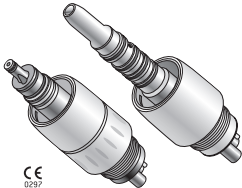


Bruksanvisning



CE
0297



rote quick

Snabbkopplingar RQ-03, RQ-04

RQ-14, RQ-24, RQ-34

RA-24, RA-25

Innehåll

W&H-symboler.....	4
1. Inledning.....	6
2. Säkerhetsanvisningar	10
3. Produktbeskrivning	14
4. Idrifttagande.....	16
Koppla på snabbkoppling.....	16
Avlägsna snabbkoppling	17
Byte av luftdrivna produkter	19
Provkörning	22
5. Hygien och skötsel	23
Allmänna anmärkningar.....	23
Begränsning vid beredning.....	25

Första behandling på användningsplatsen	26
Manuell rengöring	27
Manuell desinfektion	28
Kontroll, skötsel och test	29
Förpackning	30
Sterilisering	31
Lagring	33
6. Underhåll.....	34
7. Service	39
8. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H	40
9. Tekniska data	41
10. Avfallshantering	43
Garantiåtagande	44
Auktoriserad W&H-servicepartner.....	45

W&H-symboler

i bruksanvisningen



VARNING!
(om människor
kan skadas)



OBSERVERA!
(om ett föremål
kan skadas)



Allmän upplysning,
ingen risk för
människa eller föremål



Släng inte i
hushållsavfallet

W&H-symboler

på den medicintekniska produkten/på förpackningen



Medicinteknisk
produkt



Användningsdel av typ B
(ej lämplig för intrakardiell användning)

W&H-symboler

på den medicintekniska produkten/på förpackningen



CE-märkning
med registreringsnummer
för det anmälda organet



DataMatrix Code
för produktinformation inklusive UDI
(Unique Device Identification)



Datastruktur enligt
Health Industry Bar Code



Artikelnummer



UL kontrollmärke
för godkända komponenter för
Kanada och USA



Steriliserbar
upp till angiven
temperatur



Serienummer



Obs! Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av denna produkt endast tillåten genom eller efter anvisning från en tandläkare, läkare, veterinär eller annan medicinskt utbildad person med ett tillstånd i den delstat som läkaren praktiserar i och där denna produkt används eller ska användas.



Tillverkningsdatum

1. Inledning

Att kunderna är nöjda har högsta prioritet inom W&H-kvalitetspolicyn. Den föreliggande medicintekniska produkten utvecklades, tillverkades och kontrollerades i enlighet med de gällande lagliga och normativa bestämmelserna.

Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

Läs denna bruksanvisning innan första användningen. Bruksanvisningen beskriver hur den medicintekniska produkten ska användas för att säkerställa en störningsfri, ekonomisk och säker behandling.



Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål

Anslutningsstycke för överföring av medier (luft, vatten, ström och/eller ljus) mellan dentalenhetens försörjnings slang och luftdrivanordningar.



Obehörig användning kan skada den medicintekniska produkten och därigenom förorsaka risker och faror för patienter, användare och andra.



Användarkvalifikation

Vid utvecklingen och utformningen av den medicintekniska produkten har vi utgått från målgruppen tandläkare, tandhygienister, dentalmedicinsk fackpersonal (profylax) och tandsköterskor.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast hållas ansvarig för den medicintekniska produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestation om nedanstående instruktioner beaktas:

- > Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Endast komponenter som godkänts av tillverkaren (t.ex. O-ring) får bytas ut.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 45).
- > Åtgärda störningen enligt beskrivning i bruksanvisningen.



Fackmannamässig användning

Den medicintekniska produkten är endast avsedd för fackmannamässig användning i enlighet med ändamål såväl som i enlighet med gällande arbetsskyddsbestämmelser, åtgärder mot olycksfall och under iakttagande av denna bruksanvisning.

Den medicintekniska produkten får endast beredas och underhållas av personer som undervisats i infektions-, själv- och patientskydd.

Felaktig användning (t.ex. på grund av bristande hygien och skötsel), åsidosättande av våra anvisningar eller användning av tillbehör och reservdelar som inte är godkända av W&H, frigör oss från alla garantiförbindelser eller andra fordringar.



Alla allvarliga incidenter i samband med den medicintekniska produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten!

2. Säkerhetsanvisningar



- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
- > Användning av den medicintekniska produkten är endast tillåten vid försörjningsenheter som motsvarar standarderna IEC 60601- 1 (EN 60601- 1) och IEC 60601- 1- 2 (EN 60601- 1- 2).

Dentalenhetens nätdel måste uppfylla följande krav, som måste garanteras av systemmontören (gällande externt försörjda kopplingar och användningsdelar):

- > Dubbel isolering för den högsta väntade försörjningsspänningen mellan primär- och sekundärströmkretsen.
- > Dubbel isolering för den högsta väntade sekundärspänningen mellan sekundärspänningen och skyddsledaren (PE).



- > Sekundärströmkretsarna måste vara galvaniskt skilda från varandra.
 - > Sekundärströmkretsarna måste vara skyddade mot kortslutning och mot överbelastning. (maximalt 700 mA endast för RA-24)
 - > Läckströmmarna från och mellan användningsdelarna måste iakttas.
 - > Sekundärspänningen för försörjningen av denna medicintekniska produkt får vara maximalt 4,2 V AC eller 6 V DC. (3,3 V AC/DC endast för RA-24)
-
- > Berör aldrig patienten och de elektriska anslutningarna på den medicintekniska produkten samtidigt.
 - > Använd endast försörjningsslangar enligt EN ISO 9168.
 - > Försäkra dig alltid om rätt driftförhållanden och kylmedelfunktion.
 - > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa.
 - > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
 - > Gör en provkörning innan varje användning.
 - > Undvik att se direkt in i ljuskällan.
 - > Använd inte den medicintekniska produkten som ljussond.



- > Snabbkopplingen är en funktionell del av försörjningsslangen och ska därför vid beredningen ses som en förlängning av den. Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna, samt dess hantering, som anges av industrivattensteriliseringssystemets tillverkare.

Om snabbkopplingen bereds oberoende av försörjningsslangen, finns informationen i kapitlet "Hygien och skötsel" enligt ISO 17664 tillgänglig från snabbkopplingens tillverkare.

Hygien och skötsel före första användningen

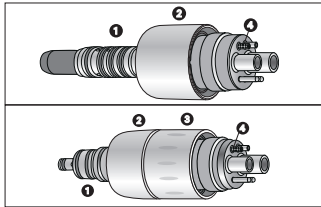


- > Vid leverans är den medicintekniska produkten förpackad i PE-folie och inte steriliserad.
- > PE-folien och förpackningen kan inte steriliseras.



- > Rengör och desinfektera den medicintekniska produkten.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten.

3. Produktbeskrivning



- ❶ O-ringar
- ❷ Skjuthylsa
- ❸ Sprayjusteringsring (för RQ-14, RQ-34)
- ❹ Vattenfilter med backventil



Alla snabbkopplingar är utrustade med en backventil. Därigenom undviker man tillbakasugning av kontaminerat kylvatten i turbinen och försörjningsslangen.

Denna backventil är integrerad i kylvattentillförselsystemet.

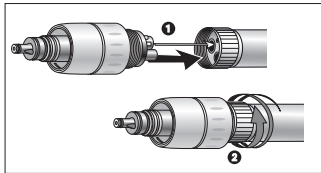
Kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner om kylvattenledningar täppts till eller på annat sätt är defekta [se sidan 45].



Rengör inte kylvattenledningar med spetsiga föremål!
(Skador på tätningselementet och backventil blir överksam!)

4. Idrifttagande

Koppla på snabbkoppling



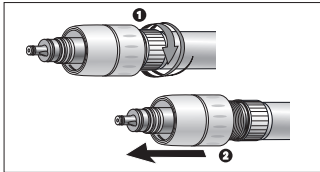
- 1 Koppla på snabbkopplingen på försörjningsslangen.
- 2 Dra åt kopplingsmuttern ordentligt åt höger för hand, för att garantera tätheten.



Kontrollera att den är tät och sitter fast ordentligt.



Tack vare denna montering är anslutningen för drivluft, chipluft, returluft och vatten upprättad.
Möjliga varianter med ström: RQ-24, RQ-34 eller med ljus: RA-24, RA-25.



- 1 Skruva loss kopplingsmuttern åt vänster för hand.
- 2 Dra försiktigt av snabbkopplingen från försörjningsslangen.

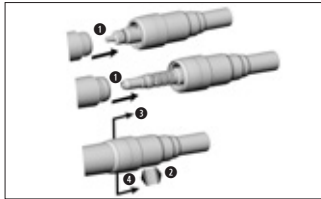
Kontrollera att snabbkopplingen är tät



- > Koppla en passande luftdriven produkt på snabbkopplingen.
- > Aktivera den medicintekniska produkten, eller om möjligt, endast sprayvattnet.
- > Det får inte läcka ut något vatten mellan snabbkopplingen och den luftdrivna produkten eller mellan snabbkopplingen och försörjningsslangen.



- > Följ alltid rekommendationerna från tillverkaren av den luftdrivna produkten.
- > Den luftdrivna produkten får endast anslutas med motsvarande anslutning till snabbkopplingen.
- > Användaren tar ensam på sig ansvaret om andra luftdrivna produkter används. I sådana fall fransäger vi oss allt ansvar.



Påkoppling resp. avlägsnande av den medicintekniska produkten får aldrig ske under drift!

- 1 Koppla på den luftdrivna produkten på snabbkopplingen tills det hörs att den klickar fast.



2 Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.

- 3 Dra av skjuthylsan från snabbkopplingen.
- 4 Avlägsna den luftdrivna produkten genom att dra i axial riktning.

Reglera sprayvatten

Regleringen av vattenmängden sker direkt på den medicintekniska produktens sprayjusteringsring (RQ-14, RQ-34) eller på enhetens inställbara ventiler (RQ-03, RQ-04, RQ-24, RA-24, RA-25).

Minimal vattenmängd: Streckmarkering på sprayjusteringsringen och punkten på skjuthylsan överensstämmer.

Maximal vattenmängd: Vrid sprayjusteringsringen åt höger eller vänster.



Med denna sprayjusteringsring kan man endast variera vattengenomflödet, men inte stänga av det helt.

Provkörning








Håll inte den medicintekniska produkten i ögonhöjd!

- > Koppla på snabbkopplingen på försörjningsslangen.
- > Koppla på den luftdrivna produkten på snabbkopplingen tills det hörs att den klickar fast.
- > Starta den luftdrivna produkten.



Vid driftstörningar (t.ex. vibrationer, ovanliga ljud eller överhettning), **bör du omedelbart ta den medicintekniska produkten ur drift och kontakta en auktoriserad W&H.**

-  > Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, standarderna och bestämmelserna för rengöring, desinfektion och sterilisering.
-  > Uppgifter om den validerade beredningsmetoden används som exempel för en ISO 17664-konform beredning av den medicintekniska produkten.
-  > Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.
-  > Kopplingar gäller som förlängning av slangen. Rengör och desinficera snabbkopplingen med ett desinfektionsmedel av sjukhuskvalitet, utan att koppla loss den från slangen.
-  > Använd endast oljefri, filtrerad tryckluft med maximalt 3 bar (43,5 psi) driftstryck för manuell torkning.

Rengörings- och desinfektionsmedel



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och/eller desinfektionsmedel.
- > Använd endast detergenter som är avsedda för rengöring och/eller desinfektion av medicintekniska produkter av metall och plast.
- > Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.
- > Använd desinfektionsmedel som är kontrollerade och befunnits vara effektiva av t.ex. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Förening för tillämpad hygien), av Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Österrikiska sällskapet för hygien, mikrobiologi och förebyggande medicin), Food and Drug Administration (FDA) och U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Om de angivna rengörings- och desinfektionsmedlen inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera sina metoder.







Den medicintekniska produktens livslängd och funktionsduglighet fastställs primärt av de mekaniska påfrestningarna under drift och kemisk påverkan på grund av beredningen.

- > Skicka utnötta eller skadade medicintekniska produkter och/eller medicintekniska produkter med materialförändringar till en auktoriserad W&H-servicepartner.

Beredningscykler



- > Vid avtorkningsdesinfektion garanteras användningen av den medicintekniska produkten obegränsat fram till en funktions- eller materialteknisk begränsning kan identifieras.
- > Användningen av den medicintekniska produkten garanteras i minst 500 beredningscykler.

-  Rengör den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling.
 - > Torka av den medicintekniska produkten helt med desinfektionsmedel.
-  > Om snabbkopplingen sitter kvar på försörjningsslangen, ska du följa enhetstillverkarens uppgifter.
-  > Om snabbkopplingen bereds, ska du ta bort den från försörjningsslangen och följa stegen på sidorna 27–33.
-  Observera att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget efter rengöringen.



Lägg inte den medicintekniska produkten i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

- > Rengör den medicintekniska produkten under rinnande dricksvatten (< 35 °C/< 95 °F).
- > Spola och borsta av alla inre och yttre ytor.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.



> W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlen "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) och "CaviWipes™" (Metrex).



Den medicintekniska produkten är inte godkänd för maskinell rengöring och desinfektion.

Kontroll



- > Kontrollera den medicintekniska produkten efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bered medicintekniska produkter som ännu är smutsiga på nytt.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten i samband med rengöring och desinfektion.



Förpacka den medicintekniska produkten i förpackningar för sterilisering som motsvarar följande krav:

- > Förpackningen för sterilisering måste uppfylla de gällande standarderna gällande kvalitet och användning och vara lämplig för steriliseringsmetoden.
- > Förpackningen för sterilisering måste vara stor nog för steriliseringsgodset.
- > Den bestyckade förpackningen för sterilisering får inte stå under spänning.



W&H rekommenderar sterilisering enligt EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av ångsterilisatorer.
- > Det valda programmet måste vara lämpligt för den medicintekniska produkten.

Rekommenderade steriliseringsmetoder

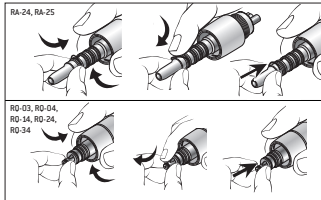
- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (typ B) / "Steam-flush pressure-pulse cycle" (typ S)*/**
134 °C (273 °F) i minst 3 minuter, 132 °C (270 °F) i minst 4 minuter
- > "Gravity-displacement cycle" (typ N)**
121 °C (250 °F) i minst 30 minuter
Maximal sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



- > Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.
- > Det sterila godsets hållbarhet beror på lagerförhållandena och typen av förpackning.

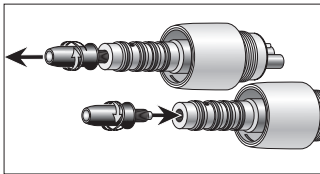


Snabbkopplingen kan förvaras på försörjningsslangen.



- > Ersätt skadade eller otäta O-ringar omgående.
- > Byt alltid alla O-ringar.
- > Använd inga vassa verktyg.

- 1 Tryck ihop O-ringen hårt med tumme och pekfinger så att det bildas en ögla.
- 2 Dra av O-ringen.
- 3 Skjut på den nya O-ringen igen.

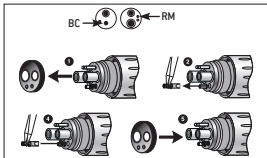


Byte av lampa (RA-24)

- > Skruva loss lampan moturs för hand och ersätt den med en ny.

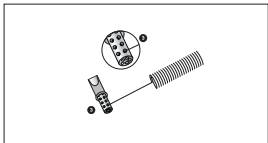


Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.



Byta vattenfilter (BC/RM)

- 1 Ta bort packningen.
- 2 Dra ut vattenfiltret med en pincett.
- 3 Rengör vattenfiltret (se sidan 37).
- 4 Sätt i vattenfiltret.
- 5 Skjut på packningen.



Rengöra vattenfilter (BC/RM)

- 3 Avlägsna smuts och avlagringar på öppningarna försiktigt med hjälp av rensnålen.



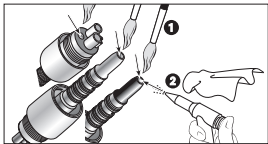
Vattenfiltret kan rengöras i ultraljudsbad.



Om störningen inte går att lösa ska du kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.



> Upprepa hela hygien- och skötselprocessen.



Rengöra ljuskällan (RA-24, RA-25)



Undvik att repa ljuskällan!

- 1 Tvätta ljuskällan med rengöringsvätska och en mjuk trasa.
- 2 Torka ljuskällan med tryckluft eller med en mjuk trasa.



- > Genomför en okulärbesiktning efter varje rengöring.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om ljuskällan är skadad och kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.

Vid driftstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.

Reparationer och underhållsarbeten får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.



> Säkerställ att den medicintekniska produkten har genomgått hela beredningsprocessen innan returen.

8. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H



Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.

Leverantör: W&H-partners

02060100	O-ring, stor
02060200	O-ring, liten
02207300	RM-packning
01000700	BC-packning (RQ-03)
04697000	Backventil
04697100	Vattenrör
03523000	Ny lampa (RA-24)

9. Tekniska data

Snabbkoppling	RQ-03	RQ-04	RQ-14	RQ-24	RQ-34	RA-24	RA-25
Slanganslutning enligt standard EN ISO 9168:2009	Typ 1: "Borden"	Typ 3: "Ritter Midwest (4 hål)"		Typ 3: "Ritter Midwest (6 hål)"			Typ 2: "Ritter Midwest (US)"
Anslutning medicinteknisk produkt	"Roto Quick"-produkter					"LW"-produkter	
Reglerbar vattenmängd			x		x		
Ljus						x Halogenlampa	x Glasstav
Elkontakter (för strömöverföring till den medicintekniska produkten)				x	x		
Rekommenderad försörjningsspänning V DC eller V AC $\pm 0,1$				3,2	3,2	3,2	
Steriliserbar	x	x	x	x	x	x	x



Temperaturangivelser

Den medicintekniska produktens temperatur på manöversidan: högst 55 °C (131 °F)

Omgivningsvillkor

Temperatur vid lagring och transport:

-40 °C till +70 °C (-40 °F till +158 °F)

Luftfuktighet vid lagring och transport:

8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Temperatur vid drift:

+10 °C till +35 °C (+50 °F till +86 °F)

Luftfuktighet vid drift:

15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

10. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, standarderna och bestämmelserna för avfallshantering.

- > Medicinteknisk produkt
- > Förpackning

Garantiåtagande

Den här medicintekniska produkten från W&H är tillverkad med största omsorg av högkvalificerade fackmän. Många tester och kontroller garanterar en felfri funktion. Var vänlig beakta att garantianspråk endast är giltiga om alla instruktioner i den bifogade bruksanvisningen följts.

W&H ansvarar som tillverkare från och med inköpsdatum för material- eller tillverkningsfel inom en garantiperiod på 24 månader. Garantin täcker inte tillbehör och förbrukningsmaterial.

Vi tar inget ansvar för skador genom osakkunnig användning eller för reparationer som inte godkänts av W&H!

Garantikrav ska med bifogande av köpunderlaget lämnas till leverantören eller till en auktoriserad W&H-servicepartner. En garantiåtgärd förlänger varken ansvars- eller garantiperioden.

24 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

Besök W&H på Internet på <http://wh.com>

Under menypunkten "Service" hittar du din närmaste, auktoriserade W&H-servicepartner.

Eller scanna QR-koden.



Tillverkare

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 ASC
Rev. 009 / 14.11.2022
Rätt till ändringar förbehålls