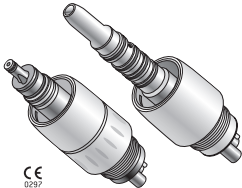


Návod k použití



CE
0297



rote quick

**Rychlospojek RQ-03, RQ-04
RQ-14, RQ-24, RQ-34
RA-24, RA-25**

Obsah

Symboly W&H	4
1. Úvod.....	6
2. Bezpečnostní pokyny.....	10
3. Popis výrobku.....	14
4. Uvedení do provozu	16
Nasazení rychlospojky	16
Sejmutí rychlospojky.....	17
Výměna vzduchem poháněných výrobků	19
Zkušební chod.....	22
5. Hygiena a péče.....	23
Všeobecné pokyny.....	23
Omezení při přípravě.....	25

První ošetření v místě použití.....	26
Ruční čištění.....	27
Ruční dezinfekce.....	28
Kontrola, péče a zkouška.....	29
Obal.....	30
Sterilizace.....	31
Skladování.....	33
6. Údržba.....	34
7. Servis.....	39
8. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H.....	40
9. Technické údaje.....	41
10. Likvidace.....	43
Záruční list.....	44
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H.....	45

Symbols W&H

v návodu k použití



VAROVÁNÍ!
(činnosti, při nichž může
dojít ke zranění)



POZOR!
(při nedodržení těchto
pokynů může dojít
k poškození zařízení)



Všeobecná vysvětlení,
bez rizika pro člověka a bez
rizika materiálních škod



Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem

Symbols W&H

na zdravotnickém prostředku / na obalu




Zdravotnický
prostředek




Příložná část typu B
(není určeno k intrakardiálnímu použití)

Symbols W&H


na zdravotnickém prostředku / na obalu


 Značka CE
s identifikačním číslem
notifikované osoby


 Číslo položky


 Výrobní číslo


 Datum výroby

 DataMatrix Code
pro informace o výrobku včetně UDI
(Unique Device Identification)

 Kontrolní symbol UL
schválení komponent pro
Kanadu a USA

 **Upozornění!** Podle federálního zákona USA je prodej tohoto výrobku dovolen pouze na poukaz nebo na příkaz zubního lékaře, lékaře, veterináře nebo jiného zdravotníka s atestací ve federálním státu, ve kterém lékař provádí svou praxi a tento výrobek používá, nebo k jeho použití dá podnět.

 Datová struktura podle
čárového kódu
Health Industry Bar Code

 Sterilizovatelné do uvedené
teploty

1. Úvod

Ve strategii jakosti společnosti W&H je na prvním místě spokojenost zákazníka. Tento zdravotnický prostředek byl vyvinut, vyroben a testován v souladu s platnými ustanoveními zákona a norem.

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

Před prvním použitím si přečtěte návod k použití. Je zde vysvětlena manipulace se zdravotnickým prostředkem a také jsou zde pokyny pro bezporuchové, hospodárné a bezpečné ošetření.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Předpokládané použití

Spojovací kus k přenosu médií (vzduch, voda, proud a/nebo světlo) mezi napájecí hadicí zubní soupravy a vzduchovým pohonem.



Nesprávné použití může zdravotnický prostředek poškodit a v důsledku toho může představovat riziko i nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby.



Kvalifikace uživatele

Při vývoji a koncipování zdravotnického prostředku jsme vycházeli z cílové skupiny zubních lékařů/lékařek, dentálních hygienistů/hygienistek, odborníků v zubních ordinacích (profylaxe) a zubních sester.

Odpovědnost výrobce

Výrobce lze činit odpovědným za vlivy na bezpečnost, spolehlivost a výkon zdravotnického prostředku pouze při dodržování následujících pokynů:

- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Měnit se smí pouze komponenty schválené výrobcem (např. těsnicí O-kroužky).
- > Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společnosti W&H (viz strana 45).
- > Poruchu odstraňte podle popisu v návodu k použití.



Odborné použití

Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně k předpokládanému použití, a to v souladu s platnými předpisy o bezpečnosti práce, předpisy o prevenci nehodovosti a při dodržení tohoto návodu k použití.

Přípravu a údržbu zdravotnického prostředku smí provádět pouze osoby poučené o ochraně proti infekci, o vlastní ochraně a o ochraně pacienta.

Nesprávné použití (např. nedostatečná hygiena a péče), nedodržení našich pokynů nebo použití příslušenství a náhradních dílů neschválených společnostmi W&H povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.



Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musejí být ohlášeny výrobcí a příslušnému úřadu!

2. Bezpečnostní pokyny



- > 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek při pokojové teplotě.
- > Provoz zdravotnického prostředku je přípustný pouze na napájecích jednotkách splňujících normy IEC 60601-1 (EN 60601-1) a IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Napájecí zdroj zubní soupravy musí splňovat následující požadavky, které musí být zaručeny montérem systému (vztahuje se na externí elektricky napájené spojky a příložené části):

- > Dvojitá izolace pro nejvyšší možné napájecí napětí mezi primárním a sekundárním elektrickým obvodem.
- > Dvojitá izolace pro nejvyšší možné sekundární napětí mezi sekundárním napětím a ochranným vodičem (PE).



- > Sekundární proudové okruhy musí být od sebe galvanicky oddělené.
 - > Sekundární proudové okruhy musí být chráněny proti zkratu a proti přetížení. (maximálně 700 mA pouze pro RA-24)
 - > Musejí být dodrženy ztrátové proudy příložných částí a ztrátové proudy mezi nimi.
 - > Sekundární napětí k napájení tohoto zdravotnického prostředku smí být maximálně 4,2 V AC nebo 6 V DC. (3,3 V AC/DC pouze pro RA-24)
-
- > Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a elektrických kontaktů zdravotnického prostředku.
 - > Používejte napájecí hadice podle normy EN ISO 9168.
 - > Vždy zajistěte správné provozní podmínky a funkci chladicího média.
 - > Před každým použitím zdravotnický prostředek zkontrolujte, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti.
 - > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
 - > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
 - > Zabraňte přímému zasažení oka zdrojem světla.
 - > Nepoužívejte zdravotnický prostředek jako světelnou sondu.



- > Rychlospojka je funkční částí napájecí hadice a z tohoto důvodu musí být při přípravě považována za prodloužení napájecí hadice. Bezpodmínečně dodržujte koncentrace a doby působení předepsané výrobcem systému dezinfekce provozní vody včetně pokynů pro manipulaci se systémem.

Pokud budete rychlospojku připravovat nezávisle na napájecí hadici, uvádí výrobce rychlospojky informace v kapitole „Hygiena a péče“ podle ISO 17664.

Hygiena a péče před prvním použitím

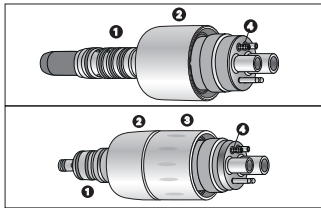


- > Zdravotnický prostředek je při dodání zatavený do polyetylenové fólie a není sterilizován.
- > Polyetylenovou fólii a obal nelze sterilizovat.



- > Zdravotnický prostředek vyčistěte a vydezinfikujte.
- > Sterilizujte zdravotnický prostředek.

3. Popis výrobku



- ❶ Těsnicí O-kroužky
- ❷ Posuvná objímka
- ❸ Regulační kroužek chlazení (pro R0-14, R0-34)
- ❹ Vodní filtr s antiretrakčním ventilem



Všechny rychlospojky jsou vybaveny antiretrakčním ventilem. Tím je zabráněno zpětnému nasávání kontaminované chladicí vody do turbíny a napájecí hadice.

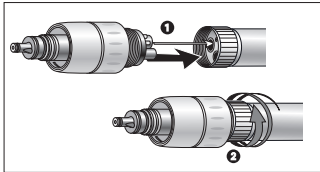
Tento antiretrakční ventil je instalován do systému přívodu chladicí vody.

Při ucpání rozvodů chladicí vody nebo v případě vzniku usazenin kontaktujte autorizovaného servisního partnera W&H (viz strana 45).



Nečistěte rozvody chladicí vody špičatými předměty!

(Poškození těsnicího prvku, antiretrakční ventil přestane fungovat!)



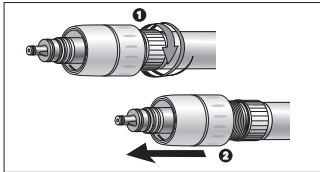
- 1 Nasadíte rychlospojku na napájecí hadici.
- 2 Rukou dobře utáhněte převlečnou matici napájecí hadice směrem doprava, tím zaručíte utěsnění.



Zkontrolujte utěsnění a pevnost spoje.



Provedením této montáže zajistíte připojení pro hnací vzduch, vzduch k odstranění odštěpků, zpětný vzduch, vodu. Možné varianty s proudem: RQ-24, RQ-34 nebo se světlem: RA-24, RA-25.



- 1 Rukou odšroubujte převlečnou matici napájecí hadice směrem doleva.
- 2 Opatrně stáhněte rychlospojku z napájecí hadice.

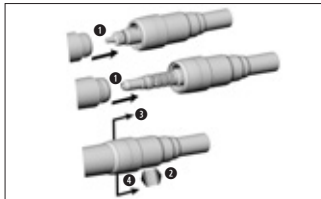
Kontrola utěsnění rychlospojky



- > Nasaďte na rychlospojku vhodný vzduchem poháněný výrobek.
- > Aktivujte zdravotnický prostředek, nebo pokud je to možné, pouze sprejovou vodu.
- > Mezi rychlospojkou a vzduchem poháněným výrobkem a mezi rychlospojkou a napájecí hadicí nesmí vytékat žádná voda.



- > Vždy dodržujte doporučení vydaná výrobcem vzduchem poháněných výrobků.
- > Připojujte vzduchem poháněný výrobek k rychlopojce pouze využitím odpovídající přípojky.
- > Uživatel nese výhradní odpovědnost v případě, že použije jiné vzduchem poháněné výrobky. V takových případech nepřebíráme žádnou odpovědnost.



Nasazení nebo sejmutí zdravotnického prostředku neprovádějte během provozu!

- 1** Nasadíte vzduchem poháněný výrobek na rychlospojku tak, aby slyšitelně zacvakl.



2 Zkontrolujte pevné uchycení.

- 3** Zatáhněte zpět posuvnou objímku rychlospojky.
- 4** Tahem ve směru osy sejměte vzduchem poháněný výrobek.

Regulace sprejové vody

Regulace množství vody je provedena přímo na regulačním kroužku chlazení zdravotnického prostředku (RQ-14, RQ-34) nebo na nastavitelných ventilech jednotky (RQ-03, RQ-04, RQ-24, RA-24, RA-25).

Minimální množství vody: Značka na regulačním kroužku chlazení a bod na posuvné objímce se překrývají.

Maximální množství vody: Otáčejte regulačním kroužkem chlazení buď doleva, nebo doprava.



Regulačním kroužkem chlazení můžete pouze měnit průtok vody, není možné vodu zastavit zcela.

Zkušební chod








Nedržte zdravotnický prostředek ve výšce očí!

- > Nasaďte rychlospojku na napájecí hadici.
- > Nasaďte vzduchem poháněný výrobek na rychlospojku tak, aby slyšitelně zacvakl.
- > Spusťte vzduchem poháněný výrobek.



V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky nebo zahřívání) **zdravotnický prostředek ihned vypněte** a obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

-  > Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.
-  > Informace o validovaných metodách přípravy slouží pouze jako obecný příklad přípravy zdravotnického prostředku podle normy ISO 17664.
-  > Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice.
-  > Spojky jsou považovány za prodloužení hadice. Vyčistěte a dezinfikujte rychlospojku po každém pacientovi dezinfekčním prostředkem, který svou kvalitou odpovídá provedení pro nemocnice, aniž byste provedli odpojení od hadice.
-  > Používejte k ručnímu sušení pouze filtrovaný stlačený vzduch bez oleje o provozním tlaku maximálně 3 bary (43,5 psi).

Čisticí a dezinfekční prostředky



- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků.
- > Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a/nebo dezinfekci zdravotnických prostředků z kovu a umělých hmot.
- > Bezpodmínečně dodržujte koncentrace a doby působení předepsané výrobcem dezinfekčních prostředků.
- > Používejte dezinfekční prostředky ověřené institucemi Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = svaz pro praktickou hygienu), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = rakouská společnost pro hygienu, mikrobiologii a preventivní lékařství), Food and Drug Administration (FDA = úřad pro kontrolu potravin a léčiv) nebo U.S. Environmental Protection Agency (EPA = agentura pro ochranu životního prostředí), a které tyto instituce prohlašují za účinné.



Pokud nejsou dostupné uvedené čisticí a dezinfekční prostředky, odpovídá uživatel za validaci svých postupů.







Životnost a funkčnost zdravotnického prostředku jsou rozhodující měrou ovlivněny mechanickým namáháním během použití a působením chemických vlivů následkem přípravy.

- > Opatřené nebo poškozené zdravotnické prostředky a/nebo zdravotnické prostředky s patrnými změnami materiálu odešlete autorizovanému servisnímu partnerovi společnosti W&H.

Cykly přípravy



- > Při dezinfekci otřením je použití zdravotnického prostředku neomezeně zaručeno po dobu, dokud nebude patrné funkční nebo materiálně technické omezení.
- > Použití zdravotnického prostředku je zaručeno na minimálně 500 cyklů přípravy.

-  Vyčistěte zdravotnický prostředek okamžitě po každém ošetření.
 - > Celý povrch zdravotnického prostředku důkladně otřete dezinfekčním prostředkem.
-  > Pokud zůstává rychlospojka na napájecí hadici, dodržujte údaje výrobce jednotky.
-  > Při přípravě rychlospojky ji sejměte z napájecí hadice a postupujte podle kroků na straně 27–33.
-  Pamatujte, že dezinfekční prostředek použitý při předběžném ošetření slouží pouze k ochraně osob a nemůže nahradit dezinfekci po vyčištění.



Nevkládejte zdravotnický prostředek do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně!

- > Vyčistěte zdravotnický prostředek pod tekoucí pitnou vodou (< 35 °C / < 95 °F).
- > Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnitřní a vnější plochy.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.



> Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku „mikrocid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) a „CaviWipes™“ (Metrex).



Zdravotnický prostředek není schválen ke strojovému čištění a dezinfekci.

Kontrola



- > Po provedeném čištění a dezinfekci zkontrolujte zdravotnický prostředek, zda není poškozený, zda nemá viditelné zbytkové znečištění a zda nedošlo ke změnám na povrchu.
- > Znovu připravte doposud znečištěné zdravotnické prostředky.
- > Po vyčištění a dezinfekci zdravotnický prostředek na přípojce sterilizujte.



Zabalte zdravotnický prostředek do obalu na sterilní nástroje, který odpovídá následujícím požadavkům:

- > Obal na sterilní nástroje musí z hlediska své kvality a použití splňovat platné normy a musí být vhodný ke sterilizaci.
- > Obal na sterilní nástroje musí být dostatečně velký pro sterilizovaný materiál.
- > Obal na sterilní nástroje s obsahem nesmí být napnutý.



Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST55.



- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.
- > Vybraný program musí být vhodný pro zdravotnický prostředek.

Doporučené metody sterilizace

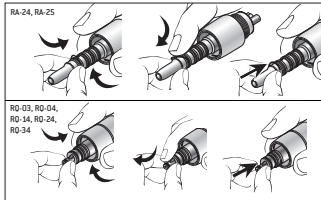
- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S)*/**
134 °C (273 °F) po dobu minimálně 3 minut, 132 °C (270 °F) po dobu minimálně 4 minut
- > „Gravity-displacement cycle“ (typ N)**
121 °C (250 °F) po dobu minimálně 30 minut
Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)



- > Po sterilizaci skladujte na bezprašném a suchém místě.
- > Trvanlivost sterilizace závisí na podmínkách skladování a na druhu obalu.

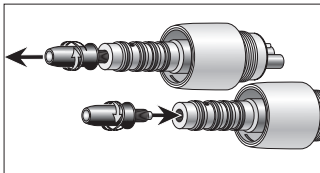


Rychlospojku lze ponechat na napájecí hadici.



- > Netěsnící nebo poškozené těsnící O-kroužky ihned vyměňte.
- > Vždy vyměňte všechny těsnící O-kroužky.
- > Nepoužívejte ostré nástroje.

- 1 Stlačte těsnící O-kroužek pevně mezi palcem a ukazováčkem tak, aby se vytvořila smyčka.
- 2 Stáhněte těsnící O-kroužek.
- 3 Nasadte nový těsnící O-kroužek.

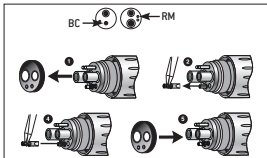


Výměna žárovky (RA-24)

- > Vyšroubujte žárovku rukou proti směru hodinových ručiček a vyměňte ji za novou.

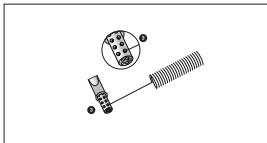


Zkontrolujte pevné uchycení.



Výměna vodního filtru (BC/RM)

- 1** Sejměte těsnění.
- 2** Vytáhněte pinzetou vodní filtr.
- 3** Vyčistěte vodní filtr (viz strana 37).
- 4** Nasaděte vodní filtr.
- 5** Nasuňte těsnění.



Čištění vodního filtru (BC/RM)

- 3 Čističem trysek opatrně vyčistěte otvory a odstraňte z nich nečistoty a usazeniny.



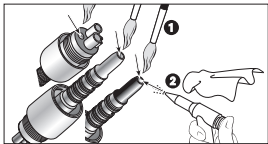
Vodní filtr lze čistit v ultrazvukové lázni.



Pokud závadu nelze odstranit, obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.



> Zopakujte celý postup hygieny a péče.



Čištění zdroje světla (RA-24, RA-25)



Zabraňte poškrábání zdroje světla!

- 1 Omyjte zdroj světla čisticí kapalinou a měkkým hadříkem.
- 2 Vysušte zdroj světla stlačeným vzduchem nebo měkkým hadříkem.



- > Po každém čištění proveďte vizuální kontrolu.
- > V případě poškozeného zdroje světla zdravotnický prostředek neprovozujte a obraťte se na autorizovaného servisního partnera W&H.

V případě funkčních poruch se ihned obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.
Opravy a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.



> Zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek před vrácením prošel kompletním procesem přípravy.

8. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H



Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H!

Dodavatelé: Partneri W&H

02060100	Těsnicí O-kroužek, velký
02060200	Těsnicí O-kroužek, malý
02207300	Těsnění RM
01000700	Těsnění BC (RQ-03)
04697000	Zpětný ventil
04697100	Vodní trubka
03523000	Náhradní žárovka (RA-24)

9. Technické údaje

Rychlospojka	RQ-03	RQ-04	RQ-14	RQ-24	RQ-34	RA-24	RA-25
Připojka hadice podle normy EN ISO 9168:2009	Typ 1: „Borden“	Typ 3: „Ritter Midwest (4otvorový)“		Typ 3: „Ritter Midwest (6otvorový)“			Typ 2: „Ritter Midwest (US)“
Připojka zdravotnického prostředku	Výrobky „Roto Quick“					Výrobky „LW“	
Regulovatelné množství vody			x		x		
Světlo						x halogenová lampa	x světlovod
Elektrické kontakty (k přenosu síly na zdravotnický prostředek)				x	x		
Doporučené napájecí napětí V DC nebo V AC $\pm 0,1$				3,2	3,2	3,2	
Sterilizovatelné	x	x	x	x	x	x	x



Teplotní údaje

Teplota zdravotnického prostředku na straně obsluhy: maximálně 55 °C (131 °F)

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:	-40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F)
Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:	8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace
Teplota při provozu:	+10 °C až +35 °C (+50 °F až +86 °F)
Vlhkost vzduchu při provozu:	15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

10. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro likvidaci.

- > Zdravotnický prostředek
- > Obal

Záruční list

Tento zdravotnický prostředek společnosti W&H byl vyroben kvalifikovanými odborníky s nejvyšší péčí. Bezchybný provoz zaručuje široký rozsah testů a kontrol. Záruka může být uznána, pouze pokud byly dodrženy všechny provozní podmínky a pokyny uvedené v návodu k použití.

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 24 měsíců od data zakoupení. Na příslušenství a spotřební materiál se záruka nevztahuje.

Nepřebíráme zodpovědnost za poškození způsobené nesprávným užíváním nebo opravou třetí osobou, která nebyla autorizována společností W&H!

Záruční nároky uplatňujte při předložení dokladu o zakoupení u svého dodavatele nebo u autorizovaného servisního partnera společnosti W&H. Provedení záručního výkonu neprodlužuje záruku ani záruční lhůtu.

Záruka **24** měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

Navštivte společnost W&H na internetu na <http://wh.com>

V nabídce „Servis“ najdete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Nebo naskenujte QR kód.



Výrobce

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 ACZ
Rev. 009 / 14.11.2022
Změny vyhrazeny