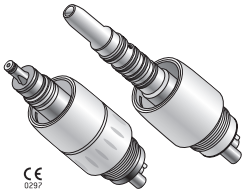


Instrucțiuni de utilizare



CE
0297



rote quick

**Cuplaje rapide RQ-03, RQ-04,
RQ-14, RQ-24, RQ-34
RA-24, RA-25**

Cuprins

Simboluri W&H	4
1. Introducere	6
2. Indicații privind siguranța	10
3. Descrierea produsului	14
4. Punerea în funcțiune	16
Introducerea cuplajului rapid	16
Scoaterea cuplajului rapid.....	17
Schimbarea produselor pneumatice	19
Testare	22
5. Igiena și îngrijirea	23
Indicații generale	23
Limitare la momentul tratării	25

Primul tratament la locul de utilizare	26
Curățarea manuală	27
Dezinfectarea manuală	28
Controlarea, îngrijirea și verificarea	29
Ambalaj.....	30
Sterilizarea	31
Depozitare	33
6. Întreținerea.....	34
7. Service	39
8. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H.....	40
9. Date tehnice	41
10. Eliminarea la deșeurile	43
Certificat de garanție	44
Parteneri de service autorizați de W&H	45

Simboluri W&H

din instrucțiunile de utilizare



AVERTISMENT!
(în cazul în care ar putea
fi rănite persoane)



ATENȚIE!
(în cazul în care ar putea
fi deteriorat un obiect)



Explicații generale,
fără pericol pentru om sau
obiecte



A nu se arunca
în gunoiul menajer

Simboluri W&H

de pe dispozitivul medical/de pe ambalaj



Dispozitiv
medical



Componenta tip B
(nu este destinată pentru utilizarea intracardiacă)

Simboluri W&H

de pe dispozitivul medical/de pe ambalaj



Marcaj CE
cu număr de identificare a
organismului notificat



DataMatrix Code pentru informații
despre produs, inclusiv UDI
(Unique Device Identification)



Structura datelor conform
Health Industry Bar Code



Număr articol



Simbolul de verificare UL
pentru componentele aprobate
pentru Canada și S.U.A.



Sterilizabil până la
temperatura specificată



Număr serial



Precauție! Conform legislației federale a S.U.A., vânzarea acestui produs este permisă numai de către sau la instrucțiunile unui medic stomatolog, ale unui medic veterinar sau ale unui alt specialist în domeniul medical, cu autorizație în cadrul statului federal în care medicul practică și în care dorește să utilizeze acest produs sau să dispună utilizarea acestuia.



Data producerii

1. Introducere

Satisfacția clientului constituie cel mai important obiectiv al politicii firmei W&H privind calitatea. Acest dispozitiv medical W&H a fost dezvoltat, fabricat și verificat în conformitate cu dispozițiile legale și normative în vigoare.

Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților dumneavoastră

Înainte de prima utilizare, citiți aceste instrucțiuni de utilizare. Acestea au rolul de a explica modul de utilizare a dispozitivului medical și de a asigura un tratament fără probleme, economic și sigur.



Urmați indicațiile privind siguranța.

Destinația

Piesă de legătură pentru transferul mediilor (aer, apă, curent și/sau lumină) între furtunul de alimentare al unității dentare și acționările pneumatice.



Utilizarea incorectă poate conduce la deteriorarea dispozitivului medical și poate cauza astfel riscuri și pericole pentru pacient, utilizator și terți.



Calificarea utilizatorului

La conceperea și dezvoltarea dispozitivului medical am pornit de la ideea că grupul nostru țintă este reprezentat de medici dentiști, specialiști în igiena dentară, specialiști în stomatologie (profilaxie) și asistenți stomatologi de specialitate.

Responsabilitatea producătorului

Producătorul își asumă răspunderea pentru eventualele implicații privind siguranța, stabilitatea și performanța dispozitivului medical numai în cazul în care sunt respectate următoarele indicații:

- > Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- > Trebuie să se înlocuiască numai componentele aprobate de producător (de ex. garnituri inelare).
- > Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H (a se vedea pagina 45).
- > Remediați defecțiunea în modul descris în instrucțiunile de utilizare.



Utilizarea competentă

Dispozitivul medical este destinat numai pentru utilizarea competentă, conform destinației de utilizare, precum și în conformitate cu reglementările în vigoare pentru protecția muncii, cu măsurile de prevenire a accidentelor și în condițiile respectării instrucțiunilor de utilizare.

Dispozitivul medical trebuie tratat și întreținut numai de către persoanele care au fost instruite în termeni de protecție împotriva infecțiilor, a propriei persoane și a pacienților.

Utilizarea incorectă (de exemplu, ca urmare a igienei și îngrijirii deficitare), nerespectarea instrucțiunilor noastre sau utilizarea accesoriilor și a pieselor de schimb neomologate de W&H ne eliberează de obligativitatea acordării garanției sau de compensarea oricăror altor pretenții.



Incidentele grave care apar din cauza dispozitivului medical se vor semnala producătorului și autorităților competente!

2. Indicații privind siguranța



- > Depozitați dispozitivul medical timp de 24 de ore la temperatura camerei înainte de prima punere în funcțiune.
- > Operarea dispozitivului medical este autorizată numai la unități de alimentare care corespund standardelor IEC 60601-1 (EN 60601-1) și IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Alimentatorul de rețea pentru unitatea dentară trebuie să îndeplinească următoarele cerințe, care trebuie să fie garantate de instalatorul de sistem (se referă la cuplajele și componente alimentate electric extern):

- > Izolarea dublă pentru cea mai înaltă tensiune de alimentare evaluată între circuitul de curent primar și cel de curent secundar.
- > Izolarea dublă pentru cea mai înaltă tensiune secundară evaluată între tensiunea secundară și conductorul de împământare (PE).



- > Circuitele de curent secundar trebuie să fie separate galvanic între ele.
 - > Circuitele de curent secundar trebuie să fie protejate împotriva scurtcircuitării și a suprasarcinii. (maximum 700 mA numai pentru RA-24)
 - > Curenții de scurgere ai componentelor și dintre acestea trebuie să fie respectați.
 - > Tensiunea secundară pentru alimentarea acestui dispozitiv medical trebuie să fie de maximum 4,2 V c.a. sau 6 V c.c.. (3,3 V c.a./c.c. numai pentru RA-24)
-
- > Nu atingeți niciodată simultan pacientul și contactele electrice ale dispozitivului medical.
 - > Utilizați numai furtunuri de alimentare conform EN ISO 9168.
 - > Asigurați întotdeauna condițiile corecte de funcționare și funcționarea agentului de răcire.
 - > Înaintea fiecărei utilizări, verificați dispozitivul medical în privința deteriorărilor și pieselor desfăcute.
 - > În cazul deteriorărilor, nu puneți în funcțiune dispozitivul medical.
 - > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
 - > Evitați contactul vizual direct cu sursa de lumină.
 - > Nu utilizați dispozitivul medical ca senzor de lumină.



- > Cuplajul rapid este o parte funcțională a furtunului de alimentare și, prin urmare, ar trebui considerată și ca o prelungire a acestuia în timpul tratării. Trebuie respectate în mod obligatoriu concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul sistemului de dezinfectare a apei tehnologice, precum și modul de manevrare a acestora.

În cazul în care cuplajul rapid este pregătit independent de furtunul de alimentare, sunt disponibile informațiile din capitolul „Igiena și întreținerea” conform ISO 17664 de la producătorul cuplajului rapid.

Igiena și îngrijirea înainte de prima utilizare

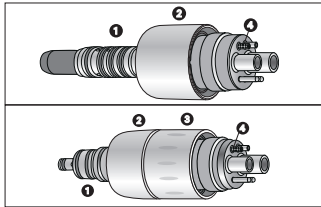


- > La momentul livrării, dispozitivul medical este ambalat în folie PE și nu este sterilizat.
- > Folia PE și ambalajul nu sunt sterilizabile.



- > Curățați și dezinfecțați dispozitivul medical.
- > Sterilizați dispozitivul medical.

3. Descrierea produsului



- ❶ Garnituri inelare
- ❷ Manșon
- ❸ Inel de reglare spray (la RQ-14, RQ-34)
- ❹ Filtru de apă cu opritor aspirație inversă



Toate cuplajele rapide sunt echipate cu opritor aspirație inversă. Astfel se evită aspirația inversă a apei de răcire contaminate în turbină și în furtunul de alimentare.

Acest opritor aspirație inversă este incorporat în sistemul de alimentare cu apă de răcire.

În cazul canalelor de apă de răcire înfundate, contactați un partener de service autorizat de W&H (a se vedea pagina 45).

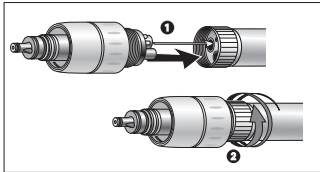


Nu curățați cu obiecte ascuțite canalele de apă de răcire!

(deteriorarea elementelor de etanșare, ineficiență opritor aspirație inversă!)

4. Punerea în funcțiune

Introducerea cuplajului rapid



- 1 Introduceți cuplajul rapid pe furtunul de alimentare.
- 2 Strângeți bine manual piulița olandeză a furtunului de alimentare rotind spre dreapta pentru asigurarea etanșeității.



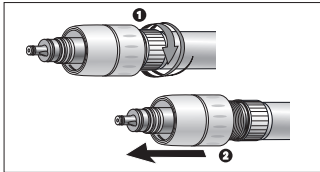
Verificați etanșeitățile și stabilitatea.



Prin acest montaj se realizează legătura pentru aer antrenat, jet scurt aer evacuare și apă.
Variante posibile cu curent: RQ-24, RQ-34 sau cu lumină: RA-24, RA-25.

Punerea în funcțiune

Scoaterea cuplajului rapid



- 1 Scoateți manual prin deșurubare la stânga piulița olandeză a furtunului de alimentare.
- 2 Scoateți cuplajul rapid de la furtunul de alimentare.

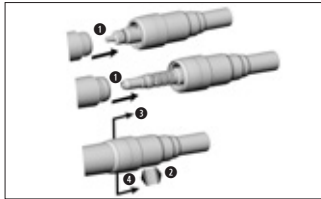
Verificarea etanșeității la cuplajul rapid



- > Introduceți un produs pneumatic adecvat pe cuplajul rapid.
- > Activați dispozitivul medical sau, dacă este posibil, numai apa pulverizată.
- > Nu trebuie să iasă apă între cuplajul rapid și produsul pneumatic, precum și între cuplajul rapid și furtunul de alimentare.



- > Urmați întotdeauna recomandările producătorului produselor pneumatice.
- > Racordați produsul pneumatic numai cu racordul corespunzător la cuplajul rapid.
- > Utilizatorul își asumă responsabilitatea exclusivă în cazul utilizării altor produse pneumatice. În astfel de cazuri nu ne asumăm nicio răspundere.



Nu introduceți sau scoateți dispozitivul medical pe durata funcționării!

- 1 Introduceți produsul pneumatic pe cuplajul rapid până când se fixează cu un zgomot.



2 Verificați stabilitatea.

- 3 Trageți înapoi manșonul cuplajului rapid.
- 4 Scoateți produsul pneumatic prin tragere axială.

Reglarea apei pulverizate

Cantitatea de apă este reglată direct pe inelul de reglare spray al dispozitivului medical (RQ-14, RQ-34) sau pe supapele reglabile ale unității (RQ-03, RQ-04, RQ-24, RA-24, RA-25).

Cantitatea minimă de apă: Linia de marcaj de la inelul de reglare spray și punctul de pe manșon trebuie să se suprapună.

Cantitatea maximă de apă: Inelul de reglare spray poate fi rotit la dreapta sau la stânga la discreție.



Cu acest inel de reglare spray, debitul de apă doar se variază însă nu poate fi oprit complet.

Testare








Nu țineți dispozitivul medical la nivelul ochilor!

- > Introduceți cuplajul rapid pe furtunul de alimentare.
- > Introduceți produsul pneumatic pe cuplajul rapid până când se fixează cu un zgomot.
- > Porniți produsul pneumatic.



În cazul defecțiunilor de funcționare (de ex. vibrații, zgomote neobișnuite resp. încălzire), **scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune** și contactați un partener de service autorizat de W&H.

-  > Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la curățare, dezinfectare și sterilizare.
-  > Informațiile referitoare la procedurile de tratare aprobate au rol de exemplificare pentru o tratare conformă cu ISO 17664 a dispozitivului medical.
-  > Purtați îmbrăcăminte de protecție, ochelari de protecție, mască de protecție și mănuși.
-  > Cuplajele au rol de prelungire a furtunului. Curățați și dezinfectați cuplajul rapid după fiecare pacient cu un agent de dezinfectare la calitate de spital, fără a îl deconecta de la furtun.
-  > Pentru uscare manuală, utilizați numai aer comprimat fără ulei, filtrat, cu o presiune de operare de maximum 3 bari (43,5 psi).

Agenți de curățare și dezinfectare



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului agenților de curățare și/sau dezinfectare.
- > Utilizați numai detergenți prevăzuți pentru curățarea și/sau dezinfectarea dispozitivelor medicale din metal și material plastic.
- > Concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul agentului de dezinfectare trebuie respectați în mod obligatoriu.
- > Utilizați agenți de dezinfectare testați și a căror eficiență a fost demonstrată, de ex. de către Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Asociația pentru Igienă Aplicată), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Societatea Austriacă pentru Igienă, Microbiologie și Medicină Preventivă), Food and Drug Administration (FDA) sau U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Atunci când agenții de curățare și dezinfectare indicați nu stau la dispoziție, utilizatorului îi revine responsabilitatea validării procedurii sale.




Durata de exploatare a produsului și funcționalitatea dispozitivului medical sunt determinate în mod decisiv de solicitarea mecanică din timpul utilizării și de influențele chimice prin tratare.


- > Trimiteți unui partener de service autorizat de W&H dispozitivele medicale uzate sau deteriorate și/sau dispozitivele medicale cu modificări de material.


Cicluri de tratare




- > În cazul dezinfectării cu ștergere, utilizarea dispozitivului medical este garantată fără restricții până când se detectează o restricție funcțională sau materială.
- > Utilizarea dispozitivului medical este garantată pentru până la cel puțin 500 de cicluri de tratare.

-  Curățați dispozitivul medical imediat după fiecare tratament.
 - > Ștergeți complet cu agent de dezinfectare dispozitivul medical.

-  > În cazul în care cuplajul rapid rămâne pe furtunul de alimentare, urmați instrucțiunile producătorului unității.

-  > În cazul în care cuplajul rapid trebuie tratat, scoateți-l de pe furtunul de alimentare și urmați pașii de la paginile 27 - 33.

-  Aveți în vedere faptul că agenții de dezinfectare utilizați la momentul pre-tratamentului servesc doar protecției persoanelor și nu pot înlocui pasul de dezinfectare de după curățare.



Nu introduceți dispozitivul medical în soluția de dezinfectare sau în baia de ultrasunete!

- > Curățați dispozitivul medical sub jet de apă potabilă (< 35 °C/< 95 °F).
- > Clătiți și frecați toate suprafețele interioare și exterioare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.



> W&H recomandă dezinfectarea prin ștergere.



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru dezinfectarea manuală eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea agenților de dezinfectare „mikroqid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) și „CaviWipes™” (Metrex).



Dispozitivul medical nu este omologat pentru curățarea și dezinfectarea automate.

Controlarea



- > Verificați dispozitivul medical după curățare și dezinfectare cu privire la deteriorări, murdărie reziduală vizibilă și modificări la nivelul suprafeței.
- > Tratați din nou dispozitivele medicale care încă sunt murdare.
- > Sterilizați dispozitivul medical la finalul curățării și dezinfectării.



Ambalați dispozitivul medical în ambalaje de sterilizat, care corespund următoarelor cerințe:

- > Ambalajul de sterilizat trebuie să îndeplinească standardele aplicabile în ceea ce privește calitatea și utilizarea și să fie adecvat pentru procedura de sterilizare.
- > Ambalajul de sterilizat trebuie să fie suficient de mare pentru obiectul de sterilizat.
- > Ambalajul de sterilizat introdus nu trebuie să fie sub tensiune.



W&H recomandă sterilizarea în conformitate cu EN 13060, EN 285 sau ANSI/AAMI ST55.



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului sterilizatoarelor cu abur.
- > Programul selectat trebuie să fie adecvat pentru dispozitivul medical.

Procedura de sterilizare recomandată

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S)*/**
134°C (273°F) pentru minimum 3 minute, 132°C (270°F) pentru minimum 4 minute
- > „Gravity-displacement cycle” (tip N)**
121°C (250°F) pentru minimum 30 de minute
Temperatură maximă de sterilizare 135°C (275°F)



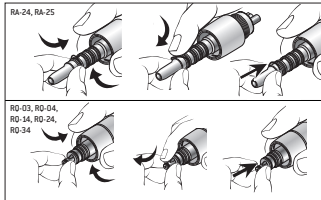
- > Depozitați obiectul de sterilizat fără praf și în stare uscată.
- > Durata de valabilitate a obiectului de sterilizat depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.



Cuplajul rapid poate fi păstrat la furtunul de alimentare.

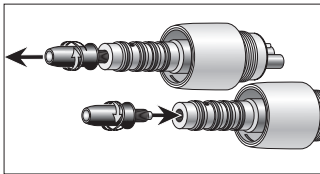
6. Întreținerea

Înlocuirea garniturilor inelare



- > Înlocuiți imediat garniturile inelare deteriorate sau neetanșe.
- > Înlocuiți întotdeauna toate garniturile inelare.
- > Nu utilizați unelte ascuțite.

- 1 Apăsați garnitura inelară cu degetul mare și arătătorul simultan în mod ferm pentru a forma o buclă.
- 2 Scoateți garnitura inelară.
- 3 Introduceți din nou prin împingere noua garnitură inelară.

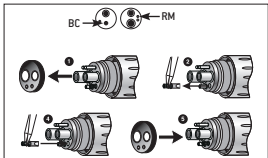


Schimbarea lămpii (RA-24)

> Deșurubați manual lampa spre dreapta și înlocuiți-o cu una nouă.

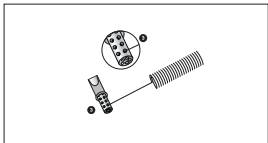


Verificați stabilitatea.



Schimbarea filtrului de apă (BC/RM)

1. Îndepărtați garnitura.
2. Trageți filtrul de apă cu o pensetă.
3. Curățați filtrul de apă (a se vedea pagina 37).
4. Introduceți filtrul de apă.
5. Montați garnitura prin împingere.



Curățarea filtrului de apă (BC/RM)

- 3 Curățați cu atenție orificiile cu dispozitivul de curățare a duzelor pentru a îndepărta murdăria și depunerile.



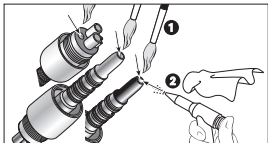
Filtrul de apă poate fi curățat în baia de ultrasunete.



Dacă nu puteți remedia singur defecțiunea, contactați un partener de service autorizat de W&H.



> Repetați întregul proces de igienizare și îngrijire.



Curățați sursa de lumină (RA-24, RA-25)



Evitați zgărirea sursei de lumină!

- 1 Spălați sursa de lumină cu lichid de curățare și ștergeți-l cu o lavetă moale.
- 2 Uscați sursa de lumină cu aer comprimat sau cu o lavetă moale.



- > După fiecare curățare efectuați o verificare vizuală.
- > Dacă sursa de lumină este deteriorată, nu puneți dispozitivul medical în funcțiune și contactați un partener de service autorizat W&H.

În cazul defecțiunilor de funcționare, contactați neîntârziat un partener de service autorizat de W&H.
Lucrările de reparație și întreținere trebuie efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H.



> Asigurați-vă că dispozitivul medical a fost supus înainte de returnare întregului proces de tratare.

8. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H



Utilizați numai accesorii și piese de schimb originale W&H sau accesorii omologate de W&H.

Sursa de procurare: Partenerii W&H

02060100	garnitură inelară mare
02060200	garnitură inelară mică
02207300	garnitură RM
01000700	garnitură BC (RQ-03)
04697000	ventil de refulare
04697100	conductă de apă
03523000	lampă de schimb (RA-24)

9. Date tehnice

Cuplaj rapid	RQ-03	RQ-04	RQ-14	RQ-24	RQ-34	RA-24	RA-25
Racordul furtunului conform standardului EN ISO 9168:2009	Tip 1: „Borden”	Tip 3: „Ritter Midwest (4 orificii)”		Tip 3: „Ritter Midwest (6 orificii)”			Tip 2: „Ritter Midwest (S.U.A.)”
Racordul dispozitivului medical	Produce „Roto Quick”					Produce „LW”	
Cantitate de apă reglabilă			x		x		
Lumină						x lampă cu halogen	x tijă din sticlă
Contacte electrice (pentru transferul de putere la dispozitivul medical)				x	x		
Tensiune de alimentare recomandată V c.c. sau V c.a. $\pm 0,1$				3,2	3,2	3,2	
Sterilizabil	x	x	x	x	x	x	x



Date temperatură

Temperatura dispozitivului medical pe partea operatorului: maxim 55 °C (131 °F)

Condiții de mediu

Temperatura la depozitare și transport:	-40 °C până la +70 °C (-40 °F până la +158 °F)
Umiditatea aerului la depozitare și transport:	8 % până la 80 % (relativă), fără condens
Temperatura în timpul funcționării:	+10 °C până la +35 °C (+50 °F până la +86 °F)
Umiditatea aerului în timpul funcționării:	15 % până la 80 % (relativă), fără condens

10. Eliminarea la deșeuri



Asigurați-vă că, în momentul eliminării la deșeuri, componentele nu sunt contaminate.



Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea la deșeuri.

- > Dispozitiv medical
- > Ambalaj

Certificat de garanție

Acest dispozitiv medical W&H a fost conceput cu mare atenție de către specialiști calificați. Numeroasele verificări și controale garantează o funcționare ireproșabilă. Vă rugăm să rețineți că pretențiile de acordare a garanției sunt valabile numai în condițiile respectării tuturor cerințelor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

W&H își asumă răspunderea, în calitate de producător, începând cu data cumpărării, pentru defecțiunile de material sau de fabricație pentru o durată de garanție de 24 luni. Accesoriile și consumabilele sunt excluse din garanție.

Nu ne asumăm răspunderea pentru defecțiunile provenite din tratamentul necorespunzător sau reparațiile efectuate de către terți neautorizați de către W&H!

Pretențiile privind acordarea garanției se vor prezenta alături de bonul de casă furnizorilor sau partenerului de service autorizat de W&H. Prestarea unui serviciu în garanție nu prelungește durata garanției și nu implică o durată de garanție pentru respectivul serviciu prestat.

24 luni garanție

Parteneri de service autorizați de W&H

Vizitați site-ul web W&H la <http://wh.com>

În elementul de meniu „Service” puteți găsi partenerii de service cei mai apropiați autorizați de W&H.

Sau scanați codul QR.



Producător

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 ARO

Rev. 002 / 14.11.2022

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare