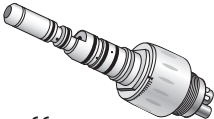


# Gebrauchsanweisung



CE  
0297



**Schnellkupplung**  
RM-34 LED

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>W&amp;H Symbole</b> .....	4
<b>1. Einleitung</b> .....	6
<b>2. Sicherheitshinweise</b> .....	10
<b>3. Produktbeschreibung</b> .....	15
<b>4. Inbetriebnahme</b> .....	17
Schnellkupplung aufstecken .....	17
Schnellkupplung abnehmen .....	18
Wechseln von luftbetriebenen Produkten .....	20
Probelauf .....	23
<b>5. Hygiene und Pflege</b> .....	24
Allgemeine Hinweise .....	24
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung .....	26

Erstbehandlung am Gebrauchsort .....	27
Manuelle Reinigung .....	28
Manuelle Desinfektion.....	29
Kontrolle, Pflege und Prüfung.....	30
Lagerung .....	31
<b>6. Wartung.....</b>	<b>32</b>
<b>7. Service .....</b>	<b>36</b>
<b>8. W&amp;H Zubehör und Ersatzteile .....</b>	<b>37</b>
<b>9. Technische Daten .....</b>	<b>38</b>
<b>10. Entsorgung.....</b>	<b>40</b>
<b>Garantieerklärung.....</b>	<b>41</b>
<b>Autorisierte W&amp;H Servicepartner .....</b>	<b>43</b>

## W&H Symbole

in der Gebrauchsanweisung



**WARNUNG!**  
(Falls Menschen verletzt  
werden können)



**ACHTUNG!**  
(Falls eine Sache  
beschädigt werden kann)



Allgemeine Erläuterungen,  
ohne Gefahr für  
Mensch oder Sache



Nicht mit dem Hausmüll  
entsorgen

## W&H Symbole

auf dem Medizinprodukt/auf der Verpackung



Medizinprodukt



Anwendungsteil des Typs B  
(nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

## W&H Symbole

auf dem Medizinprodukt/auf der Verpackung



CE-Kennzeichnung  
mit Kennnummer der  
benannten Stelle



DataMatrix Code  
für Produktinformation inklusive UDI  
(Unique Device Identification)



Datenstruktur nach Health  
Industry Bar Code



Artikelnummer



UL Prüfzeichen  
für anerkannte Komponenten für  
Kanada und die USA



Seriennummer



Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.



Herstellungsdatum

# 1. Einleitung

---

Kundenzufriedenheit steht in der Qualitätspolitik von W&H an erster Stelle. Das vorliegende Medizinprodukt wurde gemäß den gültigen gesetzlichen und normativen Bestimmungen entwickelt, hergestellt und geprüft.

## **Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten**

Lesen Sie bitte vor erstmaliger Anwendung die Gebrauchsanweisung. Diese soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären und eine störungsfreie, wirtschaftliche und sichere Behandlung gewährleisten.



**Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.**

## **Zweckbestimmung**

Verbindungsstück zur Übertragung von Medien (Luft, Wasser, Strom und Licht) zwischen dem Versorgungsschlauch der Dentaleinheit und Luftantrieben.



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.

## **Qualifikation des Anwenders**

Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Zahnarzt/-ärztin, Dentalhygieniker/-in, zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und zahnmedizinische Fachassistenten/-innen ausgegangen.



**Produktion nach EU-Richtlinie**

0297 Das Medizinprodukt entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG.

## **Verantwortlichkeit des Herstellers**

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Es dürfen nur die vom Hersteller freigegebenen Komponenten (z.B. O-Ringe) gewechselt werden.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 43) durchgeführt werden.
- > Beheben Sie die Störung wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.



## **Fachkundige Anwendung**

Das Medizinprodukt ist nur für fachkundige Anwendung gemäß der Zweckbestimmung sowie den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

Das Medizinprodukt darf nur von Personen aufbereitet und gewartet werden, die in Infektions-, Selbst- und Patientenschutz unterwiesen wurden.

Unsachgemäßer Gebrauch (z. B. durch fehlende Hygiene und Pflege), die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen die nicht von W&H freigegeben sind, entbinden uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.



Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

## 2. Sicherheitshinweise

---



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Der Betrieb des Medizinprodukts ist nur an Versorgungseinheiten gestattet, die den Normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) und IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) entsprechen.

Das Netzteil für die Dentaleinheit muss die folgenden Anforderungen erfüllen, die vom Systemmonteur garantiert werden müssen (bezieht sich auf extern elektrisch versorgte Kupplungen und Anwendungsteile):

- > Doppelte Isolierung für die höchste zu erwartende Versorgungsspannung zwischen dem Primär- und Sekundärstromkreis.
- > Doppelte Isolierung für die höchste zu erwartende Sekundärspannung zwischen der Sekundärspannung und dem Schutzleiter (PE).



- > Die Sekundärstromkreise müssen galvanisch voneinander getrennt sein.
  - > Die Sekundärstromkreise müssen gegen Kurzschluss und Überlast geschützt sein.
  - > Die Ableitströme von und zwischen den Anwendungsteilen müssen eingehalten werden.
  - > Die Sekundärspannung zur Versorgung dieses Medizinprodukts darf maximal 4,2 V AC oder 6 V DC betragen.
- 
- > Verwenden Sie nur Versorgungsschläuche nach EN ISO 9168.
  - > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
  - > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
  - > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
  - > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
  - > Vermeiden Sie direkten Blickkontakt mit der Lichtquelle.
  - > Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht als Lichtsonde.



- > Die Schnellkupplung ist ein funktioneller Teil des Versorgungsschlauchs und sollte daher auch bei der Wiederaufbereitung als Verlängerung dessen gesehen werden. Die vom Hersteller des Betriebswasserentkeimungssystems angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten, sowie dessen Handhabung, müssen unbedingt eingehalten werden.

Wird die Schnellkupplung unabhängig vom Versorgungsschlauch aufbereitet, stehen die Informationen im Kapitel „Hygiene und Pflege“ nach ISO 17664 vom Hersteller der Schnellkupplung zur Verfügung.



Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.



## Risiken durch elektromagnetische Felder.

Die Funktionalität von implantierbaren Systemen, wie Herzschrittmacher und implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD), können durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

- > Befragen Sie den Patienten und Anwender vor der Benutzung des Medizinprodukts nach implantierten Systemen und prüfen Sie den Einsatz.
- > Erstellen Sie eine Risiko-Nutzen-Abwägung.
- > Bringen Sie das Medizinprodukt nicht in die Nähe der implantierten Systeme.
- > Treffen Sie geeignete Notfallvorkehrungen und reagieren Sie sofort auf Gesundheitsveränderungen.
- > Symptome wie erhöhter Herzschlag, unregelmäßiger Puls und Schwindel können Anzeichen von Problemen mit einem Herzschrittmacher oder ICD sein.

## Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

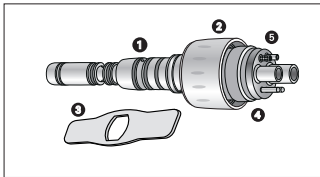


- > Das Medizinprodukt ist bei Lieferung in PE-Folie verschweißt und nicht sterilisiert.
- > Die PE-Folie und die Verpackung sind nicht sterilisierbar.



- > Reinigen und desinfizieren Sie das Medizinprodukt.

### 3. Produktbeschreibung



- ❶ O-Ringe
- ❷ Sprayregelring
- ❸ Schlüssel
- ❹ RM Dichtung
- ❺ Wasserfilter mit Rücksaugstopp



Alle Schnellkupplungen sind mit einem Rücksaugstopp ausgerüstet. Dadurch wird ein Zurücksaugen von kontaminiertem Kühlwasser in die Turbine und den Versorgungsschlauch vermieden.

Dieser Rücksaugstopp ist im System der Kühlwasserzuführung eingebaut.

Bei verstopften oder verlegten Kühlwasserleitungen wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner [siehe Seite 43].

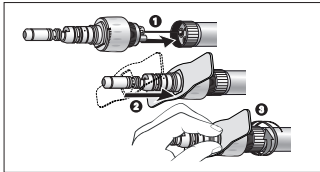


Die Kühlwasserleitungen nicht mit spitzen Gegenständen reinigen!  
(Beschädigung des Dichtelementes, Rücksaugstopp wird unwirksam!)



## 4. Inbetriebnahme

### Schnellkupplung aufstecken



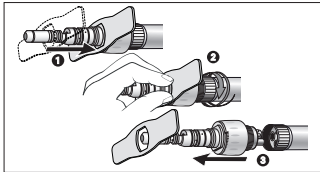
- 1 Stecken Sie die Schnellkupplung auf den Versorgungsschlauch.
- 2 Ziehen Sie die Überwurfmutter des Versorgungsschlauchs rechtsdrehend von Hand gut fest, um Dichtheit zu gewährleisten.



Prüfen Sie die Dichtheit und den sicheren Halt.



Durch diese Montage ist die Verbindung für Antriebsluft, Chipluft, Rückluft, Wasser und Licht gegeben.



- 1** Schieben Sie den Schlüssel bis auf Anschlag auf die Schnellkupplung.
- 2** Halten Sie Schlüssel und Schnellkupplung gut fest. Schrauben Sie die Überwurfmutter von der Schnellkupplung ab.
- 3** Ziehen Sie die Schnellkupplung vom Versorgungsschlauch ab.

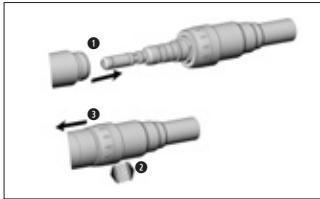
### Dichtheit an der Schnellkupplung prüfen



- > Stecken Sie ein geeignetes luftbetriebenes Produkt auf die Schnellkupplung.
- > Aktivieren Sie das Medizinprodukt, oder wenn möglich, nur das Sprühwasser.
- > Zwischen der Schnellkupplung und dem luftbetriebenen Produkt sowie der Schnellkupplung und dem Versorgungsschlauch darf kein Wasser austreten.



- > Befolgen Sie immer die Empfehlungen des Herstellers luftbetriebener Produkte.
- > Schließen Sie das luftbetriebene Produkt nur mit entsprechendem Anschluss an die Schnellkupplung an.
- > Der Benutzer übernimmt die alleinige Verantwortung, wenn andere luftbetriebene Produkte verwendet werden. In solchen Fällen übernehmen wir keine Haftung.



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

- 1** Stecken Sie das luftbetriebene Produkt auf die Schnellkupplung bis dieses hörbar einrastet.

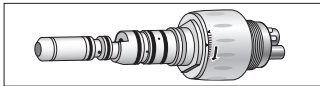


- 2** Prüfen Sie den sicheren Halt.

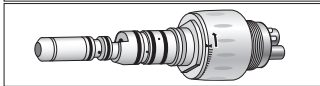
- 3** Nehmen Sie das luftbetriebene Produkt durch axialen Zug ab.

## Spraywasser regulieren

Die Regulierung der Wassermenge erfolgt direkt am Sprayregelring des Medizinproduktes oder an den einstellbaren Ventilen der Einheit.



**Maximum Wassermenge:** Sprayregelring gegen den Uhrzeigersinn drehen.



**Minimum Wassermenge:** Sprayregelring im Uhrzeigersinn drehen.

## Probelauf








Halten Sie das Medizinprodukt nicht in Augenhöhe!

- > Stecken Sie die Schnellkupplung auf den Versorgungsschlauch.
- > Stecken Sie das luftbetriebene Produkt auf die Schnellkupplung bis dieses hörbar einrastet.
- > Starten Sie das luftbetriebene Produkt.



Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen bzw. Heißwerden) **setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb** und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.

-  > Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
-  > Die Angaben zu den validierten Aufbereitungsverfahren dienen als exemplarisches Beispiel für eine ISO 17664-konforme Aufbereitung des Medizinprodukts.
-  > Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.
-  > Kupplungen gelten als Verlängerung des Schlauchs. Reinigen und desinfizieren Sie die Schnellkupplung nach jedem Patienten mit einem Desinfektionsmittel in Krankenhausqualität, ohne sie vom Schlauch zu trennen.
-  > Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar (43,5 psi) Betriebsdruck.




## Reinigungs- und Desinfektionsmittel



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
- > Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
- > Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie Desinfektionsmittel die geprüft und z.B. vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) oder der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.






Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sein Verfahren zu validieren.

-  Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.
  - > Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.

### Wiederaufbereitungszyklen

-  > Bei Wischdesinfektion ist der Gebrauch des Medizinprodukts so lange uneingeschränkt gewährleistet, bis eine funktions- oder materialtechnische Einschränkung erkennbar ist.

-  Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung.
  - > Wischen Sie das Medizinprodukt vollständig mit Desinfektionsmittel ab.
-  > Wenn die Schnellkupplung am Versorgungsschlauch bleibt, befolgen Sie die Angaben des Einheitenherstellers.
-  Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.



Legen Sie das Medizinprodukt nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

- > Reinigen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C/< 95 °F).
- > Spülen und Bürsten Sie alle inneren und äußeren Oberflächen ab.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



> W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Metrex) erbracht.



Das Medizinprodukt ist nicht für die maschinelle Reinigung und Desinfektion zugelassen.

### Kontrolle



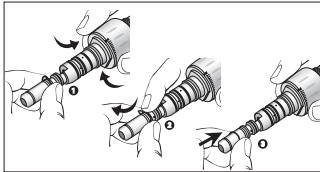
- > Prüfen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie noch verschmutzte Medizinprodukte erneut auf.



- > Das Medizinprodukt ist nicht für die Sterilisation freigegeben.



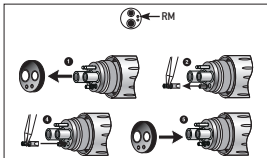
Die Schnellkupplung kann am Versorgungsschlauch aufbewahrt werden.



- > Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort.
- > Wechseln Sie immer alle O-Ringe.
- > Verwenden Sie kein scharfes Werkzeug.

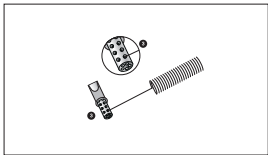
- 1 Drücken Sie den O-Ring mit Daumen und Zeigefinger fest zusammen, sodass sich eine Schlaufe bildet.
- 2 Ziehen Sie den O-Ring ab.
- 3 Schieben Sie den neuen O-Ring wieder auf.





## Wechseln des Wasserfilters

- 1 Entfernen Sie die Dichtung.
- 2 Ziehen Sie den Wasserfilter mit einer Pinzette heraus.
- 3 Reinigen Sie den Wasserfilter (siehe Seite 34).
- 4 Setzen Sie den Wasserfilter ein.
- 5 Schieben Sie die Dichtung auf.



## Reinigen des Wasserfilters

- 3 Reinigen Sie die Öffnungen mit dem Düsenreiniger vorsichtig von Schmutz und Ablagerungen.



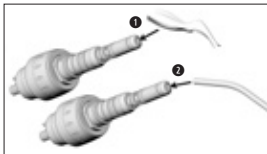
Der Wasserfilter kann im Ultraschallbad gereinigt werden.



Lässt sich die Störung nicht beheben, wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.



> Wiederholen Sie den gesamten Hygiene- und Pflegeprozess.



## Reinigung der Lichtquelle



Vermeiden Sie ein Zerkratzen der Lichtquelle!

- 1 Waschen Sie die Lichtquelle mit Reinigungsflüssigkeit und einem weichen Tuch.
- 2 Trocknen Sie das Lichtauge mit der Luftpistole oder vorsichtig mit einem weichen Tuch.



- > Führen Sie nach jeder Reinigung eine Sichtprüfung durch.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei beschädigter Lichtquelle nicht in Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten Servicepartner.

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.


Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.



- > Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.

## 8. W&H Zubehör und Ersatzteile

---

 Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.  
**Bezugsquelle: W&H Partners**

02207300	RM Dichtung
02675810	O-ring, groß
04198810	O-ring, klein
06580700	Schlüssel
04697000	Rückschlagventil
04697100	Wasserrohr

## 9. Technische Daten

Schnellkupplung		RM-34 LED
Schlauch Anschluss laut Norm	EN ISO 9168:2009	Typ 3: "Ritter Midwest (6 Loch)"
Anschluss Medizinprodukt		Multiflex
Wassermenge regelbar		ja
Licht		LED
Elektrische Kontakte (zur Kraftübertragung auf das Medizinprodukt)		nein
Empfohlene Versorgungsspannung	V DC oder V AC $\pm 0,1$	3,2
Spannungsbereich	V AC	3 - 4
Spannungsbereich	V DC	3 - 5
Stromaufnahme bei Nennspannung	A	< 0,3
Sterilisierbar		nein



## Temperaturangaben

Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite: maximal 55°C (131°F)

## Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:

-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:

8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

Temperatur bei Betrieb:

+10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +86 °F)

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:

15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

## 10. Entsorgung

---



Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

- > Medizinprodukt
- > Elektro-Altgeräte
- > Verpackung



# Garantieerklärung

Dieses Medizinprodukt wurde von hochqualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

**W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten.**

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten, haften wir nicht!

Garantieansprüche sind – unter Beifügung des Kaufbelegs – an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

**24** Monate Garantie



## Autorisierte W&H Servicepartner

---

Besuchen Sie W&H im Internet auf <http://wh.com>

Unter dem Menüpunkt "Service" finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.



## **Hersteller**

**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 ADT**  
**Rev. 004 / 09.03.2021**  
**Änderungen vorbehalten**