медицинското изделие като светлинна сонда.



- > Бързият куплунг е функционална част на захранващия шлаух и следователно трябва да се разглежда като негово удължение при подготовка. Трябва строго да се спазват, определените от производителя на системата за дезинфекция на работна вода, ограничения за концентрациите и времето за въздействие, както и правилата за работа със системата.

Ако бързият куплунг се подготвя независимо от захранващия маркуч, съгласно ISO 17664 информацията в глава „Хигиена и поддръжка“ е достъпна от производителя на бързия куплунг.

Хигиена и поддръжка преди първоначалната употреба

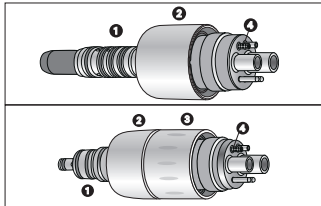


- > Медицинското изделие се доставя опаковано в полиетиленово фолио и не е стерилизирано.
- > Полиетиленовото фолио и опаковката не са стерилизиращи се.



- > Почиствайте и дезинфекцирайте медицинското изделие.
- > Стерилизирайте медицинското изделие.

3. Описание на продукта



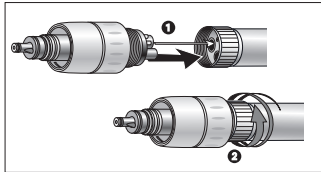
- ❶ О-пръстени
- ❷ Втулка
- ❸ Пръстен за регулиране на спрея (при RQ-14, RQ-34)
- ❹ Воден филтър с възвратен клапан



Всички бързи куплунги са оборудвани с възвратен клапан. Така се предотвратява обратно засмукване на замърсената охлаждаща вода в турбината и захранващия маркуч. Този възвратен клапан е вграден в системата за подаване на охлаждаща вода. При запушени или положени тръби за охлаждаща вода се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 45).



Не почиствайте тръбите за охлаждаща вода с остри предмети!
(Повреда на уплътнителния елемент, възвратния клапан става неефективен!)



- 1 Поставете бързия куплунг на захранващия шланг.
- 2 Затегнете съединителната гайка на захранващия шланг на ръка, за да осигурите плътността.



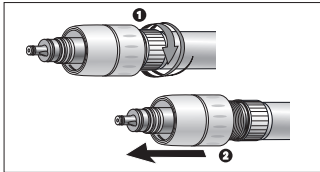
Проверете плътността и надеждното захващане.



Чрез този монтаж се осигурява връзката за работния въздух, въздуха за охлаждане и продухване, обратния въздух и водата. Възможни варианти с електричество: RQ-24, RQ-34 или със светлина: RA-24, RA-25.

Пускане в експлоатация

Сваляне на бързия куплунг



- ❶ Отвийте съединителната гайка на захранващия шланг наляво на ръка.
- ❷ Изтеглете внимателно бързия куплунг от захранващия шланг.

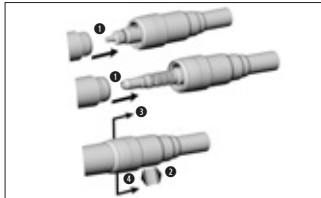
Проверете уплътнеността на бързия куплунг



- > Поставете въздушно задвижваното изделие върху бързия куплунг.
- > Активирайте медицинското изделие, или ако е възможно само водния спрей.
- > Между бързия куплунг и въздушно задвижваното изделие, както и бързия куплунг и хранващия шлах не бива да излиза вода.



- > Спазвайте винаги препоръките на производителя на въздушно задвижваните изделия.
- > Свързвайте въздушно задвижваното изделие към бързия куплунг само със съответната връзка.
- > Потребителят само поема отговорността, ако се използват други въздушно задвижвани изделия. В такива случаи ние не поемаме никаква отговорност.



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

- 1 Поставете въздушно задвижваното изделие на бързия куплунг, докато чуете, че се фиксира.



2 Проверете надеждното захващане.

- 3 Издърпайте втулката на бързия куплунг назад.
- 4 Свалете въздушно задвижваното изделие чрез издърпване в аксиална посока.

Регулирайте водния спрей

Количеството вода се регулира директно върху пръстена за регулиране на спрея на медицинското изделие (RQ-14, RQ-34) или на регулируемите клапани на апарата (RQ-03, RQ-04, RQ-24, RA-24, RA-25)

Минимално количество вода: Маркировката с линия на пръстена за регулиране на спрея и точката на втулката съвпадат.

Максимално количество вода: Завъртете по избор пръстена за регулиране на спрея надясно или наляво.



С този пръстен за регулиране на спрея потокът на водата може само да се променя, но не и да бъде спрян напълно.

Пробно пускане







Не дръжте медицинското изделие на височината на очите!

- > Поставете бързия куплунг на хранващия шланг.
- > Поставете въздушно задвижваното изделие на бързия куплунг, докато чуете, че се фиксира.
- > Стартирайте въздушно задвижваното изделие.



При функционални неизправности (напр. вибрации, необичайни шумове или загряване) **веднага спрете 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.
-  > Информацията за валидираните процедури за подготовка служи като пример за подготовка на медицинско изделие съответстваща на ISO 17664.
-  > Носете защитно облекло, предпазни очила, предпазна маска и ръкавици.
> Куплунгите се считат за удължаване на шлауха. След всеки пациент почиствайте и дезинфекцирайте бързия куплунг с дезинфектант, подходящ за болници, без да го отделяте от шлауха.
-  > Използвайте обезмаслен и филтриран компресиран въздух за ръчно изсушаване с максимално работно налягане 3 bar (43,5 psi).


Средства за почистване и дезинфекция




- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на средствата 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), Österreichische 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) или 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 подготовка.
- > Изпращайте износени или повредени медицински изделия и/или медицински изделия със съществени промени до оторизиран сервизен партньор на W&H.

Цикъл на подготовка

- 
- > При дезинфекция чрез избърсване, употребата на медицинското изделие е гарантирана без ограничения, докато не се установи функционално или материално ограничение.
 - > Гарантирано е използването на медицинското изделие за поне 500 цикъла на подготовка.

-  Почиствайте медицинското изделие веднага след всяка манипулация.
 - > Избършете медицинското изделие изцяло със средство за дезинфекция.
-  > Ако бързият куплунг остава върху захранващия шлаух, следвайте инструкциите на производителя на юнита.
-  > Ако бързият куплунг ще бъде подготвян, го извадете от захранващия шлаух и следвайте стъпките на страница 27 - 33.
-  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!

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



> W&H препоръчва дезинфекция чрез избърсване.



Пригодността на медицинското изделие за ефективна ръчна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на дезинфектанти „mikroqid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) и „CaviWipes™“ (Metrex).



Не е одобрено машинно почистване и дезинфекция на медицинското изделие.

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 медицинското изделие след почистване и дезинфекция.



Опаковайте медицинското изделие в опаковки за стерилизация, които отговарят на следните изисквания:

- > Опаковката за стерилизация трябва да отговаря на приложимите стандарти по отношение на качеството и употребата 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 ST55.



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

Препоръчани методи за стерилизация

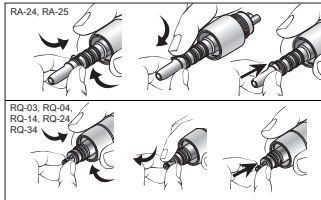
- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип В) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S)*/**
134°C (273°F) за най-малко 3 минути, 132°C (270°F) за най-малко 4 минути
- > „Gravity-displacement cycle“ (Тип N)**
121 °C (250 °F) за поне 30 минути
Максимална температура за стерилизация 135 °C (275 °F)



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

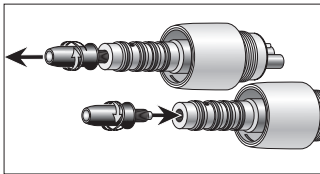


Бързият куплунг може да се съхранява на захранващия шлаух.



- > Незабавно заменяйте повредените или неуплътняващи O-пръстени с нови.
- > Винаги сменяйте всички O-пръстени.
- > Не използвайте остри инструменти.

- 1 Стиснете силно O-пръстена с палеца и показалеца, така че да се отдели.
- 2 Изтеглете O-пръстена.
- 3 Поставете новия O-пръстен.

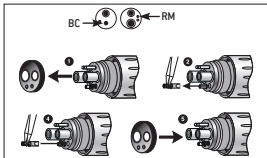


Смяна на лампата (RA-24)

> Развийте лампата обратно на часовниковата стрелка на ръка и я заменете с нова.

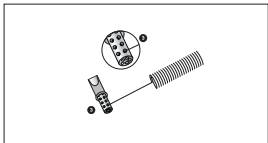


Проверете надеждното захващане.



Смяна на водния филтър (BC/RM)

- 1 Свалете уплътнението.
- 2 Извадете водния филтър с пинцета.
- 3 Почистете водния филтър (виж страница 37).
- 4 Поставете водния филтър.
- 5 Поставете уплътнението.



Почистване на водния филтър (BC/RM)

- 3 Внимателно отстранете замърсяванията и отлаганията от отворите с помощта на иглата за почистване на дюзите.



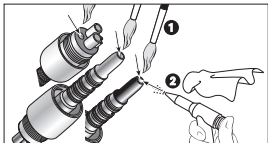
Водният филтър може да се почиства в ултразвукова вана.



Ако неизправността не може да бъде отстранена, се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.



> Повторете целия процес на хигиена и поддръжка.



Почиствайте източника на светлина (RA-24, RA-25)



Избягвайте надраскване на източника на светлина!

- 1 Измийте източника на светлина с течност за почистване и мека кърпа.
- 2 Изсушете източника на светлина с компресиран въздух или с мека кърпа.



- > След всяко почистване извършвайте визуална проверка.
- > Не пускайте в действие медицинското изделие при повреден източник на светлина и се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

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 подготовка преди връщането му.

8. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H



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

Доставчици: W&H партньори

02060100	O-пръстен, голям
02060200	O-пръстен, малък
02207300	RM уплътнение
01000700	BC уплътнение (RQ-03)
04697000	възвратен клапан
04697100	тръба за вода
03523000	резервна лампа (RA-24)

9. Технически данни

Бърз куплунг	RQ-03	RQ-04	RQ-14	RQ-24	RQ-34	RA-24	RA-25
Връзка за шлаух съгласно стандарта EN ISO 9168:2009	Тип 1: "Borden"	Тип 3: "Ritter Midwest (4 отвора)"		Тип 3: "Ritter Midwest (6 отвора)"			Тип 2: "Ritter Midwest (САЩ)"
Връзка на медицинско изделие	Продукти "Roto Quick"					Продукти "LW"	
Регулируемо количество вода			х		х		
Светлина						х халогенна лампа	х стъклена пръчка
Електрически контакти (за предаване на мощност към медицинското изделие)				х	х		
Препоръчано захранващо напрежение V DC или V AC $\pm 0,1$				3,2	3,2	3,2	
Стерилизиращ се	х	х	х	х	х	х	х



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 +86 °F)

Влажност на въздуха при експлоатация:

15 % до 80 % (относителна), некондензираща

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
- > 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. 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 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.

Или сканирайте QR кода.



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. 50610 ABG
Rev. 008 / 14.11.2022

Правата за промени запазени