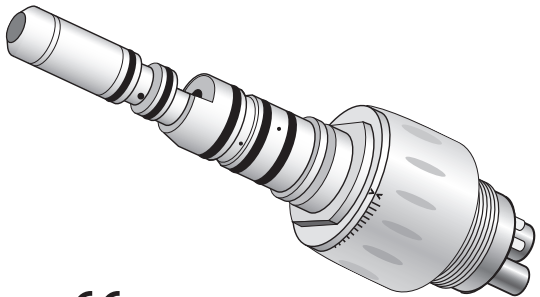
Bruksanvisning



CE
0297

Snabbkoppling
RM-34 LED

Innehåll

W&H-symboler 4
1. Inledning 6
2. Säkerhetsanvisningar 10
3. Produktbeskrivning 15
4. Idrifttagande 17
Koppla på snabbkoppling 17
Avlägsna snabbkoppling 18
Byte av luftdrivna produkter 20
Provkörning 23
5. Hygien och skötsel 24
Allmänna anmärkningar 24
Begränsning vid beredning 26

Första behandling på användningsplatsen 27
Manuell rengöring 28
Manuell desinfektion 29
Kontroll, skötsel och test 30
Lagring 31
6. Underhåll 32
7. Service 36
8. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H 37
9. Tekniska data 38
10. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2 40
11. 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

MD Medicinteknisk
produkt

Användningsdel av typ B
(ej lämplig för intrakardiell användning)

W&H-symboler

på den medicintekniska produkten/på förpackningen

CE XXXX — CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet

REF — Artikelnummer

SN — Serienummer

Tillverkningsdatum

DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)

c UL us — UL kontrollmärke för godkända komponenter för Kanada och USA

HIBC — Datastruktur enligt Health Industry Bar Code

℞ only — 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.

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 försörjningsslang 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 tillbud 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.
- > 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.

- > 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 industrivattensteriliseringsystemets tillverkare.

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

Risker på grund av elektromagnetiska fält

Funktionaliteten hos aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMD) (t.ex. pacemaker, ICD) kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält.

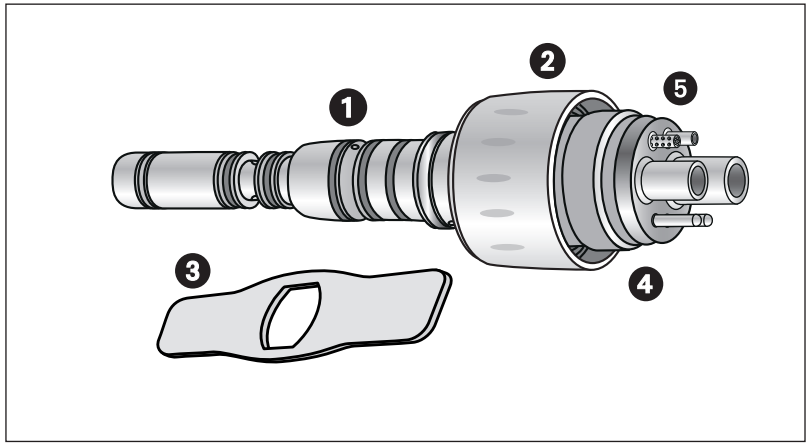
> Ta innan den medicintekniska produkten används reda på om patienten har någon medicinteknisk produkt för implantation (AIMD) och informera patienten om riskerna.
> Placera inte användningsdelen på patientens kropp.

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.

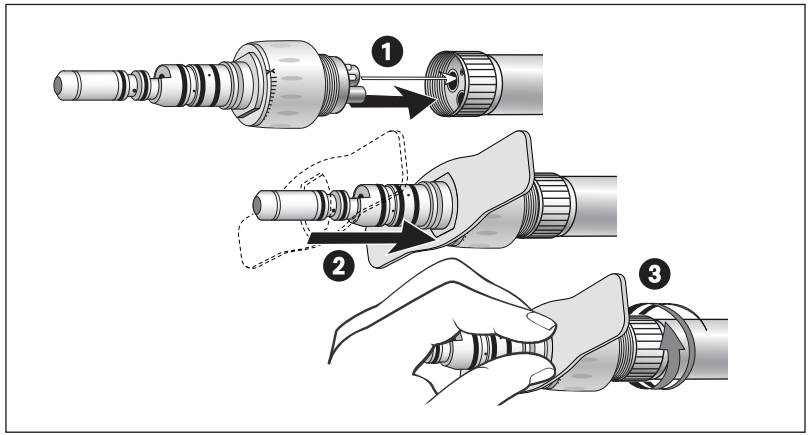
3. Produktbeskrivning



1. O-ringar
2. Sprayjusteringsring
3. Nyckel
4. RM-packning
5. 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 overksam!)



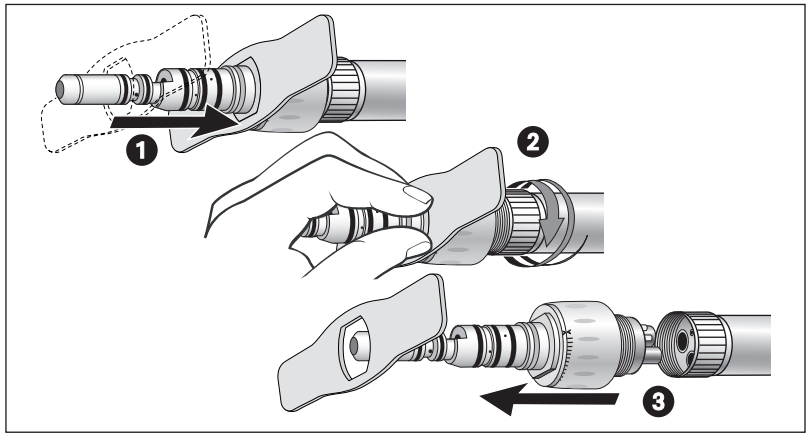
❶ Koppla på snabbkopplingen på försörjningsslangen.

❷ 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, vatten och ljus upprättad.

Avlägsna snabbkoppling

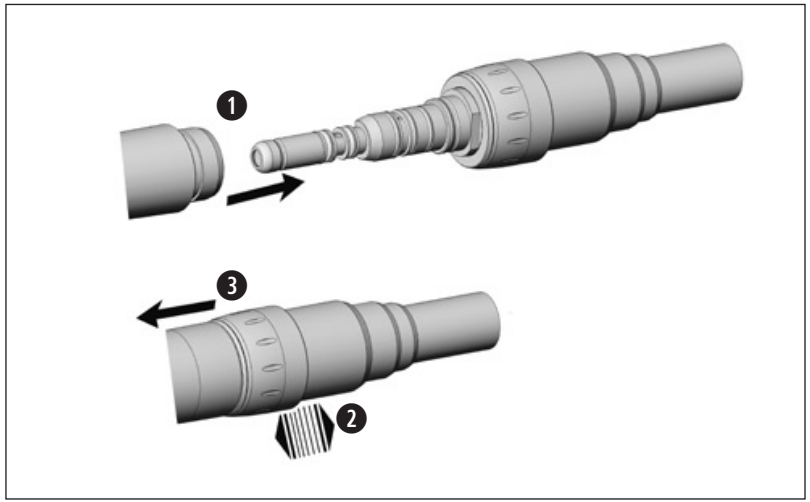


❶ Skjut på nyckeln så långt det går på snabbkopplingen.
❷ Håll fast nyckeln och snabbkopplingen ordentligt. Skruva loss kopplingsmuttern från snabbkopplingen.
❸ Dra av snabbkopplingen från försörjningsslangen.

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 frånsäger vi oss allt ansvar.



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

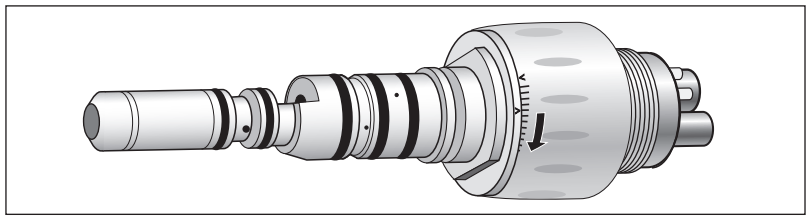
❶ Koppla på den luftdrivna produkten på snabbkopplingen tills det hörs att den klickar fast.

❷ Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.

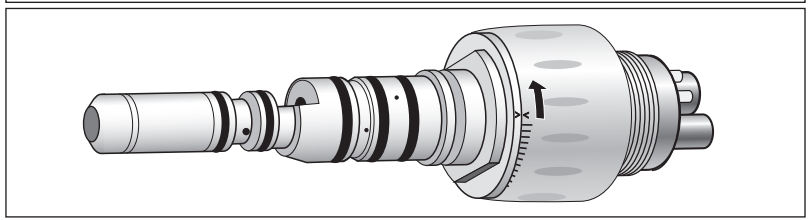
❸ Avlägsna den luftdrivna produkten genom att dra i axial riktning.

Reglera sprayvatten

Regleringen av vattenmängden sker direkt på den medicintekniska produktens sprayjusteringsring eller på enhetens inställbara ventiler.



Maximal vattenmängd: Vrid sprayjusteringsringen motsols.



Minimal vattenmängd: Vrid sprayjusteringsringen medsols.

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 Österreichischen 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.

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.

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).

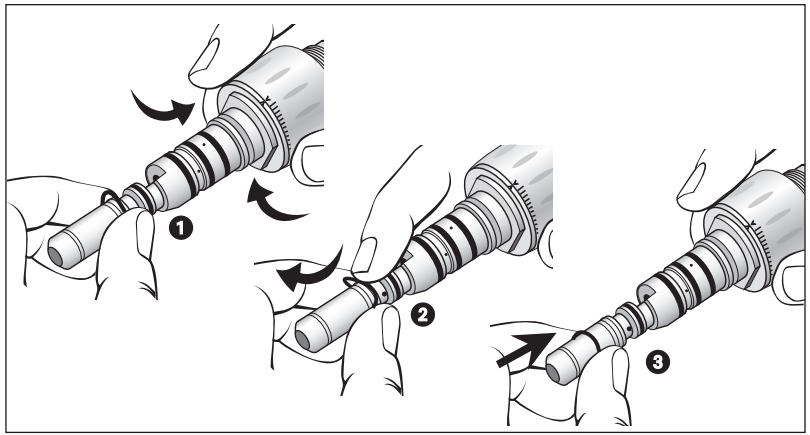
Den medicintekniska produkten är inte godkänd för maskinell rengöring och desinfektion.

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.

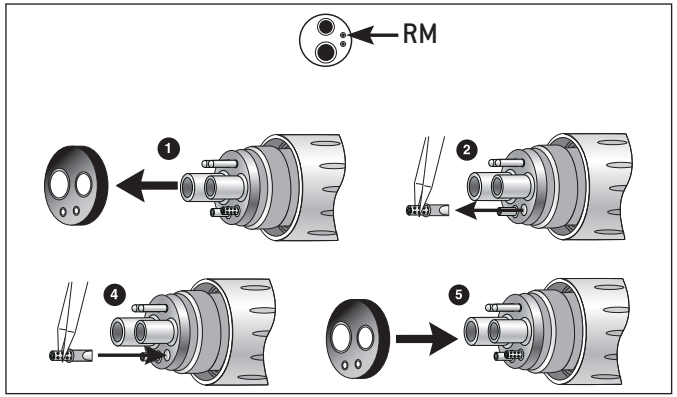
> Den medicintekniska produkten är inte avsedd för sterilisering.

Snabbkopplingen kan förvaras på försörjningsslangen.



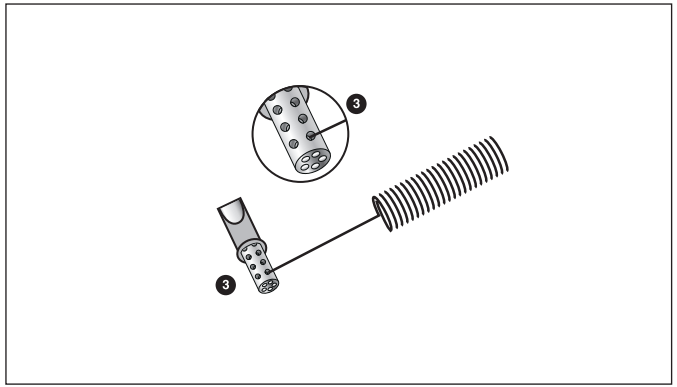
> Ersätt den skadade eller otäta O-ringen omgående.
> Byt alltid alla O-ringar.
> Använd inga vassa verktyg.

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 vattenfilter

1. Ta bort packningen.
2. Dra ut vattenfiltret med en pincett.
3. Rengör vattenfiltret (se sidan 34).
4. Sätt i vattenfiltret.
5. Skjut på packningen.



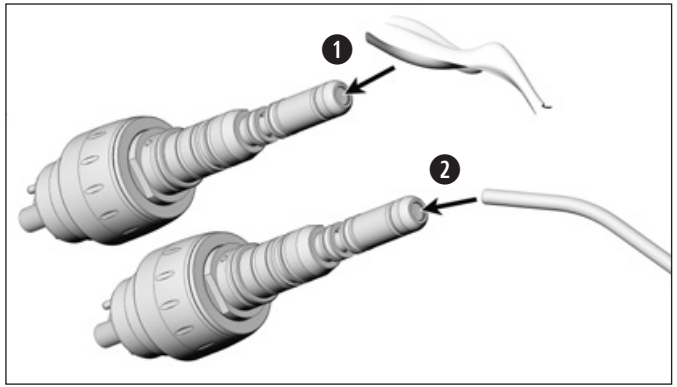
Rengöra vattenfilter

❸ 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.



Rengöring av ljuskällan

Undvik att repa ljuskällan!

1. Tvätta ljuskällan med rengöringsvätska och en mjuk trasa.
2. Torka ljusögat med bläster eller försiktigt med en mjuk trasa.

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

02207300	RM-packning
02675810	O-ring, stor
04198810	O-ring, liten
06580700	Nyckel
04697000	Backventil
04697100	Vattenrör

9. Tekniska data

Snabbkoppling		RM-34 LED
Slanganslutning enligt standard	EN ISO 9168:2009	Typ 3: “Ritter Midwest (6 hål)“
Anslutning medicinteknisk produkt		Multiflex
Reglerbar vattenmängd		Ja
Ljus		LED
Elkontakter (för strömöverföring till den medicintekniska produkten)		Nej
Rekommenderad försörjningsspänning	V DC eller V AC ±0,1	3,2
Spänningsområde	V AC	3 - 4
Spänningsområde	V DC	3 - 5
Strömförbrukning vid märkspänning	A	< 0,3
Steriliserbar		Nej

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. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2

Driftsomgivning och EMC-varningsanvisningar

Denna medicintekniska produkt är inte livsuppehållande och inte heller kopplad till patienten. Den lämpar sig för drift i omgivningar där hemvård sker samt på medicinskt nyttjade inrättningar, förutom i utrymmen/områden där elektromagnetiska störningar med hög intensitet uppträder. Kunden eller användaren ska säkerställa att den medicintekniska produkten installeras och drivs i en sådan miljö resp. enligt tillverkarens anvisningar. Denna medicintekniska produkt använder endast HF-energi för interna funktioner. HF-utsändningarna är därför väldigt låga och kommer troligtvis inte att störa andra elektroniska apparater som befinner sig i närheten.

Inga särskilda åtgärder krävs för att bibehålla denna medicintekniska produkts grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.

Prestandaegenskaper

Denna medicintekniska produkt har inga kritiska funktioner och därför inga väsentliga prestanda.

HF-kommunikationsapparater

Bärbara HF-kommunikationsapparater (radioapparater inklusive dess tillbehör som exempelvis antennkablar och externa antenner) bör inte användas på ett avstånd mindre än 30 cm (12 tum) till någon del av den medicintekniska produkten. Förbiseende av detta kan leda till en lägre prestanda hos den medicintekniska produkten.

W&H garanterar att apparaten följer EMC-riktlinjerna då originaldelar och -tillbehör från W&H används.
Att använda tillbehör och reservdelar som inte har godkänts av W&H kan leda till ökad emission av elektromagnetiska störningar eller till minskad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.

Användning av den medicintekniska produkten precis intill eller staplad med andra enheter bör undvikas då detta kan leda till felaktig drift. Om produkten ändå måste användas på beskrivet sätt, bör den medicintekniska produkten och de andra enheterna beaktas för att säkerställa korrekt drift.

Den medicintekniska produkten är inte avsedd för användning i närheten av HF-kirurgienheter.

Resultat av de elektromagnetiska testerna

Krav	Klass/testnivå*
Elektromagnetiska utsändningar	
lektromagnetiska störningar (utstrålade utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Grupp 1 Klass B
Elektromagnetisk immunitet	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontakturladdning: ± 8 kV Lufturladdning: ± 15 kV
Högfrekventa elektromagnetiska fält IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m
Högfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet till trådlösa kommunikationsapparater 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

*) Inga avvikelser eller lättnader från IEC/EN 60601-1-2 föreligger.

11. Avfallshantering

Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.

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

> Medicinteknisk produkt
> Elektroniskt avfall
> Förpackning

Garantiåtagande

Den här medicintekniska produkten 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.

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. 50726 ASC
Rev. 004 / 15.11.2022
Rätt till ändringar förbehålls