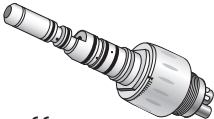


Brugsanvisning



CE
0297



Hurtigkobling
RM-34 LED

Indholdsfortegnelse

W&H-symboler.....	4
1. Indledning.....	6
2. Sikkerhedsanvisninger.....	10
3. Produktbeskrivelse.....	15
4. Ibrugtagning.....	17
Påsætning af hurtigkoblingen.....	17
Aftagning af hurtigkoblingen.....	18
Udskiftning af luftdrevne instrumenter.....	20
Testkørsel.....	23
5. Hygiejne og vedligeholdelse.....	24
Generelle instruktioner.....	24
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen.....	26

Den første behandling på brugsstedet	27
Manuel rengøring	28
Manuel desinfektion	29
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning.....	30
Opbevaring	31
6. Vedligeholdelse	32
7. Service	36
8. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H	37
9. Tekniske data	38
10. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2.....	40
11. Bortskaffelse.....	43
Garantibevis	44
Autoriseret W&H-servicepartner	45

W&H-symboler

i brugsanvisningen



ADVARSEL!
(Risiko for personskade)



OBS!
(Risiko for tingskade)



Almene oplysninger,
uden fare for mennesker
eller ting



Må ikke bortskaffes
sammen med
husholdningsaffaldet

W&H-symboler

på det medicinske udstyr/på emballagen



Medicinsk udstyr



Anvendelsesdel af type B
(ikke egnet til intrakardial anvendelse)

W&H-symboler

på det medicinske udstyr/på emballagen



CE-mærkning med
identifikationsnummeret
på det notificerede organ



DataMatrix Code til
produktinformation inklusive UDI
(Unique Device Identification)



Datastruktur i henhold til
Health Industry Bar Code



Varenummer



UL-kontrolmærke for anerkendte
dele for Canada og USA



Serienummer



Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af dette produkt kun tilladt af eller på ordinerings af en tandlæge, en læge, en dyrlæge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor lægen praktiserer, og hvor dette produkt skal anvendes.



Produktionsdato

1. Indledning

Kundernes tilfredshed har højeste prioritet i W&H's kvalitetspolitik. Det foreliggende medicinske udstyr er udviklet, fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de gældende standarder og lovmæssige bestemmelser.

For din egen og dine patienters sikkerhed

Inden apparatet tages i brug første gang, bedes du læse brugsanvisningen. I den forklares det, hvordan du håndterer det medicinske udstyr, så du sikrer dig fejlfri funktion samt økonomisk og sikker behandling.



Følg sikkerhedsanvisningerne.

Anvendelsesområder

Forbindelsesstykke til tilførsel af medier (luft, vand, strøm og/eller lys) mellem dentalenhedens forsyningsslange og luftdrevene.



Enhver anden brug kan beskadige det medicinske udstyr og herved medføre risici og fare for patienten, brugeren og tredjemand.



Brugerens kvalifikationer

Vi har udviklet og fremstillet det medicinske udstyr med henblik på målgruppen tandlæger, tandhygiejnikere, tandmedicinsk fagpersonale (profylakse) og tandmedicinske fagassistenter.

Producentens ansvar

Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på det medicinske udstyrs sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

- > Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Det er kun tilladt, at udskifte de komponenter (f.eks. o-ringe), der er frigivet af producenten.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 43).
- > Afhjælp fejlen, som beskrevet i brugsanvisningen.



Sagkyndig anvendelse

Det medicinske udstyr er kun beregnet til sagkyndig anvendelse i henhold til anvendelsesområderne og i overensstemmelse med de gældende forskrifter for arbejdsbeskyttelse og forholdsregler til forebyggelse af ulykker samt under overholdelse af denne brugsanvisning.

Det medicinske udstyr må kun oparbejdes og vedligeholdes af personer, der er instrueret i infektions-, selv- og patientbeskyttelse.

Usagkyndig brug (f.eks. på grund af manglende hygiejne og vedligeholdelse), tilsidesættelse af vores anvisninger eller brug af tilbehør og reservedele, der ikke er godkendt af W&H, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav.



Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indberettes til producenten og de ansvarlige myndigheder!

2. Sikkerhedsanvisninger



- > Opbevar det medicinske udstyr ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Driften af det medicinske udstyr er kun tilladt sammen med forsyningsenheder, der opfylder standarderne IEC 60601-1 (EN 60601-1) og IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Netdelen til dentalenheden skal opfylde følgende krav, som installatøren af systemet skal garantere (gælder for koblinger og anvendelsesdele med ekstern strømforsyning):

- > Dobbelt isolering for den højeste forventede forsyningspænding mellem det primære og sekundære strømkredsløb.
- > Dobbelt isolering for den højeste forventede sekundære spænding mellem den sekundære spænding og beskyttelseslederen (PE).



- > De sekundære strømkredsløb skal skilles galvanisk fra hinanden.
 - > De sekundære strømkredsløb skal være beskyttet mod kortslutning og mod overbelastning.
 - > Afledningsstrømmene fra og mellem anvendelsesdelene skal overholdes.
 - > Sekundærspændingen til forsyning af dette medicinske udstyr må maksimalt være 4,2 V AC eller 6 V DC.
-
- > Anvend kun forsyningslanger i henhold til EN ISO 9168.
 - > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser og kølemiddelfunktion.
 - > Kontrollér altid det medicinske udstyr for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
 - > Tag ikke det medicinske udstyr i brug, hvis det er beskadiget.
 - > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
 - > Undgå direkte blikkontakt med lyskilden.
 - > Anvend ikke det medicinske udstyr som lyssonde.



- > Hurtigkoblingen er en funktionel del af forsyningsslangen og skal i forbindelse med oparbejdningen derfor også anses for at være en forlængelse deraf. Overhold altid anvisningerne fra producenten af brugsvanddesinfektionssystemet vedrørende håndtering af systemet, koncentrationerne, og hvor længe midlet skal have tid til at virke.

Hvis hurtigkoblingen oparbejdes særskilt fra forsyningsslangen, henvises der til oplysningerne fra producenten af hurtigkoblingen i kapitlet "Hygiejne og vedligeholdelse" i henhold til ISO 17664.



Fare på grund af elektromagnetiske felter

Funktionaliteten af aktive implantable medicinske apparater (AIMD) (f.eks. pacemaker, ICD), kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter.

- > Find inden anvendelsen af det medicinske udstyr ud af, om patienten har aktive implantable medicinske apparater (AIMD), og informér patienten om risiciene.
- > Læg aldrig den anvendte del på patientens krop.

Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug

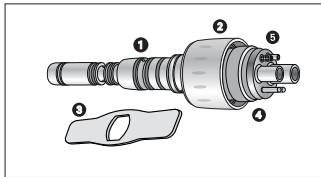


- > Det medicinske udstyr leveres indsvejset i PE-folie og ikke-steril.
- > PE-folien og emballagen kan ikke steriliseres.



- > Rengør og desinficér det medicinske udstyr.

3. Produktbeskrivelse



- ❶ O-ringe
- ❷ Sprayjusteringsring
- ❸ Nøgle
- ❹ RM-tætning
- ❺ Vandfilter med tilbageløbsstop



Alle hurtigkoblinger er udstyret med et tilbageløbsstop. Det forhindrer tilbageløb af forurenede kølevand ind i turbinen og forsyningsslangen.

Dette tilbageløbsstop er indbygget i systemet til tilførsel af kølevand.

Hvis kølevandsslangerne er tilstoppet eller tilsluttet forkert, skal du henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner (se side 45).

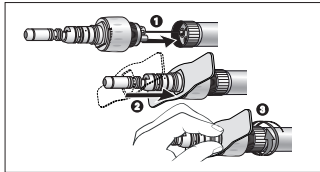


Kølevandsslangerne må ikke rengøres med spidse genstande!

(Beskadigelse af tætningselementet, tilbageløbsstoppet fungerer ikke!)

4. Ibrugtagning

Påsætning af hurtigkoblingen



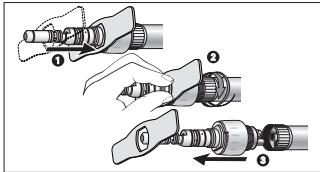
- 1 Sæt hurtigkoblingen på forsyningsslangen.
- 2 Spænd forsyningsslangens omløbermøtrik godt fast mod højre med håndkraft for at tætnen den.



Kontrollér tætheden, og at alting sidder forsvarligt fast.



Efter denne montering er drivluften, chipluften, returluften, vandet og lyset tilsluttet.



- ❶ Sæt nøglen på hurtigkoblingen, indtil den går i hak.
- ❷ Hold godt fast i nøglen og hurtigkoblingen.
Skrú omløbermøtrikken af hurtigkoblingen.
- ❸ Træk hurtigkoblingen af forsyningsslangen.

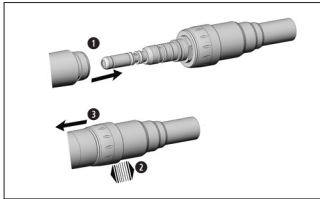
Kontrol af hurtigkoblingens tæthed



- > Sæt et egnet luftdrevet instrument på hurtigkoblingen.
- > Aktivér det medicinske udstyr, eller kun sprayvandet, hvis det er muligt.
- > Der må ikke løbe vand ud mellem hurtigkoblingen og det luftdrevne instrument eller mellem hurtigkoblingen og forsyningsslangen.



- > Følg altid anvisningerne fra producenten af det luftdrevne instrument.
- > Det luftdrevne instrument må kun tilsluttes til hurtigkoblingen med en passende tilslutning.
- > Brugeren bærer hele ansvaret, hvis der anvendes andre luftdrevne instrumenter. I så fald påtager vi os intet ansvar.



Ingen påsætning eller aftagning af det medicinske udstyr under drift!

- 1 Sæt det luftdrevne instrument på hurtigkoblingen, indtil det høres, at det går i hak.

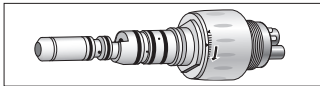


2 Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

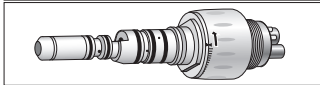
- 3 Tag det luftdrevne instrument af ved at trække aksialt.

Justering af sprayvand

Vandmængden justeres direkte på det medicinske udstyrs sprayjusteringsring eller på enhedens justerbare ventiler.



Maksimal vandmængde: Drej sprayjusteringsringen mod uret.



Minimal vandmængde: Drej sprayjusteringsringen med uret.

Testkørsel








Hold ikke det medicinske udstyr i øjenhøjde!

- > Sæt hurtigkoblingen på forsyningsslangen.
- > Sæt det luftdrevne instrument på hurtigkoblingen, indtil det høres, at det går i hak.
- > Start det luftdrevne instrument.



I tilfælde af driftsfejl (f.eks. vibrationer, unormale lyde eller hvis instrumentet bliver varmt) **skal det medicinske udstyr straks tages ud af drift**, og du skal så henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

-  > Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinjer, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.
-  > Oplysningerne om den validerede oparbejdning fungerer som et eksemplarisk eksempel på en oparbejdning af det medicinske udstyr, som er i overensstemmelse med ISO 17664.
-  > Brug beskyttelsespåkledning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.
-  > Koblingerne gælder som forlængelse af slangen. Rengør og desinficér efter hver patient hurtigkoblingen med et desinfektionsmiddel af hospitalskvalitet, uden at tage den af slangen.
-  > Bug kun oliefri, filtreret trykluft med et maksimalt driftstryk på 3 bar (43,5 psi) til manuel tørring.


Rengørings- og desinfektionsmidler




- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.
- > Brug kun vaske- og rengøringsmidler, som er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinsk udstyr af metal og plastic.
- > Overhold altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentrationerne og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
- > Brug desinfektionsmidler, der er afprøvet af f.eks. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) eller U.S. Environmental Protection Agency (EPA), og som disse organisationer anser for at være effektive.





Såfremt de anførte rengørings- og desinfektionsmidler ikke er til rådighed, bærer brugeren ansvaret for at validere sin metode.


-  Det medicinske udstyrs driftslevetid og funktionsevne afhænger i høj grad af den mekaniske belastning under brugen samt de kemiske påvirkninger i forbindelse med oparbejdningen.
 - > Send opbrugt eller beskadiget medicinsk udstyr og/eller væsentligt ændret medicinsk udstyr til en autoriseret W&H-servicepartner.

Oparbejdningscykluser

-  > Ved aftørningsdesinfektion kan det medicinske udstyr anvendes ubegrænset, indtil en funktions- eller materialefejl registreres.

-  Rengør det medicinske udstyr straks efter hver behandling.
 - > Tør det medicinske udstyr helt af med desinfektionsmiddel.

-  > Hvis hurtigkoblingen bliver siddende på forsyningsslangen, skal enhedsproducentens anvisninger følges.

-  Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.



Læg ikke det medicinske udstyr i desinfektionsopløsning eller ultralydsbad!

- > Rengør det medicinske udstyr under rindende postevand (<35 °C/<95 °F).
- > Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
- > Fjern rester af væske med trykluft.



> W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



Det medicinske udstyr's egnethed til effektiv manuel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlerne „mikrozyd® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og „CaviWipes™“ (Metrex).



Det medicinske udstyr er ikke godkendt til maskinel rengøring og desinfektion.

Kontrol



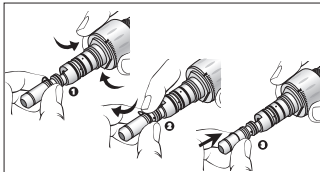
- > Efter rengøring og desinfektion skal det medicinske udstyr kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Gentag oparbejdningen på medicinsk udstyr, der stadigvæk er snavset.



- > Det medicinske udstyr er ikke frigivet til sterilisering.

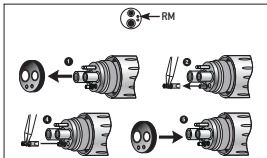


Hurtigkoblingen kan opbevares på forsyningsslangen.



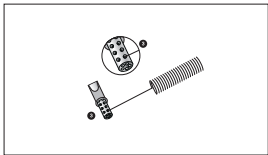
- > Udskift straks beskadigede eller utætte o-ringe.
- > Udskift altid alle o-ringe.
- > Brug ikke skarpt værktøj.

- 1 Tryk o-ringen godt sammen med tommel- og pegefinger, så den danner en løkke.
- 2 Træk o-ringen af.
- 3 Sæt forsigtigt den nye o-ring på.



Udskiftning af vandfilteret

- 1 Tag tætningen ud.
- 2 Træk vandfilteret ud med en pincet.
- 3 Rengør vandfilteret (se side 34).
- 4 Sæt vandfilteret i.
- 5 Sæt tætningen på.



Rengøring af vandfilteret

- 3 Fjern forsigtigt snavs og aflejringer fra åbningerne med dyserensenålen.



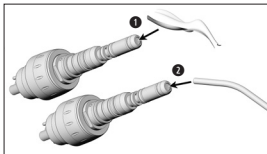
Vandfilteret kan rengøres i ultralydsbad.



Hvis fejlen ikke kan afhjælpes, skal du rette henvendelse til en autoriseret W&H-servicepartner.



> Gentag hele hygiejne- og vedligeholdelsesprocessen.



Rengøring af lyskilden



Undgå at ridse lyskilden!

- 1 Vask lyskilden med rensesvæske og en blød klud.
- 2 Tør lysojet med luftpistolen eller forsigtigt med en blød klud.



- > Udfør en visuel kontrol efter hver rengøring.
- > Hvis lyskilden er beskadiget, må det medicinske udstyr ikke tages i brug, og du skal rette henvendelse til en autoriseret servicepartner.

I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.
Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.



- > Sørg for, at det medicinske udstyr har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.

8. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H



Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør, der er godkendt af W&H.

Leverandør: W&H Partners

02207300	RM-tætning
02675810	O-ring, stor
04198810	O-ring, lille
06580700	Nøgle
04697000	Kontraventil
04697100	Vandrør

9. Tekniske data

Kurtigkobling		RM-34 LED
Slangetilslutning i henhold til standarden	EN ISO 9168:2009	Type 3: "Ritter Midwest (6 huller)"
Tilslutning til det medicinske udstyr		Multiflex
Vandmængden kan justeres		ja
Lys		LED
Elektriske kontakter (til overførsel af kraften til det medicinske udstyr)		nej
Anbefalet forsyningsspænding	V DC eller V AC $\pm 0,1$	3,2
Spændingsområde	V AC	3 - 4
Spændingsområde	V DC	3 - 5
Strømforbrug ved nominel spænding	A	< 0,3
Kan steriliseres		nej



Temperaturoplysninger

Det medicinske udstyrs temperatur på brugersiden: maksimalt 55 °C (131 °F)

Omgivelsesbetingelser

Temperatur under opbevaring og transport:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)
Luftfugtighed under opbevaring og transport:	8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende
Temperatur under brug:	+10 °C til +35 °C (+50 °F til +86 °F)
Luftfugtighed under brug:	15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

10. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2



Driftsbetingelser og advarsler vedrørende EMC

Dette medicinske udstyr er hverken beregnet til genoplivning eller tilsluttet patienten. Det egner sig både til anvendelse inden for sundhedspleje i hjemmet og på institutioner til medicinske formål, undtagen i rum/områder, hvor der er EM-interferens af høj intensitet. Kunden og/eller brugeren skal sørge for, at det medicinske udstyr anvendes i et sådant miljø, hhv. at det opstilles og anvendes i henhold til producentens anvisninger. Dette medicinske udstyr anvender kun HF-energi til interne funktioner. Derfor er HF-emissionerne meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andre elektroniske apparater i nærheden.

Der skal ikke træffes særlige foranstaltninger for at opretholde den grundlæggende sikkerhed og de væsentlige egenskaber af dette medicinske udstyr.



Egenskaber

Dette medicinske udstyr har ingen kritiske funktioner og derfor heller ikke nogen væsentlige egenskaber.



HF-kommunikationsudstyr

Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioer), (inklusive deres tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på mindre end 30 cm (12 inch) fra enhver del af det medicinske udstyr. I modsat fald kan det medføre en forringelse af det medicinske udstyrs egenskaber.



W&H garanterer kun apparatets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt W&H-tilbehør og originale W&H-reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af W&H, kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.



Brug af det medicinske udstyr ved siden af eller stablet under eller på andre apparater skal undgås, da dette kan forårsage funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet på denne måde, skal du overvåge det medicinske udstyr og de andre apparater for at forsikre dig om, at de fungerer efter hensigten.



Det medicinske udstyr egner sig ikke til brug i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter.

Resultater af de elektromagnetiske kontroller

Krav	Klasse/testniveau*
Elektromagnetiske emissioner	
Elektromagnetisk interferens (udstrålet interferens) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B
Elektromagnetisk immunitet	
Udladning af statisk elektricitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Udladning ved kontakt: ± 8 kV Udladning i luften: ± 15 kV
Højfrekvente elektromagnetiske felter IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m
Højfrekvente elektromagnetiske felter i nærheden af trådløst kommunikationsudstyr IEC/EN 61000-4-3	385 MHz 27 V/m
	450 MHz 28 V/m
	710/745/780 MHz 9 V/m
	810/870/930 MHz 28 V/m
	1720/1845/1970 MHz 28 V/m
	2450 MHz 28 V/m
	5240/5500/5785 MHz 9 V/m

*] Der er ingen afvigelse eller lempelse i forhold til IEC/EN 60601-1-2.

11. Bortskaffelse



Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.



Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinjer, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

- > Medicinsk udstyr
- > Gamle elektroapparater
- > Emballage

Garantibevis

Dette medicinske udstyr er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 24 måneder.

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand, der ikke er autoriseret af W&H.

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret W&H-servicepartner og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

24 måneders garanti

Autoriseret W&H-servicepartner

Besøg W&H på internettet på <http://wh.com>

Under menupunktet "Service" finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Eller scan QR-koden.



Producent

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. 50726 ADK
Rev. 004 / 15.11.2022
Ret til ændringer forbeholdes