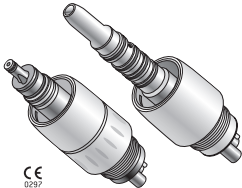


Kullanım kılavuzu



CE
0297



rote quick

Hızlı kuplingler RQ-03, RQ-04

RQ-14, RQ-24, RQ-34

RA-24, RA-25

İçindekiler

W&H simgeleri	4
1. Giriş	6
2. Güvenlik uyarıları	10
3. Ürün açıklaması	14
4. Çalıştırma.....	16
Hızlı kuplingi takma	16
Hızlı kuplingi çıkarma	17
Havayla çalışan ürünleri değiştirme	19
Test çalışması	22
5. Hijyen ve bakım.....	23
Genel bilgiler.....	23
Hazırlık sırasında sınırlama	25

Kullanım yerindeki ilk tedavi	26
El ile temizlik	27
El ile dezenfeksiyon.....	28
Kontrol, bakım ve test	29
Ambalaj.....	30
Sterilizasyon	31
Saklama	33
6. Bakım	34
7. Servis	39
8. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar	40
9. Teknik bilgiler.....	41
10. Elden çıkarma	43
Garanti beyanı.....	44
W&H yetkili servisleri	45

W&H simgeleri

Kullanım kılavuzunda



UYARI!

(İnsanların yaralanma ihtimali bulunduğu)



DİKKAT!

(Nesnelerin zarar görme ihtimali bulunduğu)



Genel açıklamalar,
insanlara veya nesnelere
yönelik bir tehlike yoktur



Evsel atıklarla birlikte
elden çıkarmayın

W&H simgeleri

Tıbbi cihaz/ambalaj üzerinde




Tıbbi cihaz



B tipi uygulama parçası
(intrakardiyal uygulama için uygun değildir)

W&H simgeleri

Tıbbi cihaz/ambalaj üzerinde

 Onaylı kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti



UDI (Unique Device Identification) dahil ürün bilgileri için DataMatrix Code



Health Industry Bar Code standardına göre veri yapısı


 Ürün numarası



Kanada ve ABD'de tanınan bileşenler için UL onay işareti



Belirtilen sıcaklığa kadar sterilize edilebilir

 Seri numarası



Dikkat! ABD'nin federal yasalarına göre bu ürünün satışına, ancak bir dış hekimi, veteriner, hekim veya başka bir tıp uzmanının talimatı üzerine hekimin çalıştığı ve bu ürünü kullanmak veya kullanılmasını istediği ve çalışma ruhsatına sahip olduğu eyalette izin verilmiştir.

 Üretim tarihi

1. Giriş

W&H kalite ilkelerinde müşteri memnuniyeti ilk planda tutulur. Bu tıbbi cihaz, geçerli yasa ve standartlara uygun bir şekilde geliştirilmiş, üretilmiş ve test edilmiştir.

Sizin ve hastalarınızın güvenliği için

İlk kullanımdan önce lütfen kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzu, tıbbi cihazınızın nasıl kullanılması gerektiğini açıklar ve arızasız, ekonomik ve güvenli bir tedavi sağlar.



Güvenlik uyarılarına uyun.

Kullanım amacı

Dental ünitenin besleme hortumu ile hava motorları arasında hava, su, elektrik akımı ve/veya ışık transmisyonu sağlayan bağlantı parçası.



Kullanım amacına aykırı bir şekilde kullanım, tıbbi cihazın zarar görmesine neden olarak hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilir.



Kullanıcının yeterlilik düzeyi

Tıbbi cihaz, diş hekimlerine, dental hijyenistlere, dental uzmanlara (profilaktik) ve dental uzman yardımcılara yönelik olarak geliştirilmiş ve tasarlanmıştır.

Üreticinin sorumluluğu

Üretici, tıbbi cihazın güvenliğinin, güvenilirliğinin ve performansının etkilerinden ancak aşağıda belirtilen uyarıların dikkate alınması durumunda sorumlu tutulabilir:

- > Tıbbi cihaz, bu kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- > Sadece üretici firma tarafından onaylanmış bileşenler (örn. O contalar) değiştirilebilir.
- > Değişiklikler veya onarım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi (bkz. sayfa 45) tarafından gerçekleştirilmelidir.
- > Arızayı kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde giderin.



Uzman kişiler tarafından kullanım

Tıbbi cihaz, geçerli mesleki güvenlik yönetmeliklerine, kazadan korunma önlemlerine ve bu kullanım kılavuzuna uygun olarak, yalnızca uzman kişiler tarafından ve amacına uygun şekilde kullanılmak üzere üretilmiştir.

Tıbbi cihaz sadece enfeksiyona karşı kendini ve hastayı koruma konusunda bilgi sahibi olan kişiler tarafından hazırlanmalı ve bakıma sokulmalıdır.

Hatalı kullanım (örn. yetersiz hijyen ve bakım), yönergelerimize uyulmaması veya W&H tarafından onaylanmamış aksesuar ve yedek parçaların kullanımı, her türlü garantiyi ve diğer hakları geçersiz kılar.



Tıbbi cihaz ile ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili mercilere bildirilmelidir!

2. Güvenlik uyarıları



- > Tıbbi cihazı ilk kez çalıştırmadan önce 24 saat oda sıcaklığında muhafaza edin.
- > Tıbbi cihaz, yalnızca IEC 60601-1 (EN 60601-1) ve IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) normlarına uygun besleme ünitelerinde çalıştırılabilir.

Dental ünitenin güç sağlama ünitesi, sistemi kuran kişi tarafından garanti edilmesi gereken şu gereklilikleri karşılamalıdır (harici olarak elektrikle beslenen kuplingler ve uygulama parçalarıyla ilgilidir):

- > Birincil ile ikincil elektrik devreleri arasında beklemedeki en yüksek besleme gerilimi için çifte yalıtım.
- > İkincil gerilim ile koruma iletkeni (PE) arasında beklemedeki en yüksek ikincil gerilim için çifte yalıtım.



- > İkincil elektrik devreleri birbirinden galvanik olarak ayrılmış olmalıdır.
 - > İkincil devreler kısa devreye ve aşırı yüklenmeye karşı korunmuş olmalıdır.
(sadece RA-24 için maksimum 700 mA)
 - > Uygulama parçalarından gelen ve bu parçalar arasındaki kaçak akımlar dikkate alınmalıdır.
 - > Bu tıbbi cihazı besleyen ikincil voltaj 4,2 V AC veya 6 V DC'yi geçmemelidir.
(sadece RA-24 için 3,3 V AC/DC)
-
- > Asla hastaya ve tıbbi cihazdaki elektrik bağlantılarına aynı anda dokunmayın.
 - > Yalnızca EN ISO 9168 uyumlu besleme hortumlarını kullanın.
 - > Daima doğru çalışma koşullarının ve soğutucu fonksiyonunun sağlandığından emin olun.
 - > Her kullanımdan önce tıbbi cihazda hasar veya gevşemiş parçalar olup olmadığını kontrol edin.
 - > Tıbbi cihazda bir hasar mevcut ise cihazı çalıştırmayın.
 - > Her uygulamadan önce cihaz için test çalışması gerçekleştirin.
 - > Işık kaynağına doğrudan bakılmamasına dikkat edin.
 - > Tıbbi cihazı ışık probu olarak kullanmayın.



- > Hızlı kupling, besleme hortumunun işlevsel bir parçasıdır ve bu nedenle hazırlık sırasında hortumun bir uzantısı olarak ele alınmalıdır. Proses suyu dezenfeksiyon sisteminin üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara, etki etme sürelerine ve kullanım kılavuzuna mutlaka uyulmalıdır.

Hızlı kupling, besleme hortumundan bağımsız olarak hazırlanacaksa ISO 17664'e göre "Hijyen ve bakım" bölümündeki bilgiler hızlı kupling üreticisinden edinilebilir.

İlk kullanımdan önce hijyen ve bakım

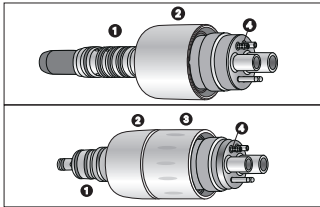


- > Tıbbi cihaz, ısıyla kapatılmış PE folyoyla ambalajlı ve sterilize edilmemiş halde teslim edilir.
- > PE folyo ve ambalaj sterilize edilemez.



- > Tıbbi cihazı temizleyin ve dezenfekte edin.
- > Tıbbi cihazı sterilize edin.

3. Ürün açıklaması



- ❶ O contalar
- ❷ Hareketli kovan
- ❸ Sprey ayar kadranı (RQ-14, RQ-34)
- ❹ Antiretraksiyon valfli su filtresi



Tüm hızlı kuplinglerde bir antiretraksiyon valfi bulunur. Bu, kirli soğutma suyunun türbin ve besleme hortumuna geri çekilmesini önler.

Antiretraksiyon valfi, soğutma suyu besleme sistemine yerleştirilmiştir.

Soğutma suyu boruları tıkanır veya yanlış yerleştirilirse W&H yetkili servisine başvurun (bkz. sayfa 45).

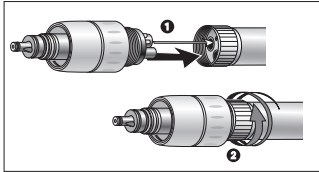


Soğutma suyu borularını keskin nesnelere temizlemeyin!

(Sızdırmazlık elemanı hasar görürse antiretraksiyon valfi etkisiz hale gelir!)

4. Çalıştırma

Hızlı kuplingi takma



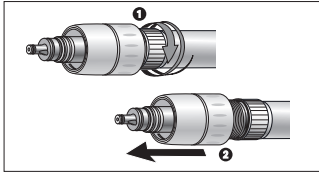
- 1 Hızlı kuplingi besleme hortumuna takın.
- 2 Sıkı olduğundan emin olmak için besleme hortumunun tespit somununu saat yönünde elinizle sıkın.



Sızdırmazlığı ve sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.




Bu montaj sayesinde itici hava, çip havası, geri dönüş havası ve su için bağlantı sağlanır.
Elektrikle olası varyantlar: RQ-24, RQ-34 veya ışıklı: RA-24, RA-25.



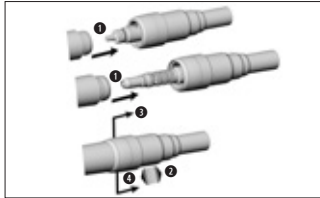
- 1 Besleme hortumunun tespit somununu elinizle saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.
- 2 Hızlı kuplingi besleme hortumundan çekerek çıkarın.

Hızlı kuplingde sızıntı olup olmadığını kontrol etme

- 
- > Hızlı kuplinge uygun, havayla çalışan bir ürün takın.
 - > Tıbbi cihazı veya mümkünse su spreyini etkinleştirin.
 - > Hızlı kupling ile havayla çalışan ürün ve hızlı kupling ile besleme hortumu arasında su sızıntısı olmamalıdır.



- > Havayla çalışan ürün üreticisinin tavsiyelerine her zaman uyun.
- > Havayla çalışan ürünü sadece uygun bağlantıyla hızlı kuplinge bağlayın.
- > Havayla çalışan başka ürünlerin kullanılması durumunda tüm sorumluluk kullanıcıya aittir. Böyle durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmeyiz.



Çalışırken tıbbi cihazı takmayın veya çıkarmayın!

- 1 Havayla çalışan ürünü, duyulabilir şekilde yerine oturana kadar hızlı kuplingin üzerine itin.



2 Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

- 3 Hızlı kuplingin hareketli kovanını geriye doğru çekin.
- 4 Havayla çalışan ürünü düz bir şekilde çekerek çıkarın.

Sprey suyunu ayarlama

Su miktarı doğrudan tıbbi cihazın sprej ayar kadranından (RQ-14, RQ-34) veya ünitenin ayarlanabilir valflerinden (RQ-03, RQ-04, RQ-24, RA-24, RA-25) ayarlanır.

Minimum su miktarı: Sprej ayar kadranındaki çizgi işareti ve hareketli kovan üzerindeki nokta eşleşir.

Maksimum su miktarı: Sprej ayar kadranını gerektiği gibi sağa veya sola çevirin.



Sprej ayar kadranıyla su akışı yalnızca değiştirilebilir, tamamen kapatılamaz.

Test çalışması








Tıbbi cihazı göz hizasında tutmayın!

- > Hızlı kuplingi besleme hortumuna takın.
- > Havayla çalışan ürünü, duyulabilir şekilde yerine oturana kadar hızlı kuplingin üzerine itin.
- > Havayla çalışan ürünü çalıştırın.



Arıza durumunda (örn. titreşim, alışılmadık ses veya ısınma) **tıbbi cihazı derhal durdurun** ve W&H yetkili servisine başvurun.

-  > Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon ile ilgili yerel ve ulusal kanunları, yönetmelikleri, normları ve yönergeleri dikkate alın.
-  > Onaylanmış hazırlık prosedürleri hakkındaki bilgiler, tıbbi cihazın ISO 17664 standardına uyumlu şekilde hazırlanmasına örnek teşkil eder.
-  > Koruyucu giysi, koruyucu gözlük, koruyucu maske ve eldiven kullanın.
-  > Kuplingler, hortumun uzantısı olarak kabul edilir. Her hastadan sonra hızlı kuplingi ayırmadan temizleyin ve hastane sınıfı dezenfektanla dezenfekte edin.
-  > El ile kurutma için yalnızca maksimum 3 bar (43,5 psi) çalışma basıncına sahip, yağdan arınmış ve filtrelenmiş basınçlı hava kullanın.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi



- > Üretici tarafından temizlik ve/veya dezenfeksiyon maddeleriyle ilgili verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.
- > Yalnızca metal ve plastik tıbbi cihazların temizliği ve/veya dezenfeksiyonu için öngörülen deterjanlar kullanın.
- > Dezenfeksiyon maddesinin üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara ve etki etme sürelerine mutlaka uyulmalıdır.
- > Test edilen ve örn. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Uygulamalı Hijyen Derneği), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Avusturya Hijyen, Mikrobiyoloji ve Koruyucu Hekimlik Derneği), Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) veya ABD Çevre Koruma Ajansı (EPA) tarafından etkili bulunan dezenfeksiyon maddelerini kullanın.



Belirtilen temizlik ve dezenfeksiyon maddesi mevcut değilse prosedürü doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.







Tıbbi cihazın kullanım ömrü ve işlevselliği büyük ölçüde, kullanım sırasındaki mekanik yüke ve hazırlığın kimyasal etkilerine bağlıdır.

- > Yıpranmış veya hasarlı ve/veya malzemesi değiştirilmiş tıbbi cihazları bir W&H yetkili servisine gönderin.

Hazırlık döngüleri



- > Silerek dezenfekte edildiği sürece tıbbi cihazın kullanımı, işlevsel kısıtlama veya malzeme kısıtlaması tespit edilene kadar kısıtlama olmaksızın garanti edilir.
- > Tıbbi cihazın güvenli kullanımı en az 500 hazırlık döngüsüne kadar garanti edilir.

-  Tıbbi cihazı her tedaviden sonra derhal temizleyin.
 - > Tıbbi cihazı, dezenfeksiyon maddesiyle tamamen silin.
-  > Hızlı kupling besleme hortumunda kalırsa ünite üreticisinin talimatlarını izleyin.
-  > Hızlı bağlantı hazırlanacaksa bunu besleme hortumundan çıkarın ve 27 ila 33. sayfalardaki adımları izleyin.
-  Ön tedavide kullanılan dezenfeksiyon maddesinin sadece kişisel koruma amaçlı olduğunu ve temizlikten sonraki dezenfeksiyon adımının yerini alamayacağını unutmayın.



Tıbbi cihazı dezenfeksiyon çözeltilisine veya ultrason banyosuna sokmayın!

- > Tıbbi cihazı akan içme suyu altında (<35°C/<95°F) temizleyin.
- > Tüm iç ve dış yüzeyleri yıkayın ve fırçalayın.
- > Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.



> W&H, silerek dezenfeksiyon yapılmasını önerir.



Tıbbi cihazın etkin el ile dezenfeksiyona temel olarak uygun olduğu, "mikrozyd® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) ve "CaviWipes™" (Metrex) dezenfeksiyon maddeleri kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.



Tıbbi cihaz mekanik temizlik ve dezenfeksiyon için onaylanmamıştır.

Kontrol



- > Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tıbbi cihazı hasar, gözle görünür kir ve yüzey değişikliği açısından kontrol edin.
- > Hala kirli olan tıbbi cihazları hazırlık işleminden geçirin.
- > Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tıbbi cihazı sterilize edin.



Tıbbi cihazı aşağıdaki gereklilikleri karşılayan sterilize ambalajlarla paketleyin:

- > Sterilize ambalaj, kalite ve kullanım açısından geçerli normları karşılamalı ve sterilizasyon yöntemine uygun olmalıdır.
- > Sterilize ambalaj, sterilize ürün için yeterince büyük olmalıdır.
- > Paketlenen sterilize ambalaj gerilim altında olmamalıdır.



W&H, sterilizasyonun EN 13060, EN 285 veya ANSI/AAMI ST55'e uygun olmasını önerir.



- > Üretici tarafından buharlı otoklavlar ile ilgili verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.
- > Seçilen program, tıbbi cihaza uygun olmalıdır.

Önerilen sterilizasyon yöntemleri

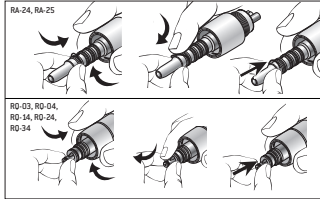
- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (B tipi) / "Steam-flush pressure-pulse cycle" (S tipi)*/**
134°C (273°F) en az 3 dakika, 132°C (270°F) en az 4 dakika
- > "Gravity-displacement cycle" (N tipi)**
121°C (250°F) en az 30 dakika
Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 135°C (275°F)



- > Sterilize ürünleri tozdan arınmış ve kuru bir şekilde saklayın.
- > Sterilize ürünün dayanma süresi, depolama koşullarına ve ambalajın türüne bağlıdır.

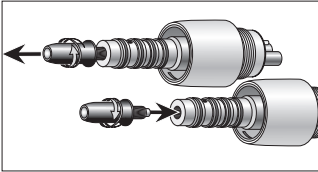


Hızlı kupling, besleme hortumunda saklanabilir.



- > Hasarlı veya sızdıran O contaları derhal değiştirin.
- > Her zaman O contaların tümünü deęiřtirin.
- > Keskin alet kullanmayın.

- 1 O contayı baş ve işaret parmağınızla iyice sıkıştırarak yerinden ayrılmasını sağlayın.
- 2 O contayı çekerek çıkarın.
- 3 Yeni O contayı tekrar takın.

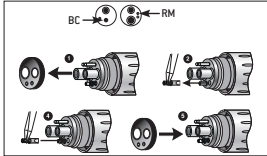


Lambayı değiştirme (RA-24)

- > Lambayı elinizle saat yönünün tersine çevirin ve yenisiyle deęiřtirin.

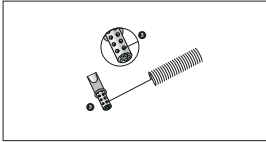


Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.



Su filtresini değiştirme (BC/RM)

1. Contayı çıkarın.
2. Su filtresini bir cımbız yardımıyla çekerek çıkarın.
3. Su filtresini temizleyin (bkz. sayfa 37).
4. Yeni su filtresini takın.
5. Contayı iterek takın.



Su filtresini temizleme (BC/RM)

- 3 Delikleri spreyci ucu temizleyicisiyle kir ve kalıntılardan dikkatle temizleyin.



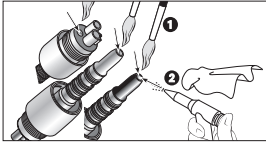
Su filtresi ultrason banyosunda temizlenebilir.



Arızayı giderememeniz durumunda bir W&H yetkili servisine başvurun.



> Tüm hijyen ve bakım işlemlerini tekrarlayın.



Işık kaynağının temizlenmesi (RA-24, RA-25)



Işık kaynağının çizilmemesine özen gösterin!

- ❶ Işık kaynağını temizlik sıvısı ve yumuşak bir bezle yıkayın.
- ❷ Işık kaynağını basınçlı havayla veya yumuşak bir bezle kurulayın.



- > Her temizlikten sonra görsel kontrol yapın.
- > Işık kaynağının hasar görmesi durumunda tıbbi cihazı kullanmayın ve W&H yetkili servisine başvurun.

Arıza durumunda derhal bir W&H yetkili servisine başvurun.

Onarım ve bakım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi tarafından gerçekleştirilmelidir.



> Tıbbi cihazı geri göndermeden önce tüm hazırlık işlemini uyguladığınızdan emin olun.

8. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar



Yalnızca orijinal W&H aksesuarları ve yedek parçalarını ya da W&H tarafından onaylanmış aksesuarları kullanın.

Tedarik yeri: W&H iş ortakları

02060100	0 conta, büyük
02060200	0 conta, küçük
02207300	RM contası
01000700	BC contası (RQ-03)
04697000	Çekvalf
04697100	Su borusu
03523000	Yedek lamba (RA-24)

9. Teknik bilgiler

Hızlı kupling	RQ-03	RQ-04	RQ-14	RQ-24	RQ-34	RA-24	RA-25
Hortum bağlantısı, şu standarda göre EN ISO 9168:2009	Tip 1: "Borden"	Tip 3: "Ritter Midwest (4 delikli)"		Tip 3: "Ritter Midwest (6 delikli)"			Tip 2: "Ritter Midwest (ABD)"
Tıbbi cihaz bağlantısı	"Roto Quick" ürünleri					"LW" ürünleri	
Ayarlanabilir su miktarı			x		x		
Işık						x halojen lamba	x cam çubuk
Elektrik temas noktaları (tıbbi cihaza güç aktarımı için)				x	x		
Önerilen besleme gerilimi	V DC veya V AC $\pm 0,1$			3,2	3,2	3,2	
Sterilize edilebilir	x	x	x	x	x	x	x



Sıcaklık bilgileri

Kullanıcı tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı: maksimum 55°C (131°F)

Ortam koşulları

Saklama ve taşıma sıcaklığı:	-40°C ila +70°C (-40°F ila +158°F)
Saklama ve taşıma sırasında hava nemi:	%8 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız
Çalışma sıcaklığı:	+10°C ila +35°C (+50°F ila +86°F)
Çalışma sırasında hava nemi:	%15 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız

10. Elden çıkarma



Parçaları elden çıkarırken kirli olmadıklarından emin olun.



Elden çıkarma ile ilgili yerel ve ulusal kanunları, yönetmelikleri, normları ve yönergeleri dikkate alın.

- > Tıbbi cihaz
- > Ambalaj

Garanti beyanı

Bu W&H tıbbi cihazı, yüksek nitelikli uzman kişiler tarafından büyük bir özenle üretilmiştir. Çok sayıda test ve kontrol, cihazın kusursuz bir şekilde çalışmasını garantilemektedir. Lütfen garanti haklarınızın yalnızca cihazla birlikte verilen kullanım kılavuzundaki tüm talimatların yerine getirilmesi durumunda geçerli olacağını göz önünde bulundurun.

Üretici olarak W&H, satın alma tarihinden itibaren 24 aylık garanti süresince malzeme veya üretim hatalarından sorumludur. Aksesuarlar ve sarf malzemeleri garanti kapsamı dışındadır.

Yanlış tedavi veya W&H tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü şahıslar tarafından gerçekleştirilen onarımlar sonucu meydana gelen hasarlar garanti kapsamı dışındadır!

Garanti talepleri satın alma belgesiyle birlikte satıcıya veya W&H yetkili servisine yapılmalıdır. Garanti hizmetinin yerine getirilmesi, garanti süresini uzatmaz.

24 ay garanti

W&H yetkili servisleri

W&H web sitesini ziyaret edin: <http://wh.com>

Size en yakın W&H yetkili servisinin yerini "Servis" menüsünden öğrenebilirsiniz.

Alternatif olarak QR kodunu tarayabilirsiniz.



Üretici

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 ATR
Rev. 009 / 14.11.2022
Değişiklik hakkı saklıdır