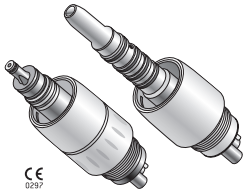


Инструкция по эксплуатации



rote quick

Быстросъемные муфты RQ-03, RQ-04
RQ-14, RQ-24, RQ-34
RA-24, RA-25

Содержание

Символы, используемые фирмой W&H	4
1. Введение.....	6
2. Указания по технике безопасности	10
3. Описание изделия	14
4. Ввод в эксплуатацию.....	16
Подсоединение быстросъемной муфты	16
Снятие быстросъемной муфты.....	17
Замена изделий с пневматическим приводом	19
Пробное включение	22
5. Очистка и обслуживание	23
Общие указания	23
Ограничение при подготовке	25

Первичная обработка в месте применения.....	26
Ручная очистка.....	27
Ручная дезинфекция.....	28
Контроль, обслуживание и проверка.....	29
Упаковка.....	30
Стерилизация	31
Хранение.....	34
6. Техническое обслуживание	35
7. Сервисное обслуживание	40
8. Принадлежности и запасные части W&N	41
9. Технические данные	42
10. Утилизация	44
Информация о гарантии.....	45
Авторизованные фирмой W&N партнеры по сервисному обслуживанию	47

Символы, используемые фирмой W&H

в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального ущерба)



Общие пояснения,
не несущие информации
об угрозе для людей или
предметов



Запрещается
утилизация вместе
с бытовыми отходами

Символы, используемые фирмой W&H

на медицинском изделии/упаковке



Медицинское
изделие



Рабочая часть типа В
(не подходит для внутрисердечного использования)

Символы, используемые фирмой W&H

на медицинском изделии/упаковке



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



DataMatrix Code для получения
информации об изделии, в том числе
UDI (Unique Device Identification)



Структура данных
в соответствии
с Health Industry Bar Code



Номер по каталогу



Опознавательный знак Лаборатории
UL указывает на соответствие
требованиям к безопасности,
действующим в Канаде и США



Пригодность для
стерилизации
до указанной
температуры



Серийный номер



Осторожно! Согласно федеральному законодательству США,
продажа этого изделия может осуществляться только по указанию
практикующего врача, стоматолога, ветеринара или другого
медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате,
в котором он хочет использовать указанное изделие или поручить его
использование иным лицам.



Дата изготовления

1. Введение

Политика контроля качества фирмы W&H направлена в первую очередь на удовлетворенность клиентов. Медицинское изделие разработано, изготовлено и испытано с учетом законодательных и нормативных требований.

Для безопасности врача и пациента

Перед первым использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. Приведенные в ней пояснения обеспечат бесперебойное, экономичное и безопасное использование медицинского изделия.



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Соединительная деталь для передачи рабочих сред (воздуха, воды, тока и света) между подающим шлангом стоматологического оборудования и воздушными приводами.



Использование медицинского изделия не по назначению может привести к его повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для стоматологов, гигиенистов, зубных врачей (в области профилактики) и ассистентов стоматологов.



0297

Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность медицинского изделия только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Разрешается замена только тех компонентов (например, уплотнительных колец круглого сечения), которые были допущены к применению производителем.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&N партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 47).
- > Устраните неисправность, как описано в инструкции по эксплуатации.

Профессиональное использование

Медицинское изделие предназначено исключительно для профессионального использования в соответствии с его назначением при условии соблюдения действующих норм по охране труда и предотвращению несчастных случаев, а также настоящей инструкции по эксплуатации.

Подготовка и обслуживание медицинского изделия разрешаются только лицам, ознакомленным с правилами инфекционной безопасности, защиты медперсонала и пациентов.

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения (например, в случае невыполнения очистки и обслуживания), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.



Обо всех серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, необходимо сообщать производителю и компетентным органам!

2. Указания по технике безопасности



- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только системы электропитания, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Блок питания от сети для стоматологического оборудования должен отвечать следующим требованиям, обеспечиваемым сборщиком системы (относится к внешним электрическим муфтам и рабочим частям).

- > Двойная изоляция для максимально возможного питающего напряжения между цепью первичного и вторичного тока.
- > Двойная изоляция для максимально возможного вторичного напряжения между цепью вторичного тока и защитным проводом (защитное заземление, PE).



- > Цепи вторичного тока должны быть гальванически разделены.
 - > Цепи вторичного тока следует обеспечить защитой от короткого замыкания и перегрузки (не более 700 мА только для RA-24).
 - > Необходимо принимать во внимание токи утечки от рабочих частей и между ними.
 - > Вторичное напряжение во время эксплуатации данного медицинского изделия не должно превышать 4,2 В перем. тока или 6 В пост. тока (3,3 В перем./пост. тока только для RA-24).
-
- > Никогда не касайтесь одновременно пациента и электрических контактов на медицинском изделии.
 - > Применяйте только подающие шланги, которые соответствуют требованиям EN ISO 9168.
 - > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
 - > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
 - > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
 - > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
 - > Запрещается смотреть на источник света без использования средств защиты для глаз.
 - > Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда.



- > Быстроразъемная муфта является функциональной частью подающего шланга и поэтому при подготовке также должна рассматриваться как его удлинитель. В обязательном порядке соблюдайте указания производителя системы дезинфекции технической воды о концентрации и времени обработки, а также о ее эксплуатации (за исключением RQ-14 и RQ-34).

Если быстросъемная муфта проходит подготовку независимо от подающего шланга, то следует руководствоваться информацией производителя быстросъемной муфты в главе «Очистка и обслуживание» в соответствии с ISO 17664.



Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах (только для RA-24).

Очистка и обслуживание перед первым использованием

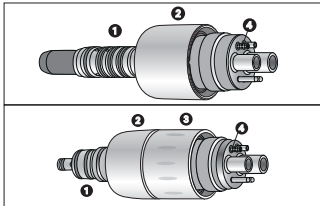


- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка не пригодны для стерилизации.



- > Произведите очистку и дезинфекцию медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия (только для пригодных для стерилизации типов).

3. Описание изделия



- ❶ Уплотнительные кольца круглого сечения
- ❷ Подвижная гильза
- ❸ Регулирующее кольцо оросителя (на RQ-14, RQ-34)
- ❹ Водяной фильтр с обратным клапаном



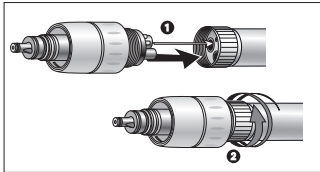
Все быстросъемные муфты оснащены обратным клапаном. Это предотвращает обратное всасывание загрязненной охлаждающей жидкости в турбинный наконечник и подающий шланг. Этот обратный клапан встроен в систему подачи охлаждающей жидкости. В случае засорения или закупорки трубок подачи охлаждающей жидкости обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 47).



Запрещается очищать трубки подачи охлаждающей жидкости острыми предметами! (Повреждение уплотнительного элемента, перестает работать обратный клапан!)

4. Ввод в эксплуатацию

Подсоединение быстросъемной муфты



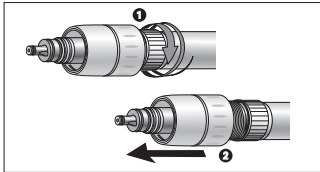
- 1 Наденьте быстросъемную муфту на подающий шланг.
- 2 Вращая вправо, плотно затяните накладную гайку подающего шланга вручную для обеспечения герметичности.



Проверьте герметичность и надежность крепления.



Подобная схема монтажа используется для подключения сжатого воздуха, обратного воздуха и воды. Возможные варианты с подключением электрического тока: RQ-24, RQ-34 — или света: RA-24, RA-25.



- ❶ Вращая влево, открутите накидную гайку с подающего шланга.
- ❷ Осторожно снимите быстросъемную муфту с подающего шланга.

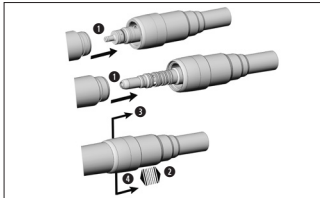
Проверка герметичности быстросъемной муфты



- > Соедините с быстросъемной муфтой подходящее изделие с пневматическим приводом.
- > Активируйте медицинское изделие или, если это возможно, только подачу воды для орошения.
- > На стыках между быстросъемной муфтой и изделием с пневматическим приводом, а также быстросъемной муфтой и подающим шлангом не должна выступать вода.



- > Всегда следуйте указаниям производителя изделий с пневматическим приводом.
- > Подсоединяйте к быстросъемной муфте только изделия с пневматическим приводом, оснащенные соответствующими разъемами.
- > При использовании других изделий с пневматическим приводом вся ответственность возлагается на пользователя. В таких случаях мы ответственности не несем.



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

❶

Вставьте изделие с пневматическим приводом в быстросъемную муфту до щелчка.



❷

Проверьте надежность крепления.

❸

Оттяните назад подвижную гильзу быстросъемной муфты.

❹

Снимите изделие с пневматическим приводом, потянув его в осевом направлении.

Регулировка подачи воды для орошения

Объем воды регулируется напрямую с помощью регулирующего кольца оросителя медицинского изделия (RQ-14, RQ-34) или настраиваемых клапанов изделия (RQ-03, RQ-04, RQ-24, RA-24, RA-25).

Минимальный объем воды: совместите штриховую маркировку на регулировочном кольце оросителя и точку на подвижной гильзе.

Максимальный объем воды: поверните регулировочное кольцо оросителя вправо или влево.



С помощью регулировочного кольца оросителя можно изменять объем потока воды, но полностью отключить его нельзя.

Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

- > Наденьте быстросъемную муфту на подающий шланг.
- > Вставьте изделие с пневматическим приводом в быстросъемную муфту до щелчка.
- > Включите изделие с пневматическим приводом.



В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов или нагрева) необходимо **немедленно выключить медицинское изделие** и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

-  > Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.
-  > Инструкции по валидированным методам подготовки служат примером для подготовки медицинского изделия согласно ISO 17664.
-  > Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.
-  > Муфты считаются удлинением шланга. После каждого пациента очищайте и дезинфицируйте быстросъемную муфту дезинфицирующим средством для больниц, не отсоединяя ее от шланга.
-  > Для ручной сушки используйте только отфильтрованный сжатый воздух без содержания масла с максимальным рабочим давлением 3 бар (43,5 psi).

Чистящие и дезинфицирующие средства



- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей чистящих и/или дезинфицирующих средств.
- > Используйте только чистящие средства, предназначенные для очистки и/или дезинфекции медицинских изделий из металла и пластмассы.
- > В обязательном порядке соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства о концентрации и времени обработки.
- > Используйте дезинфицирующие средства, эффективность которых была проверена и признана следующими организациями: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Общество прикладной гигиены Германии), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийское общество гигиены, микробиологии и профилактической медицины), Food and Drug Administration (FDA = Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) или U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Агентство США по охране окружающей среды).



Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан провести валидацию своего метода.



Срок службы и работоспособность медицинского изделия в значительной степени зависят от механических воздействий на него во время работы и действия химических веществ при подготовке.

- > Отправляйте изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или изделия с изменением характеристик материалов авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Циклы подготовки



- > При дезинфекции путем нанесения дезинфицирующих средств допускается неограниченное использование медицинского изделия, пока не станет очевидным наличие функциональных или материально-технических ограничений в его работе.
- > В рамках эксплуатации медицинского изделия допускается проведение не менее 500 циклов подготовки.



Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждой обработки.

> Тщательно протрите всю поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.



> Если быстросъемная муфта остается на подающем шланге, следуйте указаниям производителя оборудования.



> Если необходимо обработать быстросъемную муфту, снимите ее с подающего шланга и выполните действия, описанные на страницах 27–34.



Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- > Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



> Фирма W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikroqid® AF wipes (Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (Metrex).



Медицинское изделие не подлежит автоматизированной очистке и дезинфекции.

Контроль



- > После очистки и дезинфекции проверьте медицинское изделие на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Выполните повторную гигиеническую подготовку загрязненного медицинского изделия.
- > Выполните стерилизацию медицинского изделия после очистки и дезинфекции.



Поместите медицинское изделие в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

- > Упаковка для стерилизации должна отвечать действующим нормативам по качеству и способу применения и быть пригодной для используемого метода стерилизации.
- > Упаковка для стерилизации должна иметь достаточные размеры для стерилизуемого продукта.
- > Укомплектованная упаковка для стерилизации не должна находиться под механическим напряжением.



Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.



- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителя паровых стерилизаторов.
- > Выбранная программа должна быть пригодной для используемого медицинского изделия.

Рекомендуемые методы стерилизации

- > Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B)/Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S) */**
134 °C (273 °F) не менее чем на 3 минуты, 132 °C (270 °F) не менее чем на 4 минуты
- > Gravity-displacement cycle (тип N) **
121 °C (250 °F) не менее чем на 30 минут
Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L * (W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [Бергамо]), паровой стерилизатор Systec VE-150 * (Systec) и паровой стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 ** (CertoClav GmbH, Траун).

- > Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B): 134 °C (273 °F) — 3 минуты *, 132 °C (270 °F) — 4 минуты */**
- > Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S): 134 °C (273 °F) — 3 минуты *, 132 °C (270 °F) — 4 минуты */**
- > Gravity-displacement cycle (тип N): 121 °C (250 °F) — 30 минут **

Время сушки

- > Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B): 132 °C (270 °F) — 30 минут **
- > Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S): 132 °C (270 °F) — 30 минут **
- > Gravity-displacement cycle (тип N): 121 °C (250 °F) — 30 минут **

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



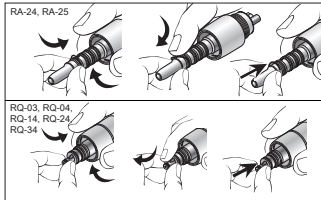
- > Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.
- > Срок хранения стерилизованной продукции зависит от условий хранения и типа упаковки.



Быстроразъемная муфта может храниться на подающем шланге.

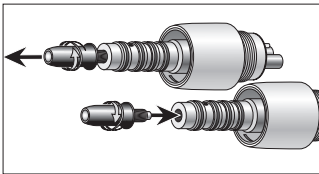
6. Техническое обслуживание

Замена уплотнительных колец круглого сечения



- > При обнаружении повреждений или негерметичности уплотнительных колец круглого сечения сразу же заменяйте их.
- > Всегда заменяйте все кольца круглого сечения.
- > Запрещается использовать острые инструменты.

- 1 Плотно сожмите уплотнительное кольцо круглого сечения большим и указательным пальцами, чтобы образовалась петля.
- 2 Снимите уплотнительное кольцо круглого сечения.
- 3 Установите новое уплотнительное кольцо круглого сечения.

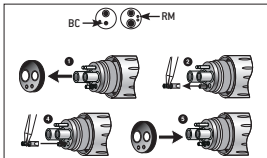


Замена лампы (RA-24)

- > Выкрутите лампу вручную против часовой стрелки и замените ее на новую.

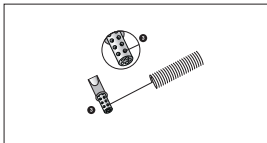


Проверьте надежность крепления.



Замена водяного фильтра (BC/RM)

- ❶ Снимите уплотнение.
- ❷ Извлеките водяной фильтр пинцетом.
- ❸ Очистите водяной фильтр (см. стр. 38).
- ❹ Вставьте водяной фильтр.
- ❺ Надвиньте уплотнение.



Очистка водяного фильтра (BC/RM)

- 3 С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из отверстий.



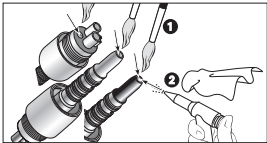
Водяной фильтр можно очищать в ультразвуковой камере.



Если вы не можете устранить неисправность, обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.



> Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.



Очистка источника света (RA-24, RA-25)



Не допускайте появления царапин на светодиодной лампе!

- ❶ Промойте источник света с помощью жидкости для очистки и протрите его салфеткой из мягкой ткани.
- ❷ Высушите световод с помощью воздушного пистолета или осторожно протрите его салфеткой из мягкой ткани.



- > После каждой очистки требуется производить осмотр.
- > В случае обнаружения неисправности светодиодной лампы выключите медицинское изделие и обратитесь к авторизованному партнеру по сервисному обслуживанию.

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



- > Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки.

8. Принадлежности и запасные части W&H



Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.

Поставщик: партнеры фирмы W&H

02060100	Уплотнительное кольцо круглого сечения, большое
02060200	Уплотнительное кольцо круглого сечения, малое
02207300	Уплотнение RM
01000700	Уплотнение BC (RQ-03)
04697000	Обратный клапан
04697100	Водяная трубка
03523000	Запасная лампа (RA-24)

9. Технические данные

Быстросъемная муфта	RQ-03	RQ-04	RQ-14	RQ-24	RQ-34	RA-24	RA-25
Шланг, соединение согласно стандарту EN ISO 9168:2009	Тип 1: Borden	Тип 2: Ritter Midwest (4 отверстия)		Тип 3: Ritter Midwest (6 отверстий)			Тип 2: Ritter Midwest (США)
Разъем медицинского изделия	Изделия фирмы Roto Quick					Изделия фирмы LW	
Регулируемый объем воды			х		х		
Свет						х галогеновая лампа	х стеклянный световод
Электрические контакты (для передачи усилия на медицинское изделие)				х	х		
Рекомендуемое напряжение питания В пост. тока или В перем. тока ± 0,1				3,2	3,2	3,2	
Пригодность для стерилизации	х	х	х	х	х	х	х



Температурные характеристики

Температура медицинского изделия со стороны пользователя: не более 55 °C (131 °F)

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке: от –40 °C до +70 °C (от –40 °F до +158 °F)

Влажность воздуха при хранении и транспортировке: от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации

Температура при эксплуатации: от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +86 °F)

Влажность воздуха при эксплуатации: от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации

10. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

> Медицинское изделие

> Упаковка

Информация о гарантии

Данное медицинское изделие было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют его безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяца с даты покупки.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного силами третьих лиц, не уполномоченных на это фирмой W&H!

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются.

Гарантия **24** месяца

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: <http://wh.com>.

Выберите пункт меню «Сервисное обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

Или просканируйте QR-код.



Производитель

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 ARU
Rev. 008 / 10.02.2021
С правом на изменения.