



Instructions for use

MK-dent Quick Couplings

Version: 2025-03-19-RevA



Language Index

English Name	Native Name	ISO 639-1	Page
English	English	en	3
French	Français	fr	25
Spanish	Español	es	47
German	Deutsch	de	69
Italian	Italiano	it	91
Chinese	中文	zh	113
Swedish	Svenska	sv	136
Hungarian	Magyar	hu	158
Slovak	Slovenčina	sk	180
Czech	Česky	cs	202
Turkish	Türkçe	tr	224
Norwegian	Norsk	no	246
Bulgarian	Български	bg	277
Lithuanian	Lietuvių	lt	290
Portuguese (Portugal)	Português	pt	312
Arabic	العربية	ar	334
Greek	Αγγλικά	el	356

Table of contents

1	About these instructions for use	5
1.1	Explanation of warnings	5
1.2	Compliance	5
2	Intended purpose.....	6
2.1	Intended use.....	6
2.2	Indications	6
2.3	Contraindications	6
2.4	Intended patient groups.....	6
2.5	Intended users.....	6
2.6	User environment.....	6
3	Safety and requirements	7
3.1	General safety regulations	7
3.2	Reporting obligations	7
3.3	Side effects	7
3.4	Risk patient groups.....	7
4	Product description	8
4.1	Description	8
4.2	Combination with other products	8
4.3	Product components	8
4.4	Scope of delivery	8
4.5	Required materials that are not included	9
4.6	Configurations	9
5	Accessories, consumables and spare parts.....	9
5.1	Accessories	9
5.2	Consumables	9
5.3	Spare parts	10
6	Installation.....	11
6.1	Requirements for the environment	11
6.2	Unpacking.....	11
6.3	Assembly	11
6.4	Preparing the connection	11
6.4.1	Connection to the handpiece.....	11
6.4.2	Connection to the hose coupling	11
6.5	Startup and operation	12
6.5.1	Check of correct operation	12

6.5.2	Setting the compressed air	12
6.5.3	Water regulation	12
7	Treatment	13
7.1	Patient, operator and assistant protection	13
7.2	Disconnecting after use	13
8	Processing according to ISO 17664-1	14
8.1	Pre-treatment at the point of use	14
8.2	Manual processing	15
8.2.1	Manual cleaning of the surface	15
8.2.2	Manual interior cleaning and drying	15
8.2.3	Manual disinfection	16
8.3	Automatic processing	16
8.4	Sterilization	16
8.5	Storage	17
9	Maintenance	17
9.1	Regular maintenance and checks	17
10	Transport and disposal	18
11	Troubleshooting	18
12	Repair	18
12.1	Replacing the O-rings	18
12.2	Replacing the light source	19
12.2.1	Turbines with hose connection	19
12.2.2	Turbines with coupling connection	19
13	Technical data	20
14	Explanation of symbols	22
15	Guarantee and warranty	23
15.1	Guarantee	23
15.2	Legal warranty	23
15.3	Conditions	23
15.4	Utilization	24
15.5	Exclusion of liability	24

1 About these instructions for use

These instructions for use apply to all MK-dent quick couplings (see section **4 Product description**).

All products listed here are only intended for dental treatment in the field of dentistry. Any kind of misuse or modification of the product is not permitted and may lead to hazards. All products listed here may only be used by qualified users in accordance with **2.5 Intended users** for the intended purpose and in compliance with the instructions for use.

1.1 Explanation of warnings

These instructions for use are intended to describe the safe and effective operation of the product to the user. Before operating the product, you must read these instructions for use, observe all safety instructions and warnings and strictly adhere to them. Pay particular attention to all information and procedures described in section **3 Safety and requirements**.

These instructions for use are part of the product and must be kept within reach of the product so that they are always accessible.

To avoid personal injury and damage to property, observe the warnings and safety information contained in this document. These are specially marked:



WARNING

A WARNING alerts you to a potentially serious outcome, unwanted result or safety risk. Failure to observe a warning can result in the death or serious injury of the user or patient.



CAUTION

CAUTION alerts you to situations requiring particular care for the safe and effective use of the product. Disregard for precautionary measures can result in minor or moderately severe personal injuries or damage to the product or other property and may potentially lead to a remote risk of serious injuries and/or environmental pollution.

NOTE

NOTE

This identifies special tips, such as help to the user or for the improvement of a work process.

1.2 Compliance

This medical device fulfills the requirements of Directive 93/42/EEC.

If you have any further questions regarding the applicable national or international standards, please contact the manufacturer:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Germany
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Intended purpose

2.1 Intended use

Couplings are an accessory for turbines and are designed to connect the hose from the dental unit to the turbine to conduct air, water and light. Couplings are medical devices without direct patient contact.

2.2 Indications

Not applicable. Couplings are an accessory for turbines without direct patient contact.

2.3 Contraindications

There are currently no known contraindications.

2.4 Intended patient groups

Not applicable. Couplings are an accessory for dental turbines without direct patient contact.

2.5 Intended users

A coupling is only intended for use by licensed dentists or dental hygienists with appropriate training. Secondary users are the practice staff who are responsible for transport, processing and cleaning.

2.6 User environment

Application takes place in dental practices or dental facilities. Users wear protective gloves. The peripherals used fulfill the requirements of ISO 7494.

3 Safety and requirements

3.1 General safety regulations



WARNING

- This product is supplied non-sterile. Disinfect it before first use in accordance with section **8 Processing according to ISO 17664-1**.
- For proper reprocessing, reprocess the product after each patient in accordance with section **8 Reprocessing according to ISO 17664-1**. Safe and effective reprocessing after multiple uses without reprocessing the device leads to mixed infections and prevents proper reprocessing due to atypical accumulation of contaminants, occlusions and cleaning agent residues – especially in cavities and supply lines.
- This product may only be used by qualified personnel and only for air-operated handpieces.
- Never disassemble or modify this product.
- This instrument must not be repaired by the user in the event of a malfunction. Contact your dealer or the MK-dent repair service.
- Please do not use the product if the performance of the product deteriorates or if there are any malfunctions.
- Do not use this product if it has not been serviced properly.
- Observe the precautionary measures for use in order to ensure correct and safe functioning.



CAUTION

- Before initial use and after each treatment, the instrument and accessories must be prepared in accordance with the instructions for use.
- The product may only be used in the field of dentistry with a dental treatment unit that has a CE marking or is otherwise certified/approved according to the valid national legal regulations and that is provided with a suitable supply of water and compressed air in compliance with the applicable standards.
- Before each use, carry out a function test and check the instrument visually for external damage and contamination.

3.2 Reporting obligations

In the event of a serious deterioration in the patient's health during the use of this product, please report this to your specialized dealer or to us as the manufacturer – and also to the national competent authority.

Our contact details are included in these operating instructions. The contact details of the notified body will also be provided to you upon request.

3.3 Side effects

There are currently no known side effects.

3.4 Risk patient groups

There are currently no known risk patient groups.

4 Product description

4.1 Description

Couplings are an accessory for air-operated handpieces and are designed to connect the hose from the dental unit to the handpiece in order to conduct air, water and, if necessary, light.

Thanks to the quick-coupling system, replacing air-operated handpieces is easy, enabling immediate use. No complicated installation is required, allowing for simple integration in your treatment system.

Driven by compressed air and water from the treatment unit, a coupling neither influences other medical devices nor is it affected by electromagnetic waves.

4.2 Combination with other products

REF Coupling	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF MK- dent Product	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Connection	KaVo	NSK	Sirona	W&H

KaVo, Sirona, W&H and NSK are registered trademarks. MK-dent has no economic connection with the aforementioned companies.

4.3 Product components

Not applicable

4.4 Scope of delivery

The scope of delivery of the following components and accessories is included in the delivery unit:

Product group	Key	O-rings
Couplings with KaVo connection	KE1029	3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK
Couplings with NSK connection	---	---
Couplings with Sirona connection	KE1029S	4 x OR4011S
Couplings with W&H connection	---	2 x OR4011BW, 1 x OR4012BW

KaVo, Sirona, W&H and NSK are registered trademarks. MK-dent has no economic connection with the aforementioned companies.

When you open the delivery package for the first time, make sure that the seal on the packaging is undamaged and that all components are included in the scope of delivery. If anything is missing, contact your dealer immediately.

4.5 Required materials that are not included

NOTE

NOTE

The scope of delivery does not include an air-operated handpiece.

The scope of delivery does not include MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Configurations

Not applicable

5 Accessories, consumables and spare parts

5.1 Accessories

Not applicable

5.2 Consumables

Not applicable

5.3 Spare parts



CAUTION

The use of unauthorized accessories or unauthorized modifications to the product can lead to injuries or malfunctions of the instrument.

→ Only use spare parts and components that have been approved by MK-dent for combination with the product.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Replacement coupling with LED/XENON/without light	QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT
Replacement LED / XENON	BU8012N / BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
Replacement coupling with LED / XENON	QC6016SW / QC5016SW
Replacement LED / XENON	BU8012SB1 / BU7012SB
Replacement O-ring	OR4011S
O-ring set 10x OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW	
Replacement coupling with LED/XENON	QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW
Replacement LED / XENON	BU8012 / BU7012
Replacement O-ring white	OR4011WK
Replacement O-ring black	OR4011BK
O-ring set 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Replacement coupling without / with power connection	QC4014W / QC5016W
Replacement O-ring small	OR4012BW
Replacement O-ring large	OR4011BW
O-ring set 2x OR4011BW, 1x OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K / QC4012K, QC4014K, QC5015K	
Replacement coupling with LED / XENON	QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K
Replacement coupling with light guide	QC5015K
Replacement coupling without light	QC4012K, QC4014K
Replacement LED / XENON	BU8012 / BU7012
Replacement O-ring white	OR4011WK
Replacement O-ring black	OR4011BK
O-ring set 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

6 Installation

6.1 Requirements for the environment

To supply the coupling with clean and dry air, clean the compressor air filter in your dental practice. Do not supply moist compressed air. For drainage and regular maintenance of your compressor, please refer to its instructions for use. Ensure that the compressor is maintained accordingly.

6.2 Unpacking

When opening the package for the first time, make sure that the content according to **4.4 Scope of delivery** is enclosed with the product. Make sure that the coupling does not have any defects or damage such as cracks.

6.3 Assembly

Not applicable

6.4 Preparing the connection



WARNING

When connecting your air-operated handpiece to this product, check that the connection is secure. An unstable connection during a treatment can lead to injuries due to the body or other parts falling.

Never pull the handpiece out of your coupling while the handpiece is in operation. This can lead to injuries.

Check that the product is free of damage, cracks, breakage and corrosion and that it is safe to use.



CAUTION

The couplings must be disinfected before initial use and after each treatment. Only use dry, uncontaminated compressed air. Dirty or moist compressed air leads to premature wear.

When an air turbine, handpiece, etc. is removed, water and oil remain at the coupling connection. Remove water and oil completely. Make sure that no water or oil remains in the coupling of your turbine hose. If any is present, remove it with a dry cloth.

6.4.1 Connection to the handpiece

To connect to the handpiece, please refer to the instrument manufacturer's instructions for use.

6.4.2 Connection to the hose coupling

Attach the coupling to the hose and tighten the union nut of the hose firmly.

6.5 Startup and operation

6.5.1 Check of correct operation



WARNING

Before starting any treatment, make sure that the coupling and instrument are correctly and firmly connected. Only use instruments that are safe to use.

Press the foot switch of your treatment unit once or twice for about one second and check – when air and water are sprayed – whether the water supply is sufficient and no leakage of air or water can be detected at the connection of the coupling.

If you have problems, read section **11 Troubleshooting**. Use the water volume regulator on your treatment unit to set the water supply.

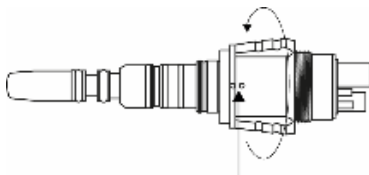
6.5.2 Setting the compressed air



WARNING

The compressed air at the coupling must be set in accordance with the handpiece's instructions for use.

6.5.3 Water regulation



Turn in the direction of the arrow to regulate the water.

The maximum amount of spray water is reached when the markings on the rings are on top of each other.

7 Treatment

7.1 Patient, operator and assistant protection



WARNING

Before the first contact with the patient, the product must be properly processed to prevent infection. See section **8 Processing according to ISO 17664-1**.

Protect the patient accordingly before use.

During treatment, the operator and assistants must wear gloves, protective goggles and masks to prevent infection.



CAUTION

Always stop working whenever operating noises become louder or irregular, there are stronger vibrations or in any case of overheating or visual damage. In these cases, contact your dealer or the MK-dent repair service.

7.2 Disconnecting after use



WARNING

The product must not be dropped.

Disconnect the coupling in accordance with your handpiece's instructions for use. When reconnecting, first clean the coupling, turbine hose and the inside of the connection in accordance with **6.4 Preparing the connection**.

8 Processing according to ISO 17664-1

NOTE

NOTE

The possible number of applications does not depend on the processing cycles but rather on the use of the device and the resulting wear and tear. The product's service life is therefore determined by signs of wear and tear and damage occurring during use.

Dispose of damaged products in accordance with section **10 Transport and disposal**. Do not use any products with obvious signs of wear or damage.

Only use cleaning agents / disinfectants that are authorized for the processing of medical devices. Follow the manufacturer's instructions for the cleaning agents / disinfectants.

If unsuitable cleaning agents or disinfectants are used, this can have negative effects on the instruments:

- Damage or corrosion
- Discoloration of the product
- Corrosion of metal parts
- Reduced service life

Follow the instructions of the cleaning agent / disinfectant manufacturer. Only use non-fixing cleaning agents / disinfectants.

Couplings cannot be sterilized. Sterilization is not absolutely necessary for the intended use.

Ultrasonic cleaning is not recommended for processing the instruments, as this could reduce the product's service life.

8.1 Pre-treatment at the point of use



WARNING

Risk of infection from non-sterile instruments. Always wear protective gloves.



CAUTION

The use of disinfectant baths and disinfectants containing chlorine can cause defects and malfunctions of the instrument.

The cleaning result is diminished by surface drying of residues.

→ Flush the instrument immediately when you finish working on the patient.

Do not place the instrument in solutions or similar.

NOTE

NOTE

Clean the connection hose and the inside of the instrument connector according to **6.4 Preparation for use** before reconnecting the instrument.

- Pre-cleaning of the instruments should be carried out immediately after treatment, taking personal protection into account. The aim is to prevent organic material and chemical residues from drying on the coupling and to avoid contaminating the environment.
- Remove adhering contaminants with a disposable cloth / paper towel.
- Rinse the product with water after use (temperature below 35 °C (95 °F)).
- Only use non-fixing cleaning agents or water at a temperature below 35 °C (95 °F), as there may otherwise be increased adhesion of contaminants, making further processing steps more difficult.
- Clean the coupling within one hour after each treatment to prevent it from drying out.
- Ensure that the instrument is stored safely and transported in dry condition in a closed container to the processing site.

8.2 Manual processing



CAUTION

Insufficient cleaning of the surface and of water and air supply lines.

Thorough manual pre-cleaning must be carried out to ensure successful cleaning.

The use of manual pre-cleaning requires training of the employees who carry out this processing instruction. This is necessary to ensure successful cleaning.

Malfunctions can occur if cleaning is done in the ultrasonic machine.

→ Clean the instrument exclusively as described below.

8.2.1 Manual cleaning of the surface

Tools:

- Drinking water¹ 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Brush or medium-hard toothbrush

Brush the coupling under running drinking water¹.

8.2.2 Manual interior cleaning and drying

Flush the spray air and spray water line with drinking water¹.

Blow the coupling with medical compressed air from the outside and from the inside until no more drops of water are visible.

¹ Drinking water quality according to the EU Drinking Water Directive (total germ count max. 100 CfU/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Quick-Couplings-Multilingual-RevA
Version: 2025-03-19-RevA

8.2.3 Manual disinfection



WARNING

Couplings cannot be sterilized.

The use of disinfection baths and disinfectants containing chlorine can lead to defects and malfunctions in the coupling.

→ Only clean and disinfect the coupling manually

NOTE

NOTE

Use alcohol-based instrument disinfectant with a short residence time that does not cause any relevant adhesion of proteins on the handpieces. The instrument disinfectant must be bactericidal, fungicidal and antiviral according to RKI requirements. Never use disinfectants containing chlorine, as these can damage the handpieces. Do not use aldehydic disinfectants, as they are incompatible with the material. Only use disinfectants whose microbiological efficacy is confirmed or guaranteed by the manufacturer (e.g., VAH/DGHM registration or CE marking).

Tools:

- Instrument disinfectant
- Disposable wipe

Spray the disinfectant onto a disposable cloth and then wipe the coupling. Do not place the instrument in disinfectant baths!

Observe the exposure time specified by the disinfectant manufacturer. Follow the disinfectant's instructions for use.

8.3 Automatic processing

Not applicable



WARNING

Automatic processing is not to be used for couplings.

8.4 Sterilization

Not applicable



WARNING

Sterilization in an autoclave is not to be used for couplings.

8.5 Storage

After disinfection and drying, check that there are no drops of residual water. Store the processed instruments in a dry, dark and cool room, protected from dust and with the lowest possible microbial load.

Temperature	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Relative humidity	5% - 95%, non-condensing
Air pressure	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



CAUTION

Instrument malfunction during operation after heavily cooled storage conditions
→ Allow heavily cooled instruments to warm up to room temperature before starting to use them.

The instrument must be completely dry before storage. Any remaining water can result in discoloration or rust.

Do not store the coupling in a place where it may be exposed to water.

Do not store the coupling in places where chemicals are stored or where corrosive gases exist.

9 Maintenance

9.1 Regular maintenance and checks



WARNING

Inappropriate maintenance or service can lead to malfunctions and/or deterioration.

→ Always conduct proper maintenance and servicing.



CAUTION

For safe use of the product, perform checks and maintenance of the instrument according to these instructions for use.

10 Transport and disposal



CAUTION

Users or third parties may be infected by contaminated medical devices. Process the product before transport or disposal or dispose of it properly in compliance with the applicable regulations for the disposal of contaminated medical waste.

Process the instrument in accordance with section **8 Processing in accordance with ISO 17664-1** and return it to us in its original packaging. We will take care of the professional disposal of the device and the original packaging for you.

11 Troubleshooting



CAUTION

This instrument must not be repaired by the user in the event of a malfunction. Please contact your dealer or the MK-dent repair service.

Process this instrument according to section **8 Processing according to ISO 17664-1** and send it to your dealer or directly to MK-dent if it is defective. Please contact MK-dent customer service to arrange for shipping or collection for factory repair. Questions about noise, maintenance, processing and functionality can often be clarified in a conversation, making it unnecessary to send in the product.

12 Repair

12.1 Replacing the O-rings



WARNING

Do not use lubricants such as grease to oil the O-rings.

Remove the worn O-rings and replace them with new ones. Carefully oil the new O-rings on the coupling with MK-dent Premium Service Oil LU1011.

12.2 Replacing the light source



WARNING

Risk of burns due to hot lamp.

The light source generates a great deal of heat during operation.

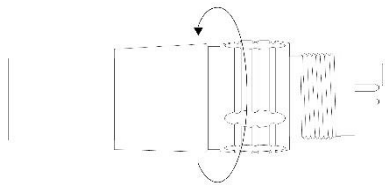
→ Do not touch/replace the bulb until it has cooled down completely.

NOTE

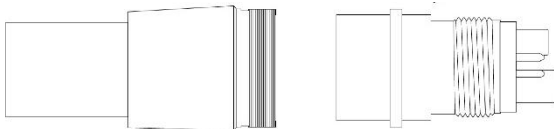
NOTE

LEDs work with an exact pole position. If the LED does not work after installation, install it again rotated by 180°.

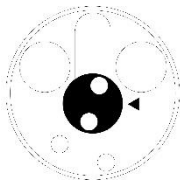
12.2.1 Turbines with hose connection



Unscrew the threaded ring in the direction of the arrow.

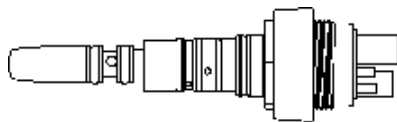


Remove the inner adapter.

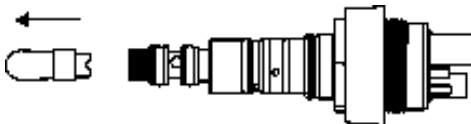


Remove the defective bulb and insert the new one into the bulb socket.

12.2.2 Turbines with coupling connection



Remove the lamp cover in the direction of the arrow.

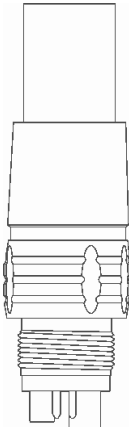


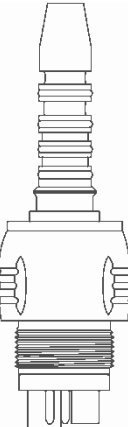
Remove the defective bulb.

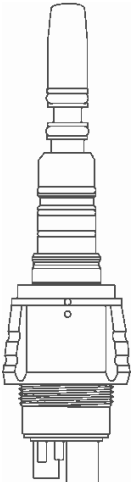


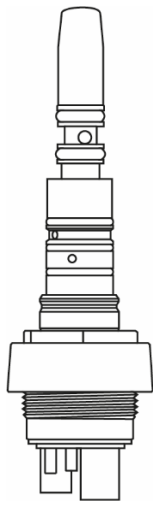
Insert a new bulb and replace the protective lamp cover.

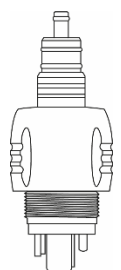
13 Technical data

		QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
	Optimum luminosity at 184 mA	-	3.2 - 3.5 V	3.2 - 3.5 V
	Light	-	XENON	LED
	Type	4-hole	6-hole	
	Suitable connection	NSK Mach-Lite		
	Suitable replacement bulb	-	BU7012N	BU8012N
	Coating	Chrome		

		QC5016SW	QC6016SW
	Optimum luminosity at 184 mA	3.2 - 3.5 V	
	Light	XENON	LED
	Type	6-hole	
	Suitable connection	Sirona	
	Suitable replacement bulb	BU7012SB	BU8012SB1
	Coating	Chrome	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	Optimum luminosity at 184 mA	3.2 - 3.5 V			
	Light	XENON		LED	
	Type	6-hole			
	Suitable connection	MK-dent, KaVo Multiflex			
	Suitable replacement bulb	BU7012		BU8012	
	Water regulation	Yes			
	Coating	Titanium	Chrome	Titanium	Chrome

		QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K	
	Optimum luminosity at 184 mA	-	-	-	3.2 - 3.5 V				
	Light	-	-	Glass fiber rod	XENON		LED		
	Type	2-hole	4-hole	5-hole	6-hole				
	Suitable connection	MK-dent, KaVo Multiflex							
	Suitable replacement bulb	-	-	-	BU7012		BU8012		
	Coating	Chrome			Titanium	Chrome	Titanium	Chrome	

		QC4014W	QC5016W
	Power supply	-	Yes
	Type	4-hole	6-hole
	Suitable connection	W&H Roto Quick	
	Coating	Chrome	Chrome

KaVo, Sirona, W&H and NSK are registered trademarks. MK-dent has no economic connection with the aforementioned companies.

14 Explanation of symbols

	Caution – see section 1 Explanation of the warnings
	No sterilization
	No automatic processing / thermal disinfection
	Consult instructions for use and refer to the source of the electronic instructions for use
	CE marking with identification number of the notified body – indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices
	Medical device (CE conformity assessment procedure)
	Catalog number
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Unique product identification – UDI (Unique Device Identifier) – indicates a barcode as containing Unique Device Identification
	HIBC Code (Health Industry Bar Code)

15 Guarantee and warranty

MK-dent assures you that your instrument has undergone a thorough **quality inspection** before leaving the factory. These quality inspections are carried out according to considerably stricter standards than the requirements of the product standard (ISO 14457 Dentistry – Handpieces and motors). In addition, we offer you comprehensive warranty services to ensure your satisfaction.

15.1 Guarantee

MK-dent grants the end customer a guarantee of perfect function and freedom from defects in material and workmanship from the date of purchase for a period of 24 months.

Exclusions:

- Wear parts, e.g., collets, ball bearings, gaskets, adapters, bulbs and O-rings
- Fall damage
- Willful damage and improper use contrary to the instructions for use
- Transport damage due to improper packaging (Instruments must be packed individually and with sufficient padding)
- No enclosure of the invoice copy of the device purchase (invoice recipient must be a dental practice)
- The warranty is valid from the date of purchase and is non-transferable
- Defects or their consequences due to interventions or modifications to the product by the end user or by a third party not authorized by MK-dent

15.2 Legal warranty

MK-dent grants the statutory warranty on all products to the contractual partner. This covers material and processing defects that were already present at the time of the transfer of risk or that occur within the statutory warranty period. Warranty claims will only be recognized if the product is submitted with proof of purchase in the form of an invoice or a copy of the delivery note (contractual partner, date of purchase, model and serial number must be clearly visible).

Exclusions:

- Wear parts, e.g., collets, ball bearings, gaskets, adapters, bulbs and O-rings
- Fall damage
- Willful damage and improper use contrary to the instructions for use
- Transport damage due to improper packaging (instruments must be packed individually and with sufficient padding)
- The warranty is valid from the date of purchase and is non-transferable
- Defects or their consequences due to interventions or modifications to the product by the end user or by a third party not authorized by MK-dent

15.3 Conditions

- Proof of purchase (invoice or delivery note) is required for guarantee or warranty claims.
- The guarantee or warranty is void if the product is tampered with or modified by unauthorized third parties.
- Repairs or replacements under warranty do not entitle the warranty period to be extended or restarted.
- MK-dent reserves the right to repair or replace defective instruments.

15.4 Utilization

In the event of a warranty claim, please contact MK-dent customer service directly. In the event of a warranty claim, please contact your contractual partner.

Contact MK-dent customer service

Phone: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Please have the following information ready:

- Product model and serial number
- Proof of purchase with date
- Detailed description of the problem

Our customer service team will guide you through the warranty process and ensure a quick and satisfactory solution. After the repair, your instrument will be returned to you securely packaged and sealed together with a detailed test report.

15.5 Exclusion of liability

Within the scope of the guarantee or warranty, MK-dent is not liable for financial losses, downtimes, loan or rental equipment, loss of profit or similar consequences. The liability of MK-dent is limited to the purchase value of the product.

MK-dent is not liable for any defects and their consequences that may arise due to natural wear and tear, improper handling, improper cleaning or maintenance, non-compliance with operating or handling instructions, calcination or corrosion, contaminated air and water supply or chemical or electrical influences that are unusual or not permitted according to the instructions for use of MK-dent or other manufacturers' instructions for use.

Any liability is excluded if defects or their consequences are caused by interventions or modifications to the product by the end user or by a third party not authorized by MK-dent.

MK-dent reserves the right to change the warranty conditions at any time. Changes have no retroactive validity for products already purchased.

Table des matières

1	À propos de ces instructions d'utilisation.....	27
1.1	Explication des mises en garde.....	27
1.2	Conformité	27
2	Emploi prévu.....	28
2.1	Utilisation prévue	28
2.2	Indications	28
2.3	Contre-indications	28
2.4	Groupes de patients visés	28
2.5	Utilisateurs prévus.....	28
2.6	Environnement de l'utilisateur	28
3	Sécurité et exigences.....	29
3.1	Règles générales de sécurité	29
3.2	Obligation de déclaration	29
3.3	Effets secondaires.....	29
3.4	Groupes de patients à risque	29
4	Description du produit	30
4.1	Description	30
4.2	Association avec d'autres produits.....	30
4.3	Composants du produit.....	30
4.4	Contenu de la livraison	30
4.5	Éléments nécessaires non inclus	31
4.6	Configurations	31
5	Accessoires, consommables et pièces de rechange	31
5.1	Accessoires	31
5.2	Consommables	31
5.3	Pièces de rechange	32
6	Installation.....	33
6.1	Exigences en matière d'environnement.....	33
6.2	Déballage.....	33
6.3	Montage	33
6.4	Préparation de la connexion	33
6.4.1	Connexion à la pièce à main	33
6.4.2	Connexion au raccord du flexible	33
6.5	Démarrage et fonctionnement.....	34
6.5.1	Vérification du fonctionnement correct	34

6.5.2	Réglage de l'air comprimé	34
6.5.3	Réglage de l'eau	34
7	Traitement	35
7.1	Protection du patient, de l'opérateur et de l'assistant	35
7.2	Déconnexion après utilisation	35
8	Traitement conformément à la norme ISO 17664-1	36
8.1	Prétraitement au site d'utilisation	36
8.2	Traitement manuel	37
8.2.1	Nettoyage manuel de la surface	37
8.2.2	Nettoyage intérieur manuel et séchage	37
8.2.3	Désinfection manuelle	38
8.3	Traitement automatique	38
8.4	Stérilisation	38
8.5	Stockage	39
9	Entretien	39
9.1	Entretien et contrôles réguliers	39
10	Transport et élimination	40
11	Dépannage	40
12	Réparation	40
12.1	Remplacement des joints toriques	40
12.2	Remplacement de la source lumineuse	41
12.2.1	Turbines avec connexion de flexible	41
12.2.2	Turbines avec raccord de couplage	41
13	Caractéristiques techniques	42
14	Explication des symboles	44
15	Garantie	45
15.1	Garantie	45
15.2	Garantie légale	45
15.3	Conditions	45
15.4	Utilisation	46
15.5	Exclusion de responsabilité	46

1 À propos de ces instructions d'utilisation

Ces instructions d'utilisation s'appliquent à tous les raccords rapides MK-dent (voir section **4 Description du produit**).

Tous les produits mentionnés ici sont destinés exclusivement à des traitements dentaires dans le domaine de la dentisterie. Les mésusages ou les modifications du produit ne sont pas autorisés et peuvent entraîner des risques. Tous les produits mentionnés ici doivent être utilisés exclusivement par des utilisateurs qualifiés conformément au paragraphe **2.5 Utilisateurs prévus** pour l'objet prévu et conformément aux instructions d'utilisation.

1.1 Explication des mises en garde

Ces instructions d'utilisation sont destinées à décrire à l'utilisateur le fonctionnement sûr et efficace du produit. Avant d'utiliser le produit, vous devez lire ces instructions d'utilisation, respecter toutes les instructions de sécurité et les mises en garde, et les appliquer de manière stricte. Veuillez porter une attention particulière à toutes les informations et les procédures décrites dans la section **3 Sécurité et exigences**.

Ces instructions d'utilisation sont incluses dans le produit et doivent être gardées à proximité du produit afin de pouvoir être accessibles en permanence.

Pour éviter de blesser les personnes et d'endommager des matériels, veuillez respecter les mises en garde et les informations relatives à la sécurité contenues dans ce document. Ces informations sont signalées spécifiquement par la mention :



MISE EN GARDE

Une MISE EN GARDE vous alerte sur un événement potentiellement grave, un résultat indésirable ou un risque pour la sécurité. Ne pas respecter une mise en garde peut entraîner le décès ou une blessure grave chez l'utilisateur ou le patient.



AVERTISSEMENT

Un AVERTISSEMENT vous alerte sur des situations qui nécessitent de prendre un soin particulier pour une utilisation sûre et efficace du produit. Ne pas tenir compte des mesures de précaution peut provoquer des blessures personnelles mineures ou modérément sévères ou bien endommager le produit ou tout autre matériel, et peut entraîner un risque différé de blessures graves et/ou une pollution de l'environnement.

REMARQUE

REMARQUE

Une remarque mentionne des conseils particuliers, par exemple une aide à l'utilisateur ou l'amélioration d'une procédure de travail.

1.2 Conformité

Ce dispositif médical répond aux exigences de la Directive 93/42/CEE.

Veuillez contacter le fabricant si vous avez des questions complémentaires concernant les normes nationales ou internationales applicables :



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Allemagne
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Emploi prévu

2.1 Utilisation prévue

Les raccords sont des accessoires pour les turbines et sont conçus pour relier le flexible de l'unité dentaire à la turbine afin d'alimenter celle-ci en air, eau et lumière. Les raccords sont des dispositifs médicaux sans contact direct avec le patient.

2.2 Indications

Sans objet. Les raccords sont des accessoires pour les turbines, sans contact direct avec le patient.

2.3 Contre-indications

Il n'existe actuellement aucune contre-indication connue.

2.4 Groupes de patients visés

Sans objet. Les raccords sont des accessoires pour les turbines dentaires, sans contact direct avec le patient.

2.5 Utilisateurs prévus

Un raccord ne doit être utilisé que par des dentistes ou des hygiénistes dentaires diplômés ayant reçu une formation appropriée. Les utilisateurs secondaires comprennent les membres de l'équipe du cabinet, qui sont responsables du transport, du traitement et du nettoyage.

2.6 Environnement de l'utilisateur

L'utilisation se déroule dans les cabinets ou les établissements dentaires. Les utilisateurs doivent porter des gants de protection. Les périphériques utilisés répondent aux exigences de la norme ISO 7494.

3 Sécurité et exigences

3.1 Règles générales de sécurité



MISE EN GARDE

- Ce produit est fourni non stérile. Le dispositif doit être désinfecté avant sa première utilisation conformément à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1**.
- Pour un retraitement correct, traitez à nouveau le produit après chaque patient conformément à la section **8 Retraitement conformément à la norme ISO 17664-1**. Un retraitement sûr et efficace est nécessaire après de multiples utilisations. Ne pas retraiter le dispositif expose à un risque d'infections mixtes et à l'impossibilité de le traiter correctement à cause de l'accumulation anormale de contaminants, d'occlusions et de résidus d'agent de nettoyage – en particulier dans les cavités et les lignes d'alimentation.
- Ce produit ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et uniquement pour des pièces à main à entraînement pneumatique.
- Vous ne devez jamais démonter ou modifier ce produit.
- En cas de dysfonctionnement, cet instrument ne doit pas être réparé par l'utilisateur. Veuillez contacter votre fournisseur ou le service de réparation de MK-dent.
- Le produit ne doit pas être utilisé si ses performances se détériorent ou s'il présente un dysfonctionnement quelconque.
- Ce produit ne doit pas être utilisé s'il n'a pas été entretenu correctement.
- Les mesures de précaution d'utilisation doivent être respectées afin d'assurer un fonctionnement correct et sûr.



AVERTISSEMENT

- Avant la première utilisation et après chaque traitement, les instruments et les accessoires doivent être traités conformément aux instructions d'utilisation.
- Le produit ne peut être utilisé que dans le domaine de la dentisterie avec une unité de traitement dentaire portant le marquage CE ou bénéficiant d'une autre certification/approbation selon des réglementations législatives nationales valides, et qui est alimentée par des sources d'eau et d'air comprimé appropriées conformément aux normes en vigueur.
- Avant chaque utilisation, effectuez une vérification du fonctionnement et un contrôle visuel de l'instrument afin de rechercher des dommages externes ou des contaminations éventuels.

3.2 Obligation de déclaration

En cas de détérioration grave de l'état de santé du patient au cours de l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler à votre fournisseur spécialisé ou à nous-mêmes en tant que fabricant, mais également à l'autorité nationale compétente.

Nos coordonnées sont mentionnées dans ces instructions d'utilisation. Les coordonnées de l'organisme notifié pourront également vous être communiquées sur demande.

3.3 Effets secondaires

Il n'y a actuellement aucun effet indésirable connu.

3.4 Groupes de patients à risque

Il n'existe actuellement aucun groupe de patients à risque connu.

4 Description du produit

4.1 Description

Les raccords sont des accessoires pour les pièces à main à entraînement pneumatique et sont conçus pour relier le flexible de l'unité dentaire à la pièce à main afin d'acheminer l'air, l'eau et, le cas échéant, la lumière.

Grâce au système de couplage rapide, le remplacement des pièces à main à entraînement pneumatique est facile et permet une utilisation immédiate. Aucune installation complexe n'est nécessaire, ce qui permet une intégration simple dans votre système de traitement.

Actionné par de l'air comprimé et de l'eau à partir de l'unité de traitement, un raccord n'affecte pas les autres dispositifs médicaux et n'est non plus affecté par les ondes électromagnétiques.

4.2 Association avec d'autres produits

REF raccord	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF produit MK-dent	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Connexion	KaVo	NSK	Sirona	W&H

KaVo, Sirona, W&H et NSK sont des marques déposées. MK-dent n'entretient aucun lien économique avec les sociétés mentionnées ci-dessus.

4.3 Composants du produit

Sans objet

4.4 Contenu de la livraison

Les composants et les accessoires suivants sont inclus dans l'unité de livraison :

Groupe du produit	Clé	Joints toriques
Raccords avec la connexion KaVo	KE1029	3 × OR4011BK, 2 × OR4011WK
Raccords avec la connexion NSK	---	---
Raccords avec la connexion Sirona	KE1029S	4 × OR4011S
Raccords avec la connexion W&H	---	2 × OR4011BW, 1 × OR4012BW

KaVo, Sirona, W&H et NSK sont des marques déposées. MK-dent n'entretient aucun lien économique avec les sociétés mentionnées ci-dessus.

Lorsque vous ouvrez le colis livré pour la première fois, assurez-vous que le scellement sur le conditionnement n'a pas été endommagé et que tous les composants sont inclus dans le colis. Si un élément manque, contactez immédiatement votre fournisseur.

4.5 Éléments nécessaires non inclus

REMARQUE

REMARQUE

La livraison n'inclut pas de pièce à main à entraînement pneumatique.

La livraison n'inclut pas le lubrifiant Premium Service Oil LU1011 de MK-dent.

4.6 Configurations

Sans objet

5 Accessoires, consommables et pièces de rechange

5.1 Accessoires

Sans objet

5.2 Consommables

Sans objet

5.3 Pièces de rechange



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires non autorisés ou la modification non autorisée du produit peut entraîner des blessures ou des dysfonctionnements de l'instrument.

→ N'utilisez que des pièces de rechange et des composants dont l'association avec le produit a été approuvée par MK-dent.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Raccord de rechange avec LED/XENON/sans éclairage	QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT
LED/XENON de rechange	BU8012N / BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
Raccord de rechange avec LED/XENON	QC6016SW / QC5016SW
LED/XENON de rechange	BU8012SB1 / BU7012SB
Joint torique de remplacement	OR4011S
Jeu de joints toriques 10 × OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW	
Raccord de rechange avec LED/XENON	QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW
LED/XENON de rechange	BU8012 / BU7012
Joint torique de rechange blanc	OR4011WK
Joint torique de rechange noir	OR4011BK
Jeu de joints toriques 3 × OR4011BK, 2 × OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Raccords de rechange sans/avec connexion électrique	QC4014W / QC5016W
Joint torique de rechange, petit	OR4012BW
Joint torique de rechange, grand	OR4011BW
Jeu de joints toriques 2 × OR4011BW, 1 × OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K / QC4012K, QC4014K, QC5015K	
Raccord de rechange avec LED/XENON	QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K
Raccord de rechange avec guide lumineux	QC5015K
Raccord de rechange sans éclairage	QC4012K, QC4014K
LED/XENON de rechange	BU8012 / BU7012
Joint torique de rechange blanc	OR4011WK
Joint torique de rechange noir	OR4011BK
Jeu de joints toriques 3 × OR4011BK, 2 × OR4011WK	OR4011BWK

6 Installation

6.1 Exigences en matière d'environnement

Pour alimenter le raccord en air propre et sec, nettoyez le filtre à air du compresseur de votre cabinet dentaire. N'alimentez pas avec de l'air comprimé humide. Pour le drainage et l'entretien régulier de votre compresseur, veuillez lire ses instructions d'utilisation. Veiller à ce que le compresseur soit entretenu en conséquence.

6.2 Déballage

Lorsque vous ouvrez l'emballage pour la première fois, assurez-vous que le conditionnement comprend le contenu indiqué au paragraphe **4.4 Contenu de la livraison**. Assurez-vous que le raccord ne présente pas de défauts ou de dommages tels que des fissures.

6.3 Montage

Sans objet

6.4 Préparation de la connexion



MISE EN GARDE

Lors de la connexion de votre pièce à main pneumatique avec ce produit, vérifiez que la connexion est sécurisée. Une connexion instable pendant un traitement peut entraîner des blessures dues à la chute du corps principal ou d'autres pièces.

Ne déconnectez jamais la pièce à main de votre raccord pendant que la pièce à main est en fonctionnement. Cela peut provoquer des blessures.

Vérifiez que le produit ne présente pas de dommages, de craquelures, de cassures et de corrosion et qu'il peut être utilisé de manière sécurisée.



AVERTISSEMENT

Avant la première utilisation et après chaque traitement, les raccords doivent être désinfectés. N'utilisez que de l'air comprimé sec et non contaminé. Un air comprimé souillé ou humide entraînera une usure prématurée.

Lorsqu'une turbine à air, une pièce à main, etc., est retirée, il reste de l'eau et de l'huile au niveau de la connexion du raccord. L'eau et l'huile doivent être entièrement retirées. Assurez-vous qu'il ne reste pas d'eau ou d'huile résiduelle dans votre raccord du flexible de la turbine. En présence d'eau ou d'huile résiduelle, essuyez-les avec un linge sec.

6.4.1 Connexion à la pièce à main

Pour la connexion avec la pièce à main, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation du fabricant de l'instrument.

6.4.2 Connexion au raccord du flexible

Fixez le raccord au flexible et serrez fermement l'écrou de raccordement au flexible.

6.5 Démarrage et fonctionnement

6.5.1 Vérification du fonctionnement correct



MISE EN GARDE

Avant de commencer tout traitement, assurez-vous que le raccord et l'instrument sont correctement et fermement connectés. N'utilisez que des instruments dont l'utilisation est sûre.

Appuyez sur le commutateur à pied de votre unité de traitement une ou deux fois pendant environ une seconde, puis vérifiez – lorsque l'air et l'eau sont vaporisés – que l'approvisionnement en eau est suffisant et qu'aucune fuite d'air ou d'eau n'est détectée au niveau de la connexion du raccord.

En cas de problème, veuillez vous reporter à la section **11 Dépannage**. Utilisez le régulateur du volume d'eau sur votre unité de traitement pour régler l'approvisionnement en eau.

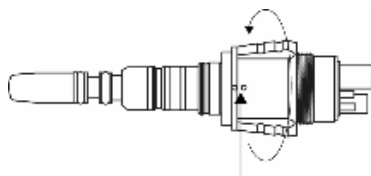
6.5.2 Réglage de l'air comprimé



MISE EN GARDE

L'air comprimé au niveau du raccord doit être réglé conformément aux instructions d'utilisation de la pièce à main.

6.5.3 Réglage de l'eau



Tournez dans la direction de la flèche pour régler l'eau.

La quantité maximale d'eau pulvérisée est atteinte lorsque les marques sur les bagues sont superposées.

7 Traitement

7.1 Protection du patient, de l'opérateur et de l'assistant



MISE EN GARDE

Avant le premier contact avec le patient, le produit doit être correctement traité pour prévenir les infections. Veuillez vous reporter à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1**.

Protégez le patient en conséquence avant l'utilisation.

Pendant le traitement, l'opérateur et les assistants doivent porter des gants, des lunettes de protection et des masques pour éviter les infections.



AVERTISSEMENT

Cessez toujours de travailler si les bruits de fonctionnement deviennent plus forts ou irréguliers, si les vibrations sont plus fortes ou en cas de surchauffe ou de dommage visuel. Dans ces cas, veuillez contacter votre fournisseur ou le service de réparation de MK-dent.

7.2 Déconnexion après utilisation



MISE EN GARDE

Le produit ne doit pas tomber.

Déconnectez le raccord conformément aux instructions d'utilisation de votre pièce à main. Pour le reconnecter, nettoyer d'abord le raccord, le flexible de la turbine et l'intérieur de la connexion conformément au paragraphe **6.4 Préparation de la connexion**.

8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1

REMARQUE

REMARQUE

Le nombre possible d'applications ne dépend pas des cycles de traitement, mais plutôt de l'utilisation du dispositif et de l'usure qui en résulte. La durée de vie du produit est par conséquent déterminée par les signes d'usure et les dommages survenant au cours de l'utilisation.

Éliminez les produits endommagés conformément à la section **10 Transport et élimination**. N'utilisez pas les produits présentant une usure ou des dommages manifestes.

Utilisez uniquement des agents de nettoyage et des désinfectants autorisés pour le traitement des dispositifs médicaux. Suivez les instructions du fabricant concernant les agents de nettoyage et les désinfectants.

L'utilisation d'agents de nettoyage ou de désinfectants inadéquats peut avoir des effets négatifs sur les instruments :

- Dommages ou corrosion
- Décoloration du produit
- Corrosion des parties métalliques
- Réduction de la durée de vie

Suivez les instructions du fabricant des agents de nettoyage et des désinfectants.

N'utilisez que des produits de nettoyage et des désinfectants non fixants.

Les raccords ne peuvent pas être stérilisés. La stérilisation n'est pas absolument nécessaire pour l'utilisation prévue.

Le nettoyage par ultrasons n'est pas recommandé pour le traitement des instruments, car cela pourrait réduire la durée de vie du produit.

8.1 Prétraitement au site d'utilisation



MISE EN GARDE

Risque d'infection par des instruments non stériles. Portez toujours des gants de protection.



AVERTISSEMENT

L'utilisation de bains désinfectants et de désinfectants contenant du chlore peut provoquer des défauts et des dysfonctionnements de l'instrument.

Le résultat du nettoyage sera diminué si des résidus sèchent à la surface.

→ Rincez l'instrument immédiatement dès la fin du travail sur le patient.

Ne placez pas l'instrument dans des solutions ou des liquides similaires.

REMARQUE

REMARQUE

Nettoyez le flexible de connexion et l'intérieur du connecteur de l'instrument conformément à la section **6.4 Préparation pour l'utilisation** avant de reconnecter l'instrument.

- Le prénettoyage des instruments doit être effectué immédiatement après le traitement, en tenant compte de la protection des personnes. L'objectif est d'empêcher des résidus de substances organiques et chimiques de sécher sur le raccord et ainsi d'éviter la contamination de l'environnement.
- Retirez les contaminants qui adhèrent en utilisant un linge jetable ou du papier essuie-tout.
- Rincez le produit à l'eau après utilisation (à une température inférieure à 35 °C [95 °F]).
- Utilisez uniquement des agents nettoyants non fixants ou de l'eau à une température inférieure à 35 °C (95 °F) afin de ne pas augmenter l'adhérence des contaminants, ce qui peut rendre les étapes de traitement ultérieures plus difficiles.
- Nettoyez le raccord dans un délai d'une heure après chaque traitement afin de l'empêcher de sécher.
- Assurez-vous que l'instrument est entreposé de manière sûre et transporté dans des conditions sèches dans un contenant fermé jusqu'au site de traitement.

8.2 Traitement manuel



AVERTISSEMENT

Nettoyage insuffisant de la surface et des lignes d'approvisionnement en eau et en air.

Pour garantir un nettoyage efficace, procédez au préalable à un prénettoyage manuel approfondi.

Le personnel réalisant ce prénettoyage manuel doit être formé. Cela est nécessaire pour garantir un nettoyage efficace.

Des dysfonctionnements peuvent survenir si le nettoyage est effectué avec un nettoyeur à ultrasons.

→ Nettoyez l'instrument exclusivement selon la procédure décrite ci-dessous.

8.2.1 Nettoyage manuel de la surface

Outils :

- Eau potable² 30 °C ± 5 °C (77 °F-95 °F)
- Brosse ou brosse à dents médium

Brosser le raccord sous l'eau potable courante².

8.2.2 Nettoyage intérieur manuel et séchage

Rincez les lignes de pulvérisation d'air et d'eau avec de l'eau potable².

Soufflez de l'air comprimé médical sur l'extérieur et l'intérieur du raccord jusqu'à la suppression complète de toutes les gouttes d'eau visibles.

² Qualité de l'eau potable conformément à la directive européenne sur l'eau potable (numération totale des germes max. 100 UFC/ml)

8.2.3 Désinfection manuelle



MISE EN GARDE

Les raccords ne peuvent pas être stérilisés.

L'utilisation de bains de désinfection et de désinfectants contenant du chlore peut conduire à des défauts et des dysfonctionnements du raccord.

→ Le raccord ne doit être nettoyé et désinfecté que manuellement.

REMARQUE

REMARQUE

Utilisez un désinfectant pour instruments à base d'alcool ayant un temps de pause court et ne provoquant pas d'adhésion importante des protéines sur les pièces à main. Le désinfectant pour instruments doit être bactéricide, fongicide et antiviral conformément aux exigences du RKI. N'utilisez jamais de désinfectants contenant du chlore, car ils peuvent endommager les pièces à main. N'utilisez pas de désinfectants aldéhydiques, car ils sont incompatibles avec le matériau. N'utilisez que des désinfectants dont l'efficacité microbiologique est confirmée ou garantie par le fabricant (par exemple, enregistrement VAH/DGHM ou marquage CE).

Outils :

- Désinfectant pour instruments
- Lingette jetable

Vaporisez le désinfectant sur un chiffon jetable, puis essuyez le raccord. Ne placez pas l'instrument dans des bains désinfectants !

Respectez le temps d'exposition spécifié par le fabricant du désinfectant. Suivez les instructions d'utilisation du désinfectant.

8.3 Traitement automatique

Sans objet



MISE EN GARDE

Le traitement automatique ne doit pas être utilisé pour les raccords.

8.4 Stérilisation

Sans objet



MISE EN GARDE

La stérilisation en autoclave ne doit pas être utilisée pour les raccords.

8.5 Stockage

Après la désinfection et le séchage, vérifiez qu'il ne reste pas de gouttes d'eau résiduelles. Stockez les instruments traités dans une pièce sèche, sombre et fraîche, à l'abri de la poussière et avec la charge microbienne la plus faible possible.

Température	-20 °C à +70 °C (-4 °F à +158 °F)
Humidité relative	5 %-95 %, sans condensation
Pression de l'air	700 hPa-1 060 hPa (10 psi-15 psi)



AVERTISSEMENT

Dysfonctionnement de l'instrument après un stockage dans des conditions très froides.

→ Laissez les instruments fortement refroidis se réchauffer à la température ambiante avant de commencer à les utiliser.

L'instrument doit être complètement sec avant d'être stocké. L'eau résiduelle peut entraîner une décoloration ou de la rouille.

Ne rangez pas le raccord dans un endroit où il peut être exposé à de l'eau.

Ne rangez pas le raccord au même endroit que des produits chimiques ou des gaz corrosifs.

9 Entretien

9.1 Entretien et contrôles réguliers



MISE EN GARDE

Une utilisation ou un entretien inapproprié peut conduire à des dysfonctionnements et/ou une détérioration du produit.

→ Le produit doit toujours être entretenu et utilisé de manière adéquate.



AVERTISSEMENT

Pour une utilisation sûre des produits, effectuez les contrôles et l'entretien de l'instrument conformément à ces instructions d'utilisation.

10 Transport et élimination



AVERTISSEMENT

Les utilisateurs ou des tierces parties peuvent être infectés par des dispositifs médicaux contaminés. Traitez le produit avant le transport ou l'élimination, ou éliminez-le correctement conformément aux réglementations applicables relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés.

Traitez l'instrument conformément à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1** et retournez-le nous dans son conditionnement d'origine. Nous prendrons soin de l'élimination professionnelle du dispositif et du conditionnement d'origine pour vous.

11 Dépannage



AVERTISSEMENT

En cas de dysfonctionnement, cet instrument ne doit pas être réparé par l'utilisateur. Veuillez contacter votre fournisseur ou le service de réparation de MK-dent.

Traitez cet instrument conformément à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1** et envoyez-le à votre fournisseur ou directement à MK-dent s'il est défectueux. Veuillez contacter le service client MK-dent pour organiser l'expédition ou le ramassage pour une réparation en usine. Les questions concernant un bruit, l'entretien, le traitement et le fonctionnement peuvent souvent obtenir une réponse au cours d'une conversation, sans la nécessité d'envoyer le produit.

12 Réparation

12.1 Remplacement des joints toriques



MISE EN GARDE

N'utilisez pas de lubrifiants comme de la graisse pour huiler les joints toriques.

Retirez les joints toriques usés et remplacez-les par des neufs. Huilez avec précaution les joints toriques neufs sur le raccord avec le lubrifiant Premium Service Oil LU1011 de MK-dent.

12.2 Remplacement de la source lumineuse



MISE EN GARDE

Risque de brûlures par la chaleur de la lampe.

La source lumineuse génère une très forte chaleur pendant son fonctionnement.

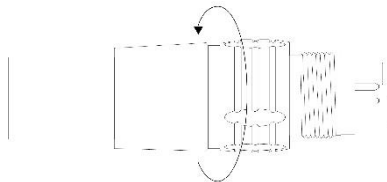
→ Ne touchez/remplacez pas l'ampoule avant qu'elle n'ait complètement refroidi.

REMARQUE

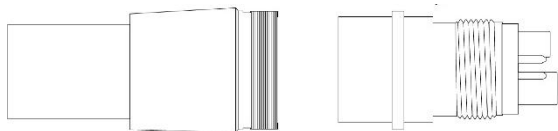
REMARQUE

Les LED ne fonctionnent que si leur polarité est correcte. Si la LED ne fonctionne pas après l'installation, installez-la à nouveau en la tournant de 180°.

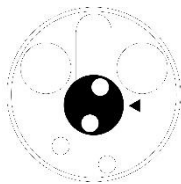
12.2.1 Turbines avec connexion de flexible



Dévissez la bague fileté dans la direction de la flèche.

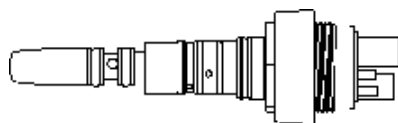


Retirez l'adaptateur interne.

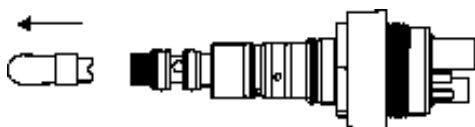


Retirez l'ampoule défectueuse et insérez la neuve dans la douille.

12.2.2 Turbines avec raccord de couplage



Retirez le cache de la lampe dans la direction de la flèche.

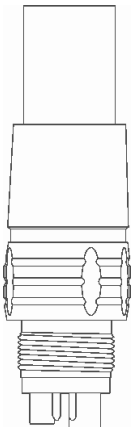


Retirez l'ampoule défectueuse.

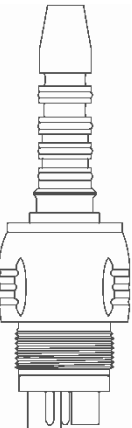


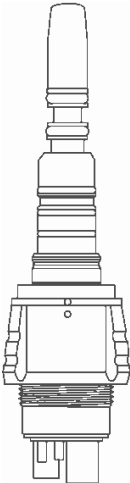
Insérez une ampoule neuve et remplacez le cache de protection de la lampe.

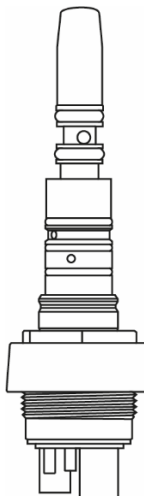
13 Caractéristiques techniques

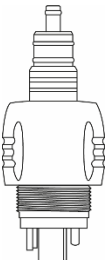


	QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
Luminosité optimale à 184 mA	-	3,2-3,5 V	3,2-3,5 V
Éclairage	-	XENON	LED
Type	4 trous	6 trous	
Connexion adaptée	NSK Mach-Lite		
Ampoule de rechange adaptée	-	BU7012N	BU8012N
Revêtement	Chrome		

		QC5016SW	QC6016SW
	Luminosité optimale à 184 mA	3,2-3,5 V	
	Éclairage	XENON	LED
	Type	6 trous	
	Connexion adaptée	Sirona	
	Ampoule de rechange adaptée	BU7012SB	BU8012SB1
	Revêtement	Chrome	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	Luminosité optimale à 184 mA	3,2-3,5 V			
	Éclairage	XENON		LED	
	Type	6 trous			
	Connexion adaptée	MK-dent, KaVo Multiflex			
	Ampoule de rechange adaptée	BU7012		BU8012	
	Réglage de l'eau	Oui			
	Revêtement	Titane	Chrome	Titane	Chrome

		QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K	
	Luminosité optimale à 184 mA	-	-	-	3,2-3,5 V				
	Éclairage	-	-	Tige en fibre de verre	XENON		LED		
	Type	2 trous	4 trous	5 trous	6 trous				
	Connexion adaptée	MK-dent, KaVo Multiflex							
	Ampoule de rechange adaptée	-	-	-	BU7012		BU8012		
	Revêtement	Chrome				Titane	Chrome	Titane	Chrome

		QC4014W	QC5016W
	Alimentation électrique	-	Oui
	Type	4 trous	6 trous
	Connexion adaptée	W&H Roto Quick	
	Revêtement	Chrome	Chrome

KaVo, Sirona, W&H et NSK sont des marques déposées. MK-dent n'entretient aucun lien économique avec les sociétés mentionnées ci-dessus.

14 Explication des symboles

	Avertissement – voir section 1 Explication des mises en garde
	Pas de stérilisation
	Pas de traitement automatique/désinfection thermique
	Veuillez consulter les instructions d'utilisation et vous reporter à la source des instructions d'utilisation des dispositifs électroniques
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié – indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux
	Dispositif médical (procédure d'évaluation de la conformité CE)
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Identification unique du produit – UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique du dispositif) – indique un code-barres contenant l'identification unique du dispositif
	Code HIBC (Health Industry Bar Code, code-barres de l'industrie de la santé)

15 Garantie

MK-dent vous assure que votre instrument a été l'objet d'une **inspection de qualité** approfondie avant de quitter l'usine. Ces inspections de qualité sont réalisées selon des normes beaucoup plus strictes que les exigences de la norme standard (ISO 14457 Médecine bucco-dentaire – Pièces à main et moteurs). En outre, nous vous offrons des services de garantie complète afin de nous assurer de votre satisfaction.

15.1 Garantie

MK-dent accorde au client final une garantie de fonctionnement parfait et d'absence de défauts liés au matériel et à la fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de 24 mois.

Exclusions :

- Pièces d'usure, p. ex. bagues de serrage, roulements à billes, joints, adaptateurs, ampoules et joints toriques
- Dommages liés à une chute
- Dommages volontaires et utilisation impropre contraire aux instructions d'utilisation
- Dommages au cours du transport dû à un conditionnement incorrect (les instruments doivent être conditionnés individuellement et avec un rembourrage suffisant)
- Absence de copie de la facture d'achat du dispositif (le destinataire de la facture doit être un cabinet dentaire)
- La garantie est valide à compter de la date d'achat et elle n'est pas transférable
- Défauts ou leurs conséquences résultant d'interventions ou de modifications du produit par l'utilisateur final ou par une tierce partie non autorisée par MK-dent

15.2 Garantie légale

MK-dent accorde la garantie légale sur tous les produits au partenaire contractuel. Cette garantie couvre les défauts de matériel et de fabrication qui étaient déjà présents au moment du transfert des risques ou qui surviennent pendant la période de garantie légale. Les demandes de garantie ne sont acceptées que si le produit est accompagné d'une preuve d'achat sous la forme d'une facture ou d'une copie du bon de livraison (le partenaire contractuel, la date d'achat, le modèle et le numéro de série doivent être clairement visibles).

Exclusions :

- Pièces d'usure, p. ex. bagues de serrage, roulements à billes, joints, adaptateurs, ampoules et joints toriques
- Dommages liés à une chute
- Dommages volontaires et utilisation impropre contraire aux instructions d'utilisation
- Dommages au cours du transport dû à un conditionnement incorrect (les instruments doivent être conditionnés individuellement et avec un rembourrage suffisant)
- La garantie est valide à compter de la date d'achat et elle n'est pas transférable
- Défauts ou leurs conséquences résultant d'interventions ou de modifications du produit par l'utilisateur final ou par une tierce partie non autorisée par MK-dent

15.3 Conditions

- La preuve d'achat (facture ou bon de livraison) est nécessaire pour les demandes de garantie.
- La garantie est annulée si le produit est manipulé ou modifié par des tierces parties non autorisées.
- Les réparations ou remplacements effectués dans le cadre de la garantie ne donnent pas droit à une prolongation ou à une nouvelle période de garantie.
- MK-dent se réserve le droit de réparer ou de remplacer les instruments défectueux.

15.4 Utilisation

En cas de demande de garantie, veuillez contacter directement le service client de MK-dent. En cas de demande de garantie, veuillez contacter votre partenaire contractuel.

Veuillez contacter le service client de MK-dent

Téléphone : +49 4532 40049-0

Courrier électronique : service@mk-dent.com

Veuillez tenir à disposition les informations suivantes :

- Modèle du produit et numéro de série
- Preuve d'achat avec mention de la date
- Description détaillée du problème

Notre service client vous guidera tout au long de la procédure de garantie et vous assurera une solution rapide et satisfaisante. Après la réparation, votre instrument vous sera renvoyé dans un conditionnement sécurisé et scellé, accompagné d'un rapport détaillé des tests effectués.

15.5 Exclusion de responsabilité

Dans le cadre de la garantie, MK-dent n'est pas responsable des pertes financières, des périodes de non-fonctionnement, des prêts ou des locations de matériel, des pertes de bénéfices ou d'autres conséquences similaires. La responsabilité de MK-dent est limitée à la valeur d'achat du produit.

MK-dent n'est pas responsable des défauts et de leurs conséquences pouvant résulter de l'usure naturelle, d'une manipulation incorrecte, d'un nettoyage ou d'un entretien inapproprié, du non-respect des instructions d'utilisation ou de manipulation, de la calcination ou de la corrosion, d'une contamination de l'alimentation en air et en eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non autorisées par les instructions d'utilisation de MK-dent ou celles d'autres fabricants.

Toute responsabilité est exclue si les défauts ou leurs conséquences sont provoqués par des interventions ou des modifications apportées au produit par l'utilisateur final ou par une tierce partie non autorisée par MK-dent.

MK-dent se réserve le droit de modifier les conditions de garantie à tout moment. Les modifications n'ont pas d'effet rétroactif sur les produits déjà achetés.

Índice

1	Acerca de estas instrucciones de uso	49
1.1	Explicación de las advertencias	49
1.2	Conformidad	49
2	Uso previsto	50
2.1	Finalidad	50
2.2	Indicaciones	50
2.3	Contraindicaciones	50
2.4	Grupos de pacientes previstos	50
2.5	Usuarios previstos	50
2.6	Ámbito de uso previsto	50
3	Seguridad y requisitos	51
3.1	Normas generales de seguridad	51
3.2	Obligación de información	51
3.3	Efectos secundarios	51
3.4	Grupos de pacientes de riesgo	51
4	Descripción del producto	52
4.1	Descripción	52
4.2	Combinación con otros productos	52
4.3	Componentes del producto	52
4.4	Volumen de suministro	52
4.5	Materiales necesarios que no están incluidos	53
4.6	Configuración	53
5	Accesorios, materiales consumibles y piezas de recambio	53
5.1	Accesorios	53
5.2	Materiales consumibles	53
5.3	Piezas de recambio	54
6	Instalación	55
6.1	Requisitos del entorno	55
6.2	Desembalaje	55
6.3	Ensamblaje	55
6.4	Preparación de la conexión	55
6.4.1	Conexión con el instrumento rotatorio	55
6.4.2	Conexión con el acoplamiento de la manguera	55
6.5	Puesta en marcha y manejo	56
6.5.1	Comprobación del correcto funcionamiento	56

6.5.2	Ajuste del aire comprimido.....	56
6.5.3	Regulación del agua	56
7	Tratamiento	57
7.1	Protección del paciente, el operador y el asistente	57
7.2	Separación de la unión después del uso.....	57
8	Preparación según la norma ISO 17664-1.....	58
8.1	Tratamiento previo en el lugar de uso.....	58
8.2	Preparación manual.....	59
8.2.1	Limpieza manual de la superficie	59
8.2.2	Limpieza y secado manual del interior	59
8.2.3	Desinfección manual.....	60
8.3	Preparación automatizada.....	60
8.4	Esterilización	60
8.5	Almacenamiento.....	61
9	Mantenimiento	61
9.1	Mantenimiento y controles regulares	61
10	Eliminación y reciclaje	62
11	Solución de fallos	62
12	Reparación.....	62
12.1	Sustitución de las juntas tóricas	62
12.2	Sustitución de la fuente luminosa en acoplamientos con luz.....	63
12.2.1	Turbinas con conexión a manguera	63
12.2.2	Turbinas con conexión a acoplamiento	63
13	Datos técnicos.....	64
14	Explicación de los símbolos	66
15	Garantía.....	67
15.1	Garantía	67
15.2	Garantía legal.....	67
15.3	Condiciones generales	68
15.4	Utilización	68
15.5	Exclusión de responsabilidad.....	68

1 Acerca de estas instrucciones de uso

Las presentes instrucciones de uso son aplicables a todos los acoplamientos rápidos MK-dent (véase el capítulo **4 Descripción del producto**).

Todos los productos aquí detallados han sido concebidos únicamente para tratamientos dentales en el ámbito de la odontología. Cualquier tipo de uso indebido o modificación del producto no está permitido y puede entrañar riesgos. Todos los productos aquí enumerados pueden ser utilizados exclusivamente por usuarios cualificados, de conformidad con el apartado **2.5 Usuarios previstos**, para el fin previsto y respetando las instrucciones de uso.

1.1 Explicación de las advertencias

Las presentes instrucciones de uso tienen por objeto describir el funcionamiento seguro y eficaz del producto descrito. Antes de utilizar el producto, debe leer estas instrucciones de uso, observar todas las indicaciones de seguridad y advertencias y cumplirlas estrictamente. Preste especial atención a toda la información y los procedimientos descritos en el capítulo **3 Seguridad y requisitos**.

Estas instrucciones de uso forman parte del producto y deben conservarse en las inmediaciones del mismo de forma que sean accesibles en todo momento.

Para evitar daños personales y materiales, respete las advertencias e indicaciones de seguridad contenidas en este documento. Dichas advertencias están identificadas explícitamente:



ADVERTENCIA

Una ADVERTENCIA le avisa de una posible consecuencia grave, un suceso no deseado o un riesgo de seguridad. La no observancia de una advertencia puede tener como consecuencia la muerte o lesiones graves del usuario o paciente.



PRECAUCIÓN

Un signo de PRECAUCIÓN le avisa en caso de ser necesario un cuidado particular para el uso seguro y eficaz del producto. La no observancia de una medida de precaución puede tener como consecuencia lesiones personales leves o moderadas o daños en el producto o en otra propiedad y, posiblemente, un riesgo menor de lesiones más graves y/o contaminación medioambiental.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Se utiliza para identificar consejos específicos, por ejemplo para ayudar al operador o mejorar un flujo de trabajo.

1.2 Conformidad

Este producto médico cumple las disposiciones de la directiva 93/42/CEE.

En caso de tener dudas acerca de las normas vigentes nacionales o internacionales, póngase en contacto con el fabricante:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Alemania
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Uso previsto

2.1 Finalidad

Los acoplamientos son accesorios de las turbinas que han sido diseñados para conectar la manguera de la unidad dental con la turbina, con el fin de conducir aire, agua y luz. Los acoplamientos no son productos médicos activos y no tienen contacto directo con el paciente.

2.2 Indicaciones

No aplicable. Los acoplamientos son un accesorio para piezas de mano y contraángulos dentales sin contacto directo con el paciente.

2.3 Contraindicaciones

Actualmente no se conocen contraindicaciones.

2.4 Grupos de pacientes previstos

No aplicable. Los acoplamientos son un accesorio para piezas de mano y contraángulos dentales sin contacto directo con el paciente.

2.5 Usuarios previstos

Los acoplamientos han sido concebidos únicamente para su uso por odontólogos cualificados o higienistas dentales que cuenten con la formación correspondiente. Los usuarios secundarios son el personal de la consulta que se encarga del transporte, la preparación y la limpieza.

2.6 Ámbito de uso previsto

Los acoplamientos están diseñados para su uso en consultas o clínicas dentales o instituciones odontológicas. Los usuarios usan guantes protectores. Periféricos según ISO 7494.

3 Seguridad y requisitos

3.1 Normas generales de seguridad



ADVERTENCIA

- Este producto se suministra sin esterilizar. Desinfecte el producto antes del primer uso con la sección **8 Preparación según la norma ISO 17664-1**.
- Para un reprocesamiento adecuado, reprocese el dispositivo después de cada paciente de acuerdo con la sección **8 Preparación según la norma ISO 17664-1**. El reprocesamiento seguro y eficaz después de múltiples usos sin procesar el dispositivo conduce a infecciones cruzadas e impide el reprocesamiento adecuado debido a la acumulación atípica de contaminantes, oclusiones y residuos de agentes de limpieza - especialmente en cavidades y líneas de suministro.
- El uso de este producto sólo está permitido a personal cualificado y únicamente para tratamientos odontológicos.
- No desmonte ni modifique este producto en ningún caso.
- En caso de producirse problemas, no lo repare usted mismo; consulte la reparación con su distribuidor o con el servicio de reparaciones MK-dent.
- No utilice este producto en caso de producirse un deterioro o un mal funcionamiento.
- No utilice este producto si no se ha realizado el mantenimiento adecuado.
- Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, respete las precauciones de uso.



PRECAUCIÓN

- El producto sólo debe utilizarse con una unidad de tratamiento dental con marcado CE u otra unidad de tratamiento dental que haya sido comprobada/homologada de acuerdo con los requisitos legales nacionales vigentes y que disponga de un suministro de aire de refrigeración adecuado de conformidad con las normas aplicables para el sector dental.
- Realice una prueba de funcionamiento antes de cada uso y compruebe visualmente que el instrumento no presenta daños externos.

3.2 Obligación de información

Si se produce un deterioro grave del estado de salud del paciente durante el uso de este producto, informe a su distribuidor especializado o a nosotros como fabricante, así como a la autoridad competente de su país.

Nuestros datos de contacto se encuentran en estas instrucciones de uso. Si lo solicita, también le facilitaremos los datos de contacto del organismo antes mencionado.

3.3 Efectos secundarios

Actualmente no se conocen efectos secundarios.

3.4 Grupos de pacientes de riesgo

Actualmente no se conocen grupos de pacientes de riesgo.

4 Descripción del producto

4.1 Descripción

Los acoplamientos son accesorios de los instrumentos rotarios neumáticos que han sido diseñados para conectar la manguera de la unidad dental con el instrumento rotatorio, con el fin de conducir aire, agua y, en caso necesario, luz.

El sistema de acoplamiento rápido permite un intercambio sencillo de los instrumentos rotarios accionados por aire y su uso inmediato. El producto no requiere una instalación complicada y permite una fácil integración en su sistema de tratamiento.

Alimentado por aire comprimido y agua procedentes de la unidad de tratamiento, el acoplamiento no afecta a otros dispositivos médicos ni se ve afectado por ondas electromagnéticas.

4.2 Combinación con otros productos

REF Acoplamiento MK-dent	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF MK-dent Producto	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Conexión	KaVo	NSK	Sirona	W&H

KaVo, Sirona, W&H y NSK son marcas registradas. La empresa MK-dent no tiene ninguna relación económica con las empresas mencionadas.

4.3 Componentes del producto

No aplicable

4.4 Volumen de suministro

El volumen de suministro de los siguientes componentes y accesorios está incluido en la unidad de suministro.

Grupo de productos	Clave	Juntas tóricas
Acoplamientos con conexión KaVo	KE1029	3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK
Acoplamientos con conexión NSK	---	---
Acoplamientos con conexión Sirona	KE1029S	4 x OR4011S
Acoplamientos con conexión W&H	---	2 x OR4011BW, 1 x OR4012BW

KaVo, Sirona, W&H y NSK son marcas registradas. La empresa MK-dent no tiene ninguna relación económica con las empresas mencionadas.

Cuando abra el paquete del suministro por primera vez, asegúrese de que el precinto del embalaje esté intacto y de que se incluyan todos los componentes del volumen de suministro. Si echa en falta algo, póngase en contacto de inmediato con su distribuidor.

4.5 Materiales necesarios que no están incluidos

INDICACIÓN

INDICACIÓN

El volumen de suministro no incluye ningún instrumento rotatorio neumático.
El volumen de suministro no incluye el aceite MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Configuración

No aplicable

5 Accesorios, materiales consumibles y piezas de recambio

5.1 Accesorios

No aplicable

5.2 Materiales consumibles

No aplicable

5.3 Piezas de recambio



PRECAUCIÓN

El uso de accesorios no autorizados o la realización de modificaciones no autorizadas en el producto pueden provocar lesiones o fallos de funcionamiento del instrumento.

→ Utilice únicamente piezas de recambio y componentes que hayan sido aprobados por MK-dent para su combinación con el producto.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Acoplamiento de recambio con luz LED/XENON/sin luz	QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT
LED/XENON de recambio	BU8012N / BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
Acoplamiento de recambio con luz LED/XENON	QC6016SW / QC5016SW
LED/XENON de recambio	BU8012SB1 / BU7012SB
Junta tórica de recambio	OR4011S
Kit de juntas tóricas, 10 OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW	
Acoplamiento de recambio con luz LED/XENON	QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW
LED/XENON de recambio	BU8012 / BU7012
Junta tórica de recambio blanca	OR4011WK
Junta tórica de recambio negra	OR4011BK
Kit de juntas tóricas, 3 OR4011BK, 2 OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Acoplamiento de recambio sin/con conexión eléctrica	QC4014W / QC5016W
Junta tórica de recambio pequeña	OR4012BW
Junta tórica de recambio grande	OR4011BW
Kit de juntas tóricas, 2 OR4011BW, 1 OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K / QC4012K, QC4014K, QC5015K	
Acoplamiento de recambio con luz LED/XENON	QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K
Acoplamiento de recambio con fibra óptica	QC5015K
Acoplamiento de recambio sin luz	QC4012K, QC4014K
LED/XENON de recambio	BU8012 / BU7012
Junta tórica de recambio blanca	OR4011WK
Junta tórica de recambio negra	OR4011BK
Kit de juntas tóricas, 3 OR4011BK, 2 OR4011WK	OR4011BWK

6 Instalación

6.1 Requisitos del entorno

Para suministrar aire limpio y seco al acoplamiento, limpie el filtro de aire del compresor de su consulta dental. No le suministre aire comprimido húmedo. Para el drenaje y el mantenimiento regular de su compresor, lea el manual de instrucciones de su compresor de aire. Asegúrese de que el compresor recibe un mantenimiento conforme con sus instrucciones de uso.

6.2 Desembalaje

Al abrir el paquete por primera vez, asegúrese de que contiene todo lo indicado en el apartado **4.4 Volumen de suministro**. Asegúrese de que el acoplamiento no presente defectos ni daños tales como grietas.

6.3 Ensamblaje

No aplicable

6.4 Preparación de la conexión



ADVERTENCIA

Cuando conecte su instrumento rotatorio a este producto, compruebe que la conexión es segura. Una conexión inestable provocará lesiones debido a la caída de la unidad y de otras piezas.

No extraiga nunca el instrumento rotatorio de su acoplamiento mientras el instrumento rotatorio esté en funcionamiento. Esto puede provocar lesiones.

Compruebe que no haya daños, grietas, roturas o corrosión en el producto y que sea seguro de usar.



PRECAUCIÓN

Los acoplamientos deben desinfectarse antes del uso inicial y después de cada tratamiento. Utilice únicamente aire comprimido seco y no contaminado. El aire comprimido sucio o húmedo provoca un desgaste prematuro.

Si se retira una turbina, un instrumento rotatorio, etc., quedarán agua y aceite en la conexión del acoplamiento. Elimine completamente el agua y el aceite. Asegúrese de que no queda agua ni aceite en el acoplamiento de la manguera de la turbina. Si los hubiera, límpielos con un paño seco.

6.4.1 Conexión con el instrumento rotatorio

Para conectar con el instrumento rotatorio, siga las instrucciones de uso del fabricante del instrumento.

6.4.2 Conexión con el acoplamiento de la manguera

Inserte el acoplamiento en la manguera y apriete bien la tuerca de unión de la manguera.

6.5 Puesta en marcha y manejo

6.5.1 Comprobación del correcto funcionamiento



ADVERTENCIA

Antes de iniciar cualquier tratamiento, asegúrese de que el acoplamiento y el instrumento están conectados correctamente y de forma segura. Utilice únicamente instrumentos que sean seguros de usar.

Pulse el interruptor de pie de su unidad de tratamiento una o dos veces durante un segundo aproximadamente y compruebe, cuando se pulverice aire y agua, si el suministro de agua es suficiente y no se detecta ninguna salida de aire o agua en la unión del acoplamiento.

Si tiene problemas, lea el capítulo **11 Solución de fallos**. Utilice el regulador de volumen de agua de su unidad de tratamiento para ajustar el suministro de agua.

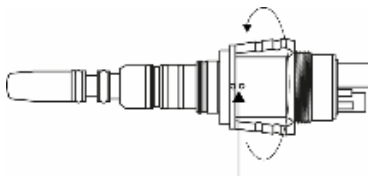
6.5.2 Ajuste del aire comprimido



ADVERTENCIA

El aire comprimido en el acoplamiento tiene que ajustarse de conformidad con las instrucciones de uso de los instrumentos rotarios.

6.5.3 Regulación del agua



Gire en el sentido de la flecha para regular el agua.

Cuando las marcas de los anillos están situadas una encima de la otra, se alcanza la cantidad máxima de agua de pulverización.

7 Tratamiento

7.1 Protección del paciente, el operador y el asistente



ADVERTENCIA

Antes del primer contacto con el paciente, es necesario preparar el producto adecuadamente para evitar cualquier infección. A este respecto, consulte el capítulo **8 Preparación según la norma ISO 17664-1**.

Proteja al paciente adecuadamente antes de usar el producto.

Durante el tratamiento, el operario y el asistente deben usar guantes, gafas de protección y mascarillas con el fin de evitar infecciones.



PRECAUCIÓN

En caso de detectar daños a simple vista, interrumpa el trabajo de inmediato. En estos casos, diríjase a un taller autorizado por el fabricante o a su distribuidor.

7.2 Separación de la unión después del uso



ADVERTENCIA

El producto no debe dejarse caer.

Suelte el acoplamiento siguiendo las instrucciones de uso de su instrumento rotatorio. Cuando vuelva a conectarlo, limpie previamente el acoplamiento, la manguera de la turbina y el interior de la conexión según se describe en **6.4 Preparación de la conexión**.

8 Preparación según la norma ISO 17664-1

INDICACIÓN

INDICACIÓN

El número posible de usos no depende de los ciclos de preparación, sino más bien del uso del dispositivo y del desgaste resultante. Por lo tanto, la vida útil del producto viene determinada por los signos de uso y los daños que se producen durante su utilización.

Elimine los productos dañados de acuerdo con el capítulo **10 Eliminación y reciclaje**. No utilice productos que presenten signos evidentes de desgaste o daños.

Utilice únicamente productos de limpieza / desinfectantes autorizados para la preparación de productos médicos. Siga las instrucciones del fabricante de los productos de limpieza y desinfección.

El uso de productos de limpieza o desinfectantes inadecuados puede tener consecuencias negativas para los instrumentos:

- Daños o corrosión
- Decoloración del producto
- Corrosión de las piezas metálicas
- Reducción de la vida útil

Observe las instrucciones del fabricante de los productos de limpieza y desinfección. No utilice productos de limpieza ni desinfectantes fijadores.

Los acoplamientos no pueden esterilizarse. Para su uso previsto, no es imprescindible realizar una esterilización.

No se recomienda el uso de ultrasonidos para la preparación, ya que puede reducirse la vida útil del producto.

8.1 Tratamiento previo en el lugar de uso



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

Peligro de infección debido a instrumentos no estériles. Lleve siempre guantes de protección.



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

El uso de baños de desinfección y desinfectantes que contengan cloro puede provocar averías y fallos de funcionamiento en el instrumento.

Si los residuos se secan, el proceso de limpieza se degradará.

→ Lave el acoplamiento inmediatamente después de terminar el tratamiento en el paciente.

No sumerja el instrumento en soluciones o similares.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Antes de conectarlo de nuevo, limpie el acoplamiento de su manguera de turbina y la cara interior de la conexión según se indica en el apartado **6.4 Preparación para la puesta en marcha**.

- La limpieza previa de los instrumentos debe realizarse inmediatamente después del tratamiento, teniendo en cuenta la protección personal. El objetivo es evitar que la materia orgánica y los residuos químicos se sequen en el acoplamiento e impedir la contaminación del entorno.
- Elimine la suciedad adherida con un paño/toalla de papel desechable.
- Aclare el producto con agua después de su uso (temperatura inferior a 35 °C (95 °F)).
- No utilice productos de limpieza fijadores ni agua a una temperatura superior a 35 °C (95 °F), ya que pueden aumentar la adherencia de la suciedad y dificultar así los pasos posteriores de la preparación.
- Limpie el acoplamiento dentro de la hora siguiente a cada tratamiento para evitar que se seque.
- Garantice el almacenamiento seguro y el transporte en seco del instrumento en un contenedor cerrado hasta el lugar de preparación.

8.2 Preparación manual



PRECAUCIÓN

Limpieza insuficiente de la superficie.

Para garantizar una limpieza con éxito, debe realizarse una limpieza manual previa profunda.

La aplicación de la limpieza manual previa requiere proporcionar una formación a los empleados que den las instrucciones de preparación. Todo esto es necesario para garantizar una limpieza con éxito.

Pueden producirse problemas de funcionamiento debido a una limpieza con dispositivos de ultrasonidos.

→ Limpie el instrumento exclusivamente como se describe a continuación.

8.2.1 Limpieza manual de la superficie

Accesorios:

- Agua potable³ 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Cepillo o cepillo de dientes medio

Cepille el acoplamiento en agua potable³.

8.2.2 Limpieza y secado manual del interior

Aclare el tubo de aire y agua de pulverización con agua potable³.

Sople el acoplamiento con aire comprimido medicinal por fuera y por dentro, hasta que ya no detecte gotas de agua visibles.

³ Calidad del agua potable de acuerdo con el Reglamento de la UE sobre agua potable (recuento bacteriano total máx. 100 UFC/ml)

8.2.3 Desinfección manual



ADVERTENCIA

Los acoplamientos no pueden esterilizarse.

El uso de baños de desinfección y desinfectantes que contengan cloro puede provocar averías y fallos de funcionamiento en el acoplamiento.

→ Limpie y desinfecte el acoplamiento únicamente de forma manual.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Utilice desinfectantes de instrumentos a base de alcohol con un tiempo de contacto corto que no provoquen una fijación relevante de proteínas en los instrumentos. El desinfectante de instrumentos debe ser bactericida, fungicida y virucida de acuerdo con el RKI. No utilice nunca desinfectantes que contengan cloro, ya que pueden dañar los instrumentos. No utilice desinfectantes que contengan aldehído, ya que no son compatibles con el material. Utilice únicamente desinfectantes cuya eficacia microbiológica haya sido confirmada o garantizada por el fabricante (por ejemplo, registro VAH/DGHM o marcado CE).

Accesorios:

- Desinfectante de instrumentos
- Paño desechable

Pulverice el desinfectante sobre un paño desechable y páselo por el acoplamiento. ¡No lo introduzca en baños desinfectantes!

Respete el tiempo de reacción establecido por el fabricante del desinfectante. Observe las instrucciones de uso del desinfectante.

8.3 Preparación automatizada

No aplicable



ADVERTENCIA

Los acoplamientos no admiten preparación automatizada.

8.4 Esterilización

No aplicable



ADVERTENCIA

Los acoplamientos no admiten una esterilización en autoclave.

8.5 Almacenamiento

Después de la desinfección y el secado, compruebe que no queden gotas de agua sobre el instrumento. Guarde los instrumentos preparados a resguardo del polvo y en un entorno lo más estéril posible en un espacio seco, oscuro y fresco.

Temperatura	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Humedad relativa del aire	5% - 95%, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



PRECAUCIÓN

Mal funcionamiento del instrumento durante el funcionamiento después de un almacenamiento fuertemente refrigerado

→ Deje que los instrumentos muy refrigerados se calienten hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de ponerlos en funcionamiento.

El acoplamiento debe secarse completamente antes del almacenamiento. Si queda agua, se producirá decoloración u óxido.

No almacene el acoplamiento en un lugar donde pueda quedar expuesto al agua.

No guarde el acoplamiento en lugares donde se almacenen productos químicos o existan gases corrosivos.

9 Mantenimiento

9.1 Mantenimiento y controles regulares



ADVERTENCIA

Un mantenimiento o servicio técnico inadecuado puede provocar fallos de funcionamiento y/o deterioros.

→ Realice siempre un mantenimiento y servicio técnico apropiado.



PRECAUCIÓN

Para utilizar este producto de manera segura, compruebe y cuide de él de conformidad con las instrucciones de uso.

10 Eliminación y reciclaje



PRECAUCIÓN

Los usuarios o terceros pueden infectarse con productos sanitarios contaminados. Procese el producto antes de transportarlo o desecharlo, o elimínelo adecuadamente de acuerdo con la normativa aplicable para la eliminación de residuos médicos contaminados.

Procese el aparato conforme al apartado **8 Preparación según la norma ISO 17664-1** y devuélvanoslo en el embalaje original. Nos encargaremos de la eliminación profesional del aparato y del embalaje original por usted.

11 Solución de fallos

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Este aparato no debe ser reparado por el usuario en caso de avería. Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de reparaciones de MK-dent.

Procese este instrumento de acuerdo con la sección **8 Preparación según la norma ISO 17664-1** y envíelo a su distribuidor o directamente a MK-dent si está defectuoso. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MK-dent para organizar el envío o la recogida para su reparación en fábrica. Las preguntas sobre el desarrollo del ruido, el mantenimiento, la preparación y la funcionalidad pueden aclararse a menudo en una conversación, por lo que no es necesario enviar el producto.

12 Reparación

12.1 Sustitución de las juntas tóricas



ADVERTENCIA

No utilice ningún lubricante como, por ejemplo, grasas para lubricar las juntas tóricas.

Desmunte las juntas tóricas desgastadas y sustitúyalas por unas nuevas. Engrase cuidadosamente las nuevas juntas tóricas del acoplamiento con aceite MK-dent Premium Service Oil LU1011.

12.2 Sustitución de la fuente luminosa en acoplamientos con luz



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras debidas a lámparas calientes. La lámpara alcanza altas temperaturas durante el funcionamiento.

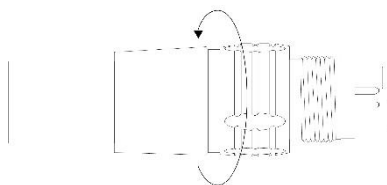
→ Deje que la lámpara se enfríe del todo antes de tocarla y cambiarla.

INDICACIÓN

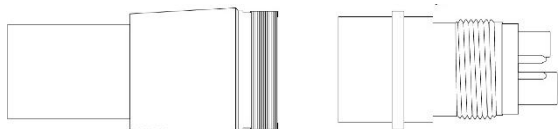
INDICACIÓN

Los LED funcionan en una posición de polaridad precisa. Si el LED no funciona después de su montaje, desmóntelo e insértelo de nuevo girándolo 180°.

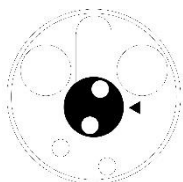
12.2.1 Turbinas con conexión a manguera



Gire el anillo de la rosca en el sentido de la flecha.

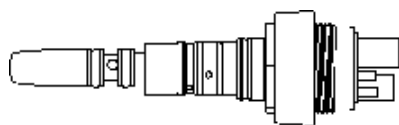


Saque el adaptador interno.

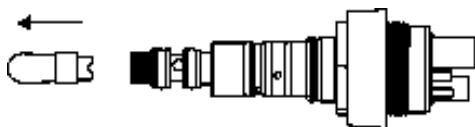


Retire la lámpara averiada e introduzca la nueva en el portalámparas.

12.2.2 Turbinas con conexión a acoplamiento



Desmonte la tapa de protección de la lámpara en el sentido de la flecha.

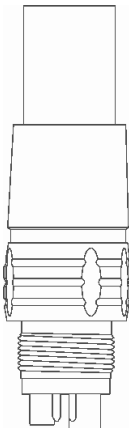


Desmonte la lámpara averiada.

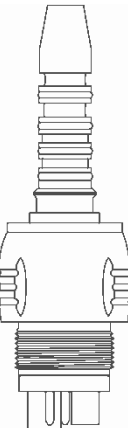


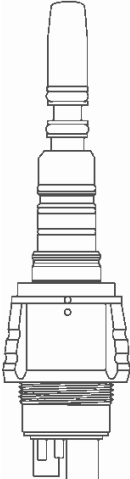
Introduzca una nueva lámpara y coloque otra vez la tapa de protección.

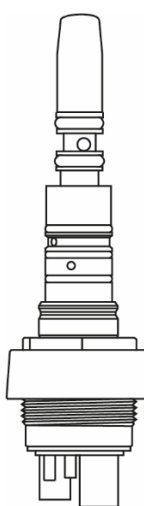
13 Datos técnicos

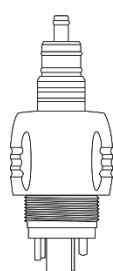


	QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
Luminosidad óptima a 184 mA	-	3,2 - 3,5 V	3,2 - 3,5 V
Luz	-	XENON	LED
Tipo	4 orificios	6 orificios	
Conexión apta	NSK Mach-Lite		
Lámpara de recambio apta	-	BU7012N	BU8012N
Revestimiento	Cromo		

		QC5016SW	QC6016SW
	Luminosidad óptima a 184 mA	3,2 - 3,5 V	
	Luz	XENON	LED
	Tipo	6 orificios	
	Conexión apta	Sirona	
	Lámpara de recambio apta	BU7012SB	BU8012SB1
	Revestimiento	Cromo	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	Luminosidad óptima a 184 mA	3,2 - 3,5 V			
	Luz	XENON		LED	
	Tipo	6 orificios			
	Conexión apta	MK-dent, KaVo Multiflex			
	Lámpara de recambio apta	BU7012		BU8012	
	Regulación del agua	Sí			
	Revestimiento	Titanio	Cromo	Titanio	Cromo

		QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K
	Luminosidad óptima a 184 mA	-	-	-	3,2 - 3,5 V			
	Luz	-	-	Varilla de fibra de vidrio	XENON		LED	
	Tipo	2 orificios	4 orificios	5 orificios	6 orificios			
	Conexión apta	MK-dent, KaVo Multiflex						
	Lámpara de recambio apta	-	-	-	BU7012		BU8012	
	Revestimiento	Cromo			Titanio	Cromo	Titanio	Cromo

		QC4014W	QC5016W
	Alimentación eléctrica	-	Sí
	Tipo	4 orificios	6 orificios
	Conexión apta	W&H Roto Quick	
	Revestimiento	Cromo	Cromo

KaVo, Sirona, W&H y NSK son marcas registradas. La empresa MK-dent no tiene ninguna relación económica con las empresas mencionadas.

14 Explicación de los símbolos

	Véase el capítulo 1 Explicación de las advertencias
	No admite esterilización a vapor
	No admite preparación automatizada/termodesinfección
	Consultar las instrucciones de uso y referencia a la fuente de suministro eIFU
	Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado - indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios.
	Producto sanitario (procedimiento de evaluación de la conformidad CE)
	Número de catálogo
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Unique Device Identifier - Indica un código de barras que contiene la Identificación Única del Dispositivo
	HIBC Code (Health Industry Bar Code)

15 Garantía

MK-dent le asegura que su instrumento ha sido sometido a un minucioso control de calidad antes de salir de fábrica. Estas inspecciones de calidad se llevan a cabo según normas considerablemente más estrictas que los requisitos de la norma del producto (ISO 14457 Dentistry – Handpieces and motors). Además, le ofrecemos amplios servicios de garantía para asegurar su satisfacción.

15.1 Garantía

MK-dent concede al cliente final una garantía de perfecto funcionamiento y ausencia de defectos de material y fabricación a partir de la fecha de compra durante un periodo de 24 meses.

Exclusiones:

- Piezas de desgaste, p. ej., pinzas, rodamientos, juntas, adaptadores, bombillas y juntas tóricas
- Daños por caídas
- Daños intencionados y uso indebido contrario a las instrucciones de uso
- Daños de transporte debidos a un embalaje inadecuado (los instrumentos deben embalarse individualmente y con suficiente acolchado)
- No adjuntar la copia de la factura de compra del aparato (el destinatario de la factura debe ser una clínica dental)
- La garantía es válida a partir de la fecha de compra y es intransferible
- Defectos o sus consecuencias debidos a intervenciones o modificaciones en el producto por parte del usuario final o de un tercero no autorizado por MK-dent

15.2 Garantía legal

MK-dent concede la garantía legal sobre todos los productos a la parte contratante. Ésta cubre los defectos de material y de procesamiento que ya estuvieran presentes en el momento de la cesión del riesgo o que se produzcan dentro del plazo de garantía legal. Los derechos de garantía sólo se reconocerán si el producto se presenta con un comprobante de compra en forma de factura o una copia del albarán de entrega (la parte contratante, la fecha de compra, el modelo y el número de serie deben ser claramente visibles).

Exclusiones:

- Piezas de desgaste, por ejemplo, pinzas, rodamientos de bolas, juntas, adaptadores, bombillas y juntas tóricas.
- Daños por caída
- Daños intencionados y uso indebido contrario a las instrucciones de uso
- Daños de transporte debidos a un embalaje inadecuado (los instrumentos deben embalarse individualmente y con suficiente acolchado)
- La garantía es válida a partir de la fecha de compra y no es transferible.
- Defectos o sus consecuencias debidos a intervenciones o modificaciones en el producto por parte del usuario final o de un tercero no autorizado por MK-dent.

15.3 Condiciones generales

- Para las reclamaciones de garantía se requiere el comprobante de compra (factura o albarán de entrega).
- La garantía quedará anulada si el producto es manipulado o modificado por terceros no autorizados.
- Las reparaciones o sustituciones en garantía no dan derecho a prorrogar o reiniciar el periodo de garantía.
- MK-dent se reserva el derecho de reparar o sustituir los instrumentos defectuosos.

15.4 Utilización

En caso de reclamación de garantía, diríjase directamente al servicio de atención al cliente de MK-dent. En caso de reclamación de garantía, diríjase a su socio contractual.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MK-dent

Tel: +49 4532 40049-0

Correo electrónico: service@mk-dent.com

Tenga a mano la siguiente información:

- Modelo y número de serie del producto
- Prueba de compra con fecha
- Descripción detallada del problema

Nuestro equipo de atención al cliente le guiará a través del proceso de garantía y le garantizará una solución rápida y satisfactoria. Tras la reparación, se le devolverá el instrumento debidamente embalado y precintado, junto con un informe detallado de la prueba.

15.5 Exclusión de responsabilidad

En el marco de la garantía, MK-dent no se hace responsable de pérdidas económicas, tiempos de inactividad, préstamo o alquiler de equipos, lucro cesante o consecuencias similares. La responsabilidad de MK-dent se limita al valor de compra del producto.

MK-dent no se hace responsable de los defectos y sus consecuencias que puedan surgir debido al desgaste natural, manejo inadecuado, limpieza o mantenimiento inadecuados, incumplimiento de las instrucciones de uso o manejo, calcinación o corrosión, suministro de aire y agua contaminados o influencias químicas o eléctricas inusuales o no permitidas según las instrucciones de uso de MK-dent u otras instrucciones de uso del fabricante.

Queda excluida cualquier responsabilidad si los defectos o sus consecuencias son causados por intervenciones o modificaciones en el producto por parte del usuario final o de un tercero no autorizado por MK-dent.

MK-dent se reserva el derecho a modificar las condiciones de garantía en cualquier momento. Los cambios no tienen validez retroactiva para los productos ya adquiridos.

Inhaltsverzeichnis

1	Über diese Gebrauchsanweisung.....	71
1.1	Erläuterung der Warnhinweise	71
1.2	Konformität	71
2	Verwendungszweck	72
2.1	Zweckbestimmung	72
2.2	Indikationen.....	72
2.3	Kontraindikationen.....	72
2.4	Vorgesehene Patientengruppen.....	72
2.5	Vorgesehene Anwender	72
2.6	Vorgesehene Nutzungsumgebung	72
3	Sicherheit und Anforderungen.....	73
3.1	Allgemeine Sicherheitsvorschriften.....	73
3.2	Meldepflicht	73
3.3	Nebenwirkungen	73
3.4	Risikopatientengruppen	73
4	Produktbeschreibung	74
4.1	Beschreibung	74
4.2	Kombination mit anderen Produkten.....	74
4.3	Produktkomponenten	74
4.4	Lieferumfang	74
4.5	Benötigte Materialien, die nicht enthalten sind.....	75
4.6	Konfiguration.....	75
5	Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile.....	75
5.1	Zubehör	75
5.2	Verbrauchsmaterialien	75
5.4	Ersatzteile	76
6	Installation.....	77
6.1	Anforderungen an die Umwelt.....	77
6.2	Entpacken.....	77
6.3	Zusammenbau	77
6.4	Vorbereitung der Verbindung	77
6.4.1	Verbindung zum Handstück.....	77
6.4.2	Verbindung zur Schlauchkupplung	77
6.5	Inbetriebnahme und Bedienung	78
6.5.1	Überprüfung des korrekten Betriebs	78

6.5.2	Einstellung der Druckluft	78
6.5.3	Wasserregulierung	78
7	Behandlung.....	79
7.1	Patienten-, Bediener- und Assistenzschutz	79
7.2	Trennen der Verbindung nach Gebrauch	79
8	Aufbereitung gemäß ISO 17664-1	80
8.1	Vorbehandlung am Gebrauchsort	80
8.2	Manuelle Aufbereitung	81
8.2.1	Manuelle Reinigung der Oberfläche	81
8.2.2	Manuelle Innenreinigung und Trocknung.....	81
8.2.3	Manuelle Desinfektion	82
8.3	Maschinelle Aufbereitung	82
8.4	Sterilisation	82
8.5	Lagerung	83
9	Wartung.....	83
9.1	Regelmäßige Wartung und Kontrollen	83
10	Transport und Entsorgung	84
11	Fehlerbehebung	84
12	Instandsetzung.....	84
12.1	Austausch der O-Ringe	84
12.2	Austausch des Leuchtmittels bei Kupplungen mit Licht	85
12.2.1	Turbinen mit Schlauchanschluss	85
12.2.2	Turbinen mit Kupplungsanschluss	85
13	Technische Daten	86
14	Erläuterung von Symbolen	88
15	Garantie und Gewährleistung.....	89
15.1	Garantie	89
15.2	Gesetzliche Gewährleistung	89
15.3	Bedingungen	89
15.4	Inanspruchnahme	90
15.5	Haftungsausschluss.....	90

1 Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist anwendbar für alle MK-dent Schnellkupplungen (siehe Kapitel **4 Produktbeschreibung**).

Alle hier aufgeführten Produkte sind nur für die zahnärztliche Behandlung im Bereich der Zahnheilkunde bestimmt. Jede Art der Zweckentfremdung oder Änderung am Produkt ist nicht erlaubt und kann zu Gefährdungen führen. Alle hier aufgeführten Produkte dürfen nur von fachkundigen Anwendern gemäß **2.5 Vorgesehene Anwender** im Rahmen der jeweils festgelegten Zweckbestimmung und unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung benutzt werden.

1.1 Erläuterung der Warnhinweise

Diese Gebrauchsanweisung soll den Anwendern den sicheren und effektiven Betrieb des Produkts beschreiben. Bevor Sie das Produkt bedienen, müssen Sie diese Gebrauchsanweisung lesen, alle Sicherheits- und Warnhinweise beachten und strikt einhalten. Achten Sie besonders auf alle Informationen und Verfahren, die in Kapitel **3 Sicherheit und Anforderungen** beschrieben sind.

Diese Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts und ist in unmittelbarer Nähe des Produkts aufzubewahren, so dass sie jederzeit zugänglich ist.

Um Personen- und Sachschäden zu vermeiden, beachten Sie die in diesem Dokument enthaltenen Warnungen und Sicherheitsinformationen. Diese sind speziell gekennzeichnet:



WARNUNG

Eine WARNUNG warnt Sie vor einem möglichen schwerwiegenden Ausgang, unerwünschten Ereignis oder Sicherheitsrisiko. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen.



VORSICHT

Ein VORSICHT warnt Sie davor, wo besondere Sorgfalt für die sichere und effektive Verwendung des Produkts erforderlich ist. Die Nichtbeachtung einer Vorsichtsmaßnahme kann zu leichten oder mittelschweren Personenschäden oder Schäden am Produkt oder anderem Eigentum und möglicherweise zu einem entfernten Risiko schwerwiegenderer Verletzungen und/ oder zu Umweltverschmutzung führen.

HINWEIS

HINWEIS

Dies dient dazu, spezielle Ratschläge zu identifizieren, zum Beispiel um den Bediener zu unterstützen oder einen Arbeitsablauf zu verbessern.

1.2 Konformität

Dieses Medizinprodukt erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG.

Wenn Sie weitere Fragen zu den angewandten nationalen oder internationalen Normen haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Deutschland
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Verwendungszweck

2.1 Zweckbestimmung

Kupplungen sind ein Zubehörteil für Turbinen und sind dazu bestimmt, den Schlauch von der dentalen Einheit mit der Turbine zu verbinden, um Luft, Wasser und Licht zu leiten. Kupplungen sind Medizinprodukte ohne direkten Patientenkontakt.

2.2 Indikationen

Nicht anwendbar. Kupplungen sind ein Zubehör zu dentalen Hand- und Winkelstücken ohne direkten Patientenkontakt.

2.3 Kontraindikationen

Derzeit sind keine Kontraindikationen bekannt.

2.4 Vorgesehene Patientengruppen

Nicht anwendbar. Kupplungen sind ein Zubehör zu dentalen Hand- und Winkelstücken ohne direkten Patientenkontakt.

2.5 Vorgesehene Anwender

Eine Kupplung ist nur für die Anwendung durch approbierte Zahnärzte oder Dentalhygieniker mit entsprechender Ausbildung bestimmt. Sekundärer Benutzer ist das Praxispersonal, das für Transport, Aufbereitung und Reinigung verantwortlich ist.

2.6 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Eine Kupplung ist für den Einsatz in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken bestimmt. Die Anwender tragen Schutzhandschuhe. Die eingesetzte Peripherie erfüllt die Anforderungen der ISO 7494.

3 Sicherheit und Anforderungen

3.1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften



WARNUNG

- Dieses Produkt wird unsteril ausgeliefert. Desinfizieren Sie es vor dem ersten Gebrauch gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1**.
- Für eine ordnungsgemäße Wiederaufbereitung bereiten Sie das Produkt nach jedem Patienten gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf. Eine sichere und effektive Aufbereitung nach mehrfacher Benutzung ohne Aufbereitung des Geräts führt zu Mischinfektionen und verhindert eine ordnungsgemäße Aufbereitung aufgrund einer atypischen Ansammlung von Verunreinigungen, Verschlüssen und Reinigungsmittelrückständen - insbesondere in Hohlräumen und Leitungen.
- Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal und nur für luftbetriebene Handstücke verwendet werden.
- Demontieren oder modifizieren Sie dieses Produkt niemals.
- Dieses Instrument darf im Falle einer Fehlfunktion nicht vom Benutzer repariert werden. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Händler oder den MK-dent Reparaturservice.
- Im Falle einer Verschlechterung oder Fehlfunktion, verwenden Sie dieses Produkt nicht.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht in ungewartetem Zustand.
- Um korrekt und sicher zu funktionieren, beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch.



VORSICHT

- Das Produkt darf nur mit einer CE-gekennzeichneten oder sonstigen nach aktuellen nationalen gesetzlichen Vorgaben geprüften/zugelassenen zahnärztlichen Behandlungseinheit mit entsprechender Wasser- und Druckluftversorgung gemäß den geltenden Normen für den Dentalbereich betrieben werden.
- Führen Sie vor jeder Anwendung einen Funktionstest durch und prüfen Sie das Instrument optisch auf äußerliche Beschädigungen und Verunreinigungen.

3.2 Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung dieses Produktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle werden Ihnen auf Anfrage an uns ebenso mitgeteilt.

3.3 Nebenwirkungen

Derzeit sind keine Nebenwirkungen bekannt.

3.4 Risikopatientengruppen

Derzeit sind keine Risikopatientengruppen bekannt.

4 Produktbeschreibung

4.1 Beschreibung

Kupplungen sind ein Zubehörteil für luftbetriebene Handstücke und sind dazu bestimmt, den Schlauch von der dentalen Einheit mit dem Handstück zu verbinden, um Luft, Wasser und ggf. Licht zu leiten.

Das Schnellkupplungssystem ermöglicht einen einfachen Austausch mit luftbetriebenen Handstücken und den sofortigen Einsatz. Es ist keine umständliche Installation erforderlich und ermöglicht eine einfache Integration in Ihr Behandlungssystem.

Angetrieben von Druckluft und Wasser aus der Behandlungseinheit beeinflusst eine Kupplung weder andere medizinische Geräte noch wird sie durch elektromagnetische Wellen beeinflusst.

4.2 Kombination mit anderen Produkten

REF Kupplung	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF MK- dent Produkt	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Anschluss	KaVo	NSK	Sirona	W&H

KaVo, Sirona, W&H und NSK sind eingetragene Marken. Die Firma MK-dent steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit den vorgenannten Unternehmen.

4.3 Produktkomponenten

Nicht anwendbar

4.4 Lieferumfang

Der Lieferumfang der nachfolgenden Komponenten und Zubehörteile ist in der Liefereinheit enthalten:

Produktgruppe	Schlüssel	O-Ringe
Kupplungen mit KaVo Anschluss	KE1029	3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK
Kupplungen mit NSK Anschluss	---	---
Kupplungen mit Sirona Anschluss	KE1029S	4 x OR4011S
Kupplungen mit W&H Anschluss	---	2 x OR4011BW, 1 x OR4012BW

KaVo, Sirona, W&H und NSK sind eingetragene Marken. Die Firma MK-dent steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit den vorgenannten Unternehmen.

Wenn Sie das Lieferpaket zum ersten Mal öffnen, vergewissern Sie sich, dass das Siegel der Verpackung unbeschädigt ist und dass alle Komponenten im Lieferumfang enthalten sind. Sollte etwas fehlen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Händler.

4.5 Benötigte Materialien, die nicht enthalten sind

HINWEIS

HINWEIS

Im Lieferumfang ist kein luftbetriebenes Handstück enthalten.

Im Lieferumfang ist kein MK-dent Premium Service Öl LU1011 enthalten.

4.6 Konfiguration

Nicht anwendbar

5 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile

5.1 Zubehör

Nicht anwendbar

5.2 Verbrauchsmaterialien

Nicht anwendbar

5.3 Ersatzteile



VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör oder nicht zugelassene Veränderungen am Produkt können zu Verletzungen oder Funktionsstörungen am Instrument führen.

→ Nur Ersatzteile und Komponenten verwenden, die von MK-dent für die Kombination mit dem Produkt freigegeben sind.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Ersatzkupplung mit LED/XENON/ohne Licht	QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT
Ersatz-LED / XENON	BU8012N / BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
Ersatzkupplung mit LED / XENON	QC6016SW / QC5016SW
Ersatz-LED / XENON	BU8012SB1 / BU7012SB
Ersatz-O-Ring	OR4011S
O-Ring Set 10x OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW	
Ersatzkupplung mit LED/XENON	QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW
Ersatz-LED / XENON	BU8012 / BU7012
Ersatz-O-Ring weiß	OR4011WK
Ersatz-O-Ring schwarz	OR4011BK
O-Ring Set 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Ersatzkupplung ohne / mit Stromanschluss	QC4014W / QC5016W
Ersatz-O-Ring klein	OR4012BW
Ersatz-O-Ring groß	OR4011BW
O-Ring Set 2x OR4011BW, 1x OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K / QC4012K, QC4014K, QC5015K	
Ersatzkupplung mit LED / XENON	QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K
Ersatzkupplung mit Lichtleiter	QC5015K
Ersatzkupplung ohne Licht	QC4012K, QC4014K
Ersatz-LED / XENON	BU8012 / BU7012
Ersatz-O-Ring weiß	OR4011WK
Ersatz-O-Ring schwarz	OR4011BK
O-Ring Set 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

6 Installation

6.1 Anforderungen an die Umwelt

Um die Kupplungen mit sauberer und trockener Luft zu versorgen, säubern Sie den Luftfilter des Kompressors in Ihrer Zahnarztpraxis. Geben Sie keine feuchte Druckluft zu. Für die Entwässerung und regelmäßige Wartung Ihres Kompressors lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung Ihres Luftkompressors. Vergewissern Sie sich, dass der Kompressor gemäß seiner Gebrauchsanweisung gewartet wird.

6.2 Entpacken

Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Pakets, dass der gesamte Inhalt gemäß **4.4 Lieferumfang** im Paket enthalten ist. Vergewissern Sie sich, dass die Kupplung keine Defekte oder Schäden wie z.B. Risse aufweist.

6.3 Zusammenbau

Nicht anwendbar

6.4 Vorbereitung der Verbindung



WARNUNG

Wenn Sie Ihr luftbetriebenes Handstück an dieses Produkt anschließen, überprüfen Sie die sichere Verbindung. Eine instabile Verbindung während einer Behandlung führt zu Verletzungen durch Sturz des Korpus und sonstiger Teile.

Ziehen Sie das luftbetriebene Handstück niemals aus der Kupplung, während es in Betrieb ist. Dies kann zu Verletzungen führen.

Prüfen Sie, dass keine Beschädigung, keine Risse, kein Bruch oder keine Korrosion am Produkt vorhanden ist und es sicher zu verwenden ist.



VORSICHT

Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Behandlung sind die Kupplungen zu desinfizieren. Verwenden Sie nur trockene, nicht kontaminierte Druckluft. Verschmutzte oder feuchte Druckluft führt zu vorzeitigem Verschleiß.

Wenn eine Luftturbine, Handstück usw. abgenommen wird, verbleiben Wasser und Öl an der Kupplungsverbindung. Entfernen Sie Wasser und Öl vollständig. Vergewissern Sie sich, dass kein Wasser oder Öl in der Kupplung Ihres Turbinenschlauchs verbleibt. Falls vorhanden mit einem trockenen Tuch entfernen.

6.4.1 Verbindung zum Handstück

Zum Anschluss an das Handstück beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Instrumentenherstellers.

6.4.2 Verbindung zur Schlauchkupplung

Stecken Sie die Kupplung an den Schlauch an und ziehen Sie die Überwurfmutter des Schlauches fest an.

6.5 Inbetriebnahme und Bedienung

6.5.1 Überprüfung des korrekten Betriebs



WARNUNG

Stellen Sie vor Beginn einer jeden Behandlung sicher, dass Kupplung und Instrument richtig und fest verbunden sind. Verwenden Sie nur funktionssichere Instrumente.

Drücken Sie den Fußschalter Ihrer Behandlungseinheit ein- oder zweimal für etwa eine Sekunde und überprüfen Sie, wenn Luft und Wasser versprüht werden, ob die Wasserversorgung ausreichend ist und kein Austreten von Luft oder Wasser an der Verbindung der Kupplung festgestellt werden kann.

Wenn Sie Probleme haben, lesen Sie Kapitel **11 Fehlerbehebung**. Verwenden Sie für die Einstellung der Wasserversorgung den Wasservolumenregler Ihrer Behandlungseinheit.

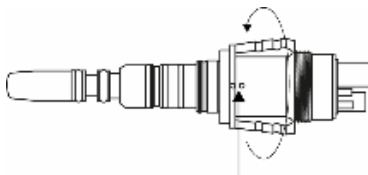
6.5.2 Einstellung der Druckluft



WARNUNG

Die Druckluft an der Kupplung muss gemäß den Gebrauchsanweisungen der Handstücke eingestellt werden.

6.5.3 Wasserregulierung



Drehen Sie in Pfeilrichtung, um das Wasser zu regulieren.

Die maximale Spraywassermenge ist erreicht, wenn die Markierungen auf den Ringen übereinander liegen.

7 Behandlung

7.1 Patienten-, Bediener- und Assistenzschutz



WARNUNG

Vor dem ersten Kontakt mit dem Patienten muss das Produkt ordnungsgemäß aufbereitet werden, um eine Infektion zu vermeiden. Siehe hierzu Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1**.

Schützen Sie den Patienten vor der Anwendung entsprechend.

Während der Behandlung müssen der Bediener und die Assistenten Handschuhe, Schutzbrillen und Masken tragen, um Infektionen zu vermeiden.



VORSICHT

Bei höheren oder unregelmäßigen Betriebsgeräuschen, stärkeren Vibrationen, Überhitzung und bei optischen Beschädigungen darf auf gar keinen Fall weitergearbeitet werden. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Händler oder den MK-dent Reparaturservice.

7.2 Trennen der Verbindung nach Gebrauch



WARNUNG

Das Produkt darf nicht fallen gelassen werden.

Lösen Sie die Kupplung gemäß der Bedienungsanleitung Ihres Handstücks. Beim erneuten Anschließen reinigen Sie vorher Kupplung, Turbinenschlauch und das Innere des Anschlusses gemäß **6.4 Vorbereitung der Verbindung**.

8 Aufbereitung gemäß ISO 17664-1

HINWEIS

HINWEIS

Die mögliche Anzahl der Anwendungen ist nicht abhängig von den Aufbereitungszyklen, sondern vielmehr von der Anwendung des Gerätes und die dadurch bedingte Abnutzung. Die Produktlebensdauer wird somit durch Gebrauchsspuren und Schäden bestimmt, die während der Anwendung auftreten.

Entsorgen Sie beschädigte Produkte gemäß Kapitel **10 Transport und Entsorgung**. Verwenden Sie keine Produkte mit offensichtlichen Abnutzungserscheinungen oder Schäden.

Verwenden Sie nur Reinigungs- / Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers für die Reinigungs- / Desinfektionsmittel.

Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden kann dies negative Folgen für die Instrumente haben:

- Beschädigung oder Korrosion
- Verfärbung des Produkts
- Korrosion von Metallteilen
- Reduzierte Lebensdauer

Beachten Sie die Herstellerangaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Kupplungen sind nicht sterilisierbar. Für den bestimmungsgemäßen Gebrauch ist eine Sterilisation nicht zwingend notwendig.

Ultraschall wird zur Aufbereitung von Kupplungen nicht empfohlen, da die Produktlebensdauer dadurch reduziert werden kann.

8.1 Vorbehandlung am Gebrauchsort



WARNING

Infektionsgefahr durch nicht sterile Instrumente. Tragen Sie immer Schutzhandschuhe.



VORSICHT

Die Benutzung von Desinfektionsbädern und chlorhaltigen Desinfektionsmitteln können zu Defekten und Funktionsstörungen am Instrument führen.

Durch ein Antrocknen der Rückstände verschlechtert sich die Reinigung.
→ Spülen Sie die Kupplung unmittelbar nach Beendigung der Arbeit am Patienten.

Legen Sie das Instrument nicht in Lösungen oder ähnliches ein.

HINWEIS

HINWEIS

Reinigen Sie vor dem erneuten Anschließen die Kupplung an Ihrem Turbinenschlauch und die Innenseite des Anschlusses gemäß **6.4 Vorbereitung der Verbindung**.

- Eine Vorreinigung der Instrumente sollte unmittelbar nach der Behandlung unter Berücksichtigung des persönlichen Schutzes durchgeführt werden. Ziel ist es, das Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen an der Kupplung zu verhindern und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.
- Entfernen Sie anhaftenden Schmutz mit einem Einweg-Tuch / Papiertuch.
- Spülen Sie das Produkt nach Gebrauch mit Wasser (Temperatur unter 35 °C (95 °F)).
- Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur über 35 °C (95 °F), da diese zum verstärkten Anhaften der Verschmutzungen führen und dadurch weitere Wiederaufbereitungsschritte erschweren können.
- Reinigen Sie die Kupplung innerhalb einer Stunde nach jeder Behandlung, um ein Antrocknen zu vermeiden.
- Sorgen Sie für eine sichere Lagerung und den trockenen Transport des Instruments in einem geschlossenen Behälter zum Ort der Aufbereitung.

8.2 Manuelle Aufbereitung



VORSICHT

Unzureichende Reinigung der Oberfläche.

Um eine erfolgreiche Reinigung zu gewährleisten, muss eine gründliche manuelle Vorreinigung erfolgen.

Der Einsatz der manuellen Vorreinigung erfordert eine Schulung der Mitarbeiter, die diese Aufbereitungsanweisung durchführen. Dies ist notwendig, um eine erfolgreiche Reinigung zu gewährleisten.

Funktionsstörungen durch Reinigung im Ultraschallgerät möglich

→ Reinigen Sie das Instrument ausschließlich wie nachfolgend beschrieben.

8.2.1 Manuelle Reinigung der Oberfläche

Hilfsmittel:

- Trinkwasser⁴ 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Bürste bzw. mittelharte Zahnbürste

Bürsten Sie die Kupplung unter fließendem Trinkwasser⁴ ab.

8.2.2 Manuelle Innenreinigung und Trocknung

Spülen Sie das Sprayluft- und Spraywasserrohr mit Trinkwasser⁴ durch.

Blasen Sie die Kupplung mit medizinischer Druckluft von außen ab und von innen durch, bis keine Wassertropfen mehr sichtbar sind.

⁴ Trinkwasserqualität gemäß EU-Trinkwasserverordnung (Gesamtkeimzahl max. 100 KbE/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Quick-Couplings-Multilingual-RevA
Version: 2025-03-19-RevA

8.2.3 Manuelle Desinfektion



WARNUNG

Kupplungen sind nicht sterilisierbar.

Die Benutzung von Desinfektionsbädern und chlorhaltigen Desinfektionsmitteln können zu Defekten und Funktionsstörungen an der Kupplung führen.
→ Reinigen und desinfizieren Sie die Kupplung ausschließlich manuell.

HINWEIS

HINWEIS

Verwenden Sie Instrumentendesinfektionsmittel auf alkoholischer Basis mit kurzer Einwirkzeit, bei denen es nicht zu einer relevanten Fixierung von Proteinen auf den Instrumenten kommt. Das Instrumentendesinfektionsmittel muss gem. RKI bakterizid, fungizid und viruzid sein. Grundsätzlich keine Verwendung von chlorhaltigen Desinfektionsmitteln, da diese die Instrumente schädigen können. Keine Verwendung von aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln, da diese nicht materialverträglich sind. Grundsätzlich nur Verwendung von Desinfektionsmitteln, deren mikrobiologische Wirksamkeit durch den Hersteller bestätigt bzw. garantiert wird (z. B. VAH/DGHM-Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung).

Hilfsmittel:

- Instrumentendesinfektionsmittel
- Einweg-Tuch

Sprühen Sie das Desinfektionsmittel auf ein Einweg-Tuch und wischen Sie die Kupplung anschließend ab. Nicht in Desinfektionsbäder legen!

Beachten Sie die Einwirkzeit, die vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgegeben ist. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

8.3 Maschinelle Aufbereitung

Nicht anwendbar



WARNUNG

Eine maschinelle Aufbereitung ist bei Kupplungen nicht anzuwenden.

8.4 Sterilisation

Nicht anwendbar



WARNUNG

Eine Sterilisation im Autoklaven ist bei Kupplungen nicht anzuwenden.

8.5 Lagerung

Nach der Desinfektion und Trocknung überprüfen Sie, dass keine Wassertropfen mehr auf dem Instrument sind. Lagern Sie aufbereitete Instrumente staubgeschützt und möglichst keimarm in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum.

Temperatur	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5% - 95%, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



VORSICHT

Funktionsstörung des Instruments bei Betrieb nach stark gekühlter Lagerung
→ Lassen Sie stark gekühlte Instrumente vor der Inbetriebnahme auf Raumtemperatur erwärmen.

Die Kupplung muss vor der Lagerung vollständig getrocknet werden. Wenn Wasser übrigbleibt, kommt es zu Verfärbungen oder Rost.

Lagern Sie die Kupplung nicht an einem Ort, an dem sie Wasser ausgesetzt sein kann.

Lagern Sie die Kupplung nicht an Orten, an denen Chemikalien gelagert werden oder korrosive Gase existieren.

9 Wartung

9.1 Regelmäßige Wartung und Kontrollen



WARNUNG

Unangemessene Wartung oder Service kann zu Funktionsstörungen und/oder Verschlechterungen führen.

→ Führen Sie immer eine ordnungsgemäße Wartung und Service durch.



VORSICHT

Um dieses Produkt sicher zu verwenden, überprüfen und pflegen Sie dieses Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung.

10 Transport und Entsorgung



VORSICHT

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Anwender oder Dritte infiziert werden. Vor einem Transport oder der Entsorgung das Produkt aufbereiten oder unter Einhaltung der geltenden Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem medizinischem Abfall ordnungsgemäß entsorgen.

Bereiten Sie das Instrument gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf und senden Sie es an uns in der Originalverpackung zurück. Wir übernehmen die fachgerechte Entsorgung des Geräts und der Originalverpackung für Sie.

11 Fehlerbehebung



VORSICHT

Dieses Instrument darf im Falle einer Fehlfunktion nicht vom Benutzer repariert werden. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Händler oder den MK-dent Reparaturservice.

Bereiten Sie dieses Instrument gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf und senden Sie es bei Defekten an Ihren Händler oder direkt an MK-dent. Bitte nehmen Sie vor dem Versand Kontakt mit dem MK-dent Kundenservice auf, um einen Versand oder eine Abholung zur Werksreparatur zu organisieren. Fragen zu den Themen Geräuscentwicklung, Wartung, Aufbereitung und Funktionsfähigkeit können oft bereits in einem Gespräch geklärt werden, sodass ein Einsenden des Produkts nicht notwendig ist.

12 Instandsetzung

12.1 Austausch der O-Ringe



WARNUNG

Verwenden Sie kein Gleitmittel wie Fette zum Ölen der O-Ringe.

Nehmen Sie die verschlissenen O-Ringe ab und ersetzen Sie diese durch neue. Ölen Sie die neuen O-Ringe auf der Kupplung sorgfältig mit dem MK-dent Premium Service Öl LU1011.

12.2 Austausch des Leuchtmittels bei Kupplungen mit Licht



WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch heißen Leuchtkörper. Das Leuchtmittel entwickelt während des Betriebes eine große Hitze.

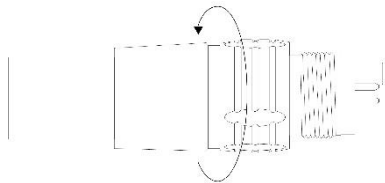
→ Leuchtmittel erst berühren/austauschen, wenn es vollkommen abgekühlt ist.

HINWEIS

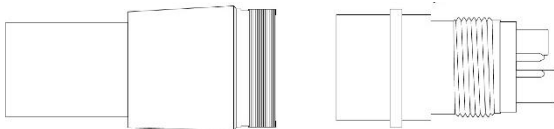
HINWEIS

LED's arbeiten mit einer genauen Polestellung. Sollte die LED nach dem Einbau nicht funktionieren, bauen Sie sie erneut um 180° gedreht ein.

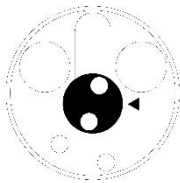
12.2.1 Turbinen mit Schlauchanschluss



Drehen Sie den Gewinding in Pfeilrichtung ab.

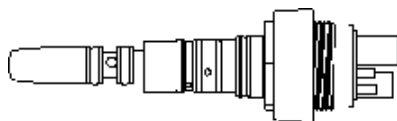


Nehmen Sie den inneren Adapter heraus.

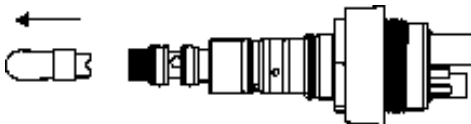


Entnehmen Sie das defekte Leuchtmittel und setzen Sie das neue in den Lampensockel ein.

12.2.2 Turbinen mit Kupplungsanschluss



Entfernen Sie den Lampenschutzdeckel in Pfeilrichtung.

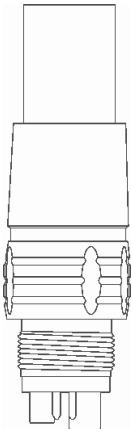


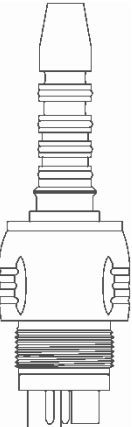
Nehmen Sie das defekte Leuchtmittel heraus.

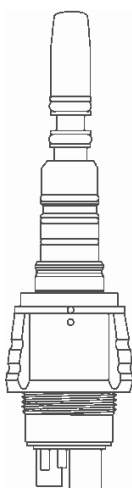


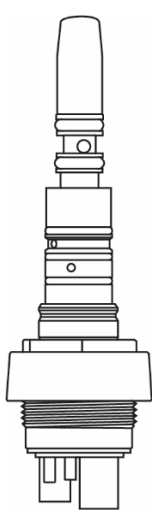
Setzen Sie ein neues Leuchtmittel ein und setzen Sie den Lampenschutzdeckel wieder auf.

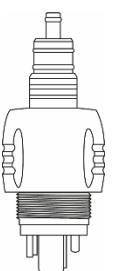
13 Technische Daten

		QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
	Optimale Leuchtkraft bei 184 mA	-	3,2 - 3,5V	3,2 - 3,5V
	Licht	-	XENON	LED
	Typ	4-Loch	6-Loch	
	Passender Anschluss	NSK Mach-Lite		
	Passendes Ersatzleuchtmittel	-	BU7012N	BU8012N
	Beschichtung	Chrom		

		QC5016SW	QC6016SW
	Optimale Leuchtkraft bei 184 mA	3,2 - 3,5 V	
	Licht	XENON	LED
	Typ	6-Loch	
	Passender Anschluss	Sirona	
	Passendes Ersatzleuchtmittel	BU7012SB	BU8012SB1
	Beschichtung	Chrom	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	Optimale Leuchtkraft bei 184 mA	3,2 - 3,5 V			
	Licht	XENON		LED	
	Typ	6-Loch			
	Passender Anschluss	MK-dent, KaVo Multiflex			
	Passendes Ersatzleuchtmittel	BU7012		BU8012	
	Wasserregulierung	Ja			
	Beschichtung	Titan	Chrom	Titan	Chrom

		QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K
	Optimale Leuchtkraft bei 184 mA	-	-	-	3,2 - 3,5 V			
	Licht	-	-	Glasfaserstab	XENON		LED	
	Typ	2-Loch	4-Loch	5-Loch	6-Loch			
	Passender Anschluss	MK-dent, KaVo Multiflex						
	Passendes Ersatzleuchtmittel	-	-	-	BU7012		BU8012	
	Beschichtung	Chrom			Titan	Chrom	Titan	Chrom

		QC4014W	QC5016W
	Stromversorgung	-	ja
	Typ	4-Loch	6-Loch
	Passender Anschluss	W&H Roto Quick	
	Beschichtung	Chrom	Chrom

KaVo, Sirona, W&H und NSK sind eingetragene Marken. Die Firma MK-dent steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit den vorgenannten Unternehmen.

14 Erläuterung von Symbolen

	Achtung - siehe Kapitel 1 Erläuterung der Warnhinweise
	Keine Sterilisation
	Keine maschinelle Aufbereitung / Thermodesinfektion
	Gebrauchsanweisung beachten und Hinweis auf die Bezugsquelle der elektronischen Gebrauchsanweisung
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle – Bestätigt die Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte
	Medizinprodukt (CE-Konformitätsbewertungsverfahren)
	Katalognummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Eindeutige Produktidentifizierung - UDI (Unique Device Identifier) - Zeigt an, dass ein Barcode eine Unique Device Identification enthält
	HIBC Code (Health Industry Bar Code)

15 Garantie und Gewährleistung

MK-dent versichert Ihnen, dass Ihr Instrument vor dem Verlassen des Werks einer gründlichen **Quality Inspection** unterzogen wurde. Diese Qualitätsprüfungen erfolgen nach erheblich strengeren Maßstäben als den Anforderungen der Produktnorm (ISO 14457 Zahnheilkunde – Handstücke und Motoren). Darüber hinaus bieten wir Ihnen umfassende Garantieleistungen, um Ihre Zufriedenheit sicherzustellen.

15.1 Garantie

MK-dent gewährt dem Endkunden für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Kaufdatum eine Garantie für eine einwandfreie Funktion sowie die Freiheit von Material- und Verarbeitungsfehlern.

Ausschlüsse:

- Verschleißteile, z.B. Spannzange, Kugellager, Dichtungen, Adapter, Leuchtmittel und O-Ringe
- Sturzschäden
- Mutwillige Beschädigungen und unsachgemäßer Gebrauch entgegen der Gebrauchsanweisung
- Transportschäden durch unsachgemäße Verpackung (Instrumente müssen einzeln und ausreichend gepolstert verpackt werden)
- Kein Beiliegen der Rechnungskopie des Gerätekaufs (Rechnungsempfänger muss eine Zahnarztpraxis sein)
- Die Garantie gilt ab Kaufdatum und ist nicht übertragbar
- Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen nicht von MK-dent autorisierten Dritten

15.2 Gesetzliche Gewährleistung

MK-dent gewährt die gesetzlich vorgeschriebene Gewährleistung auf alle Produkte gegenüber dem Vertragspartner. Diese deckt Material- und Verarbeitungsfehler ab, die bereits zum Zeitpunkt des Gefahrübergangs vorhanden waren oder innerhalb der gesetzlichen Gewährleistungsfrist auftreten. Gewährleistungsansprüche werden nur anerkannt, wenn das Produkt mit einem Kaufbeleg in Form einer Rechnung oder einer Kopie des Lieferscheins eingereicht wird (Vertragspartner, Kaufdatum, Modell und Seriennummer müssen deutlich sichtbar sein).

Ausschlüsse:

- Verschleißteile, z.B. Spannzange, Kugellager, Dichtungen, Adapter, Leuchtmittel und O-Ringe
- Sturzschäden
- Mutwillige Beschädigungen und unsachgemäßer Gebrauch entgegen der Gebrauchsanweisung
- Transportschäden durch unsachgemäße Verpackung (Instrumente müssen einzeln und ausreichend gepolstert verpackt werden)
- Die Garantie gilt ab Kaufdatum und ist nicht übertragbar
- Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen nicht von MK-dent autorisierten Dritten

15.3 Bedingungen

- Für Garantie- bzw. Gewährleistungsansprüche ist ein Kaufnachweis (Rechnung oder Lieferschein) erforderlich.
- Die Garantie bzw. Gewährleistung erlischt bei Eingriffen oder Änderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte.
- Reparaturleistungen oder der Austausch im Rahmen der Garantie berechtigen nicht zu einer Verlängerung oder einem Neubeginn des Garantiezeitraums.
- MK-dent behält sich das Recht vor, defekte Instrumente zu reparieren oder zu ersetzen.

15.4 Inanspruchnahme

Bei einem Garantiefall wenden Sie sich bitte direkt an den MK-dent Kundenservice. Bei einem Gewährleistungsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragspartner.

Kontakt MK-dent Kundenservice

Telefon: +49 4532 40049-0

E-Mail: service@mk-dent.com

Bitte halten Sie folgende Informationen bereit:

- Produktmodell und Seriennummer
- Kaufbeleg mit Datum
- Detaillierte Beschreibung des Problems

Unser Kundenservice wird Sie durch den Garantieprozess führen und für eine schnelle und zufriedenstellende Lösung sorgen. Nach der Instandsetzung erhalten Sie Ihr Instrument sicher verpackt und versiegelt zusammen mit einem ausführlichen Prüfbericht zurück.

15.5 Haftungsausschluss

Im Rahmen der Garantie bzw. Gewährleistung haftet MK-dent nicht für Vermögensschäden, Ausfallzeiten, Leih- oder Mietgeräte entgangenen Gewinn oder ähnlichen Folgen. Die Haftung von MK-dent ist auf den Anschaffungswert des Produktes beschränkt.

MK-dent haftet nicht für aufgetretene Mängel und deren Folgen, die durch natürliche Abnutzung, unsachgemäße Behandlung, unsachgemäße Reinigung oder Wartung, Nichtbeachtung von Betriebs- oder Handlungsanweisungen, Kalzinierung oder Korrosion, verunreinigte Luft- und Wasserversorgung oder durch chemische oder elektrische Einflüsse entstehen können, die nach der Gebrauchsanweisung von MK-dent oder anderen Herstelleranweisungen ungewöhnlich oder nicht zulässig sind.

Jegliche Haftung ist ausgeschlossen, wenn Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen von MK-dent nicht autorisierten Dritten entstehen.

MK-dent behält sich das Recht vor, die Garantiebedingungen jederzeit zu ändern. Änderungen haben keine rückwirkende Gültigkeit für bereits erworbene Produkte.

Indice dei contenuti

1	Informazioni sulle istruzioni per l'uso	93
1.1	Spiegazione delle avvertenze	93
1.2	Conformità.....	93
2	Scopo previsto	94
2.1	Uso previsto.....	94
2.2	Indicazioni.....	94
2.3	Controindicazioni.....	94
2.4	Gruppi di pazienti previsti	94
2.5	Destinatari previsti	94
2.6	Ambiente di utilizzo.....	94
3	Sicurezza e requisiti.....	95
3.1	Norme generali di sicurezza	95
3.2	Obblighi di segnalazione.....	95
3.3	Effetti indesiderati	95
3.4	Gruppi di pazienti a rischio	95
4	Descrizione del prodotto	96
4.1	Descrizione	96
4.2	Combinazione con altri prodotti.....	96
4.3	Componenti del prodotto.....	96
4.4	Contenuto della fornitura.....	96
4.5	Materiale necessario non incluso.....	97
4.6	Configurazioni.....	97
5	Accessori, materiali di consumo e pezzi di ricambio	97
5.1	Accessori.....	97
5.2	Materiali di consumo.....	97
5.3	Pezzi di ricambio.....	98
6	Installazione.....	99
6.1	Requisiti per l'ambiente	99
6.2	Disimballaggio	99
6.3	Montaggio	99
6.4	Preparazione del collegamento.....	99
6.4.1	Collegamento al manipolo	99
6.4.2	Collegamento all'attacco per tubo flessibile.....	99
6.5	Avvio e funzionamento.....	100
6.5.1	Verifica del corretto funzionamento.....	100

6.5.2	Impostazione dell'aria compressa	100
6.5.3	Regolazione dell'acqua	100
7	Trattamento.....	101
7.1	Protezione del paziente, dell'operatore e dell'assistente	101
7.2	Disconnessione dopo l'uso	101
8	Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1	102
8.1	Pretrattamento al punto di utilizzo	102
8.2	Condizionamento manuale	103
8.2.1	Pulizia manuale della superficie.....	103
8.2.2	Pulizia e asciugatura manuale degli interni	103
8.2.3	Disinfezione manuale.....	104
8.3	Condizionamento automatico	104
8.4	Sterilizzazione	104
8.5	Conservazione	105
9	Manutenzione.....	105
9.1	Manutenzione e controlli regolari	105
10	Trasporto e smaltimento	106
11	Risoluzione dei problemi	106
12	Riparazione	106
12.1	Sostituzione degli O-ring.....	106
12.2	Sostituzione della sorgente luminosa	107
12.2.1	Turbine con collegamento per tubo flessibile.....	107
12.2.2	Turbine con collegamento per attacco	107
13	Dati tecnici.....	108
14	Spiegazione dei simboli	110
15	Garanzia.....	111
15.1	Garanzia	111
15.2	Garanzia legale	111
15.3	Termini e condizioni	111
15.4	Utilizzo	112
15.5	Esclusione di responsabilità.....	112

1 Informazioni sulle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a tutti gli attacchi rapidi MK-dent (vedere la sezione **4 Descrizione del prodotto**).

Tutti i prodotti elencati in questo documento sono destinati esclusivamente al trattamento dentale nel campo dell'odontoiatria. Qualsiasi uso improprio o modifica del prodotto non è consentito e può comportare dei rischi. Tutti i prodotti elencati in questo documento possono essere utilizzati solo da utilizzatori qualificati in conformità alla sezione **2.5 Destinatari previsti** per lo scopo previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso.

1.1 Spiegazione delle avvertenze

Le presenti istruzioni per l'uso hanno lo scopo di descrivere all'utilizzatore il funzionamento sicuro ed efficace del prodotto. Prima di utilizzare il prodotto, è necessario leggere le presenti istruzioni per l'uso, osservare tutte le istruzioni e le avvertenze di sicurezza e rispettarle con rigore. Prestare particolare attenzione a tutte le informazioni e procedure descritte nella sezione **3 Sicurezza e requisiti**.

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e devono essere tenute a portata di mano in modo da essere sempre accessibili.

Per evitare lesioni personali e danni alle cose, osservare le avvertenze e le informazioni sulla sicurezza contenute in questo documento. Tali avvertenze sono appositamente contrassegnate come segue:



AVVERTENZA

Un'AVVERTENZA segnala un esito potenzialmente grave, un risultato indesiderato o un rischio per la sicurezza. La mancata osservanza di un'avvertenza può causare la morte o gravi lesioni all'utilizzatore o al paziente.



ATTENZIONE

ATTENZIONE segnala situazioni che richiedono particolare attenzione per un uso sicuro ed efficace del prodotto. L'inosservanza delle misure precauzionali può provocare lesioni personali lievi o moderatamente gravi oppure danni al prodotto o ad altri beni e può potenzialmente comportare un rischio remoto di lesioni gravi e/o di inquinamento ambientale.

NOTA

NOTA

Identifica suggerimenti speciali, come un ausilio per l'utilizzatore o il miglioramento di un processo di lavoro.

1.2 Conformità

Questo dispositivo medico soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE.

Per ulteriori domande sulle norme nazionali o internazionali applicabili, contattare il fabbricante:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Germania
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Scopo previsto

2.1 Uso previsto

Gli attacchi sono un accessorio per le turbine e sono progettati per collegare il tubo flessibile dal riunito odontoiatrico alla turbina per condurre aria, acqua e luce. Gli attacchi sono un dispositivo medico non a contatto diretto con il paziente.

2.2 Indicazioni

Non applicabile. Gli attacchi sono un accessorio per turbine non a contatto diretto con il paziente.

2.3 Controindicazioni

Attualmente non sono note controindicazioni.

2.4 Gruppi di pazienti previsti

Non applicabile. Gli attacchi sono un dispositivo medico non a contatto diretto con il paziente.

2.5 Destinatari previsti

L'attacco è destinato all'uso esclusivamente da parte di dentisti o igienisti dentali autorizzati e dotati di una formazione adeguata. Gli utilizzatori secondari sono costituiti dal personale dello studio responsabile del trasporto, del condizionamento e della pulizia.

2.6 Ambiente di utilizzo

L'applicazione avviene in studi dentistici o strutture odontoiatriche. Gli utilizzatori indossano guanti protettivi. Le periferiche utilizzate soddisfano i requisiti della norma ISO 7494.

3 Sicurezza e requisiti

3.1 Norme generali di sicurezza



AVVERTENZA

- Questo prodotto viene fornito non sterile. Disinfettarlo prima del primo utilizzo in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**.
- Per un corretto ricondizionamento, ricondizionare il prodotto dopo l'uso su ogni paziente in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**. Un ricondizionamento sicuro ed efficace dopo molteplici utilizzi senza ricondizionare il dispositivo porta a infezioni miste e impedisce un ricondizionamento corretto a causa dell'accumulo atipico di contaminanti, occlusioni e residui di detergenti, soprattutto nelle cavità e nelle linee di erogazione.
- Questo prodotto può essere utilizzato solo da personale qualificato e solo con manipoli ad aria compressa.
- Non smontare o modificare mai questo prodotto.
- In caso di malfunzionamento, lo strumento non deve essere riparato dall'utilizzatore. Rivolgersi al rivenditore o al servizio di riparazione MK-dent.
- Non utilizzare il prodotto se le prestazioni peggiorano o se si verificano malfunzionamenti.
- Non utilizzare questo prodotto se non è stato sottoposto a una corretta manutenzione.
- Osservare le misure precauzionali per l'uso al fine di garantire un funzionamento corretto e sicuro.



ATTENZIONE

- Prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento, lo strumento e gli accessori devono essere preparati secondo le istruzioni per l'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato nel campo dell'odontoiatria solo con un riunito odontoiatrico che riporti il marchio CE o che sia altrimenti certificato/approvato secondo le normative nazionali vigenti e che sia dotato di un adeguato sistema di alimentazione di acqua e aria compressa in conformità alle norme vigenti.
- Prima di ogni utilizzo, eseguire un test di funzionamento e controllare visivamente lo strumento per verificare l'assenza di danni esterni e di contaminazione.

3.2 Obblighi di segnalazione

In caso di grave peggioramento delle condizioni di salute del paziente durante l'uso di questo prodotto, si prega di segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi, in qualità di fabbricante, e anche all'autorità nazionale competente.

I nostri recapiti sono riportati nelle presenti istruzioni per l'uso. Su richiesta, saranno forniti anche i dati di contatto dell'organismo notificato.

3.3 Effetti indesiderati

Attualmente non sono noti effetti indesiderati.

3.4 Gruppi di pazienti a rischio

Attualmente non sono noti gruppi di pazienti a rischio.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Descrizione

Gli attacchi sono un accessorio per i manipoli ad aria compressa e sono progettati per collegare il tubo flessibile dal riunito odontoiatrico al manipolo al fine di condurre aria, acqua e, se necessario, luce.

Grazie al sistema di attacco rapido, la sostituzione dei manipoli ad aria compressa è semplice e consente un utilizzo immediato. Non è necessaria alcuna installazione complessa, per un'integrazione semplice nel riunito.

Azionato dall'aria compressa e dall'acqua del riunito, l'attacco non influisce su altri dispositivi medici né è influenzato dalle onde elettromagnetiche.

4.2 Combinazione con altri prodotti

REF attacco	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF MK-dent Prodotto	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Collegamento	KaVo	NSK	Sirona	W&H

KaVo, Sirona, W&H e NSK sono marchi registrati. MK-dent non ha alcun legame economico con le società sopra citate.

4.3 Componenti del prodotto

Non applicabile

4.4 Contenuto della fornitura

I componenti e gli accessori riportati di seguito sono inclusi nella fornitura:

Gruppo di prodotti	Chiave	O-ring
Attacchi con collegamento KaVo	KE1029	3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK
Attacchi con collegamento NSK	---	---
Attacchi con collegamento Sirona	KE1029S	4 x OR4011S
Attacchi con collegamento W&H	---	2 x OR4011BW, 1 x OR4012BW

KaVo, Sirona, W&H e NSK sono marchi registrati. MK-dent non ha alcun legame economico con le società sopra citate.

Quando si apre per la prima volta il pacco, accertarsi che il sigillo dell'imballaggio sia integro e che siano stati forniti tutti i componenti previsti. Se manca qualcosa, contattare immediatamente il rivenditore.

4.5 Materiale necessario non incluso

NOTA

NOTA

La fornitura non comprende il manipolo ad aria compressa.

La fornitura non comprende l'olio MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Configurazioni

Non applicabile

5 Accessori, materiali di consumo e pezzi di ricambio

5.1 Accessori

Non applicabile

5.2 Materiali di consumo

Non applicabile

5.3 Pezzi di ricambio



ATTENZIONE

L'uso di accessori non autorizzati o modifiche non autorizzate al prodotto può causare lesioni o malfunzionamenti dello strumento.

→ Utilizzare solo pezzi di ricambio e componenti approvati da MK-dent per la combinazione con il prodotto.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Attacchi di ricambio con LED/XENON/senza luce	QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT
LED / XENON di ricambio	BU8012N / BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
Attacchi di ricambio con LED / XENON	QC6016SW / QC5016SW
LED / XENON di ricambio	BU8012SB1 / BU7012SB
O-ring di ricambio	OR4011S
Set di O-ring 10x OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW	
Attacchi di ricambio con LED/XENON	QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW
LED / XENON di ricambio	BU8012 / BU7012
O-ring bianco di ricambio	OR4011WK
O-ring nero di ricambio	OR4011BK
Set di O-ring 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Attacchi di ricambio senza / con collegamento alla rete elettrica	QC4014W / QC5016W
O-ring piccolo di ricambio	OR4012BW
O-ring grande di ricambio	OR4011BW
Set di O-ring 2x OR4011BW, 1x OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K / QC4012K, QC4014K, QC5015K	
Attacchi di ricambio con LED / XENON	QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K
Attacchi di ricambio con guida luminosa	QC5015K
Attacchi di ricambio senza luce	QC4012K, QC4014K
LED / XENON di ricambio	BU8012 / BU7012
O-ring bianco di ricambio	OR4011WK
O-ring nero di ricambio	OR4011BK
Set di O-ring 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

6 Installazione

6.1 Requisiti per l'ambiente

Per alimentare l'attacco con aria pulita e secca, pulire il filtro dell'aria del compressore nello studio dentistico. Non erogare aria compressa umida. Per il drenaggio e la manutenzione regolare del compressore, consultare le relative istruzioni per l'uso. Assicurarsi che il compressore sia sottoposto a una manutenzione adeguata.

6.2 Disimballaggio

Quando si apre l'imballaggio per la prima volta, assicurarsi che il contenuto di cui alla sezione **4.4 Contenuto della fornitura** sia allegato al prodotto. Assicurarsi che l'attacco non presenti difetti o danni, come ad esempio crepe.

6.3 Montaggio

Non applicabile

6.4 Preparazione del collegamento



AVVERTENZA

Quando si collega il manipolo ad aria compressa a questo prodotto, verificare che il collegamento sia sicuro. Un collegamento instabile durante un trattamento può causare lesioni dovute alla caduta del corpo o di altre parti.

Non estrarre mai il manipolo dall'attacco mentre è in funzione. Può provocare lesioni.

Verificare che il prodotto sia privo di danni, crepe, rotture, segni di corrosione e che possa essere utilizzato in sicurezza.



ATTENZIONE

Gli attacchi devono essere disinfettati prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento. Utilizzare solo aria compressa asciutta e non contaminata. L'aria compressa sporca o umida provoca un'usura prematura.

Quando si rimuove una turbina ad aria, un manipolo, ecc., l'acqua e l'olio rimangono sull'attacco. Eliminare completamente acqua e olio. Assicurarsi che non rimangano residui di acqua o olio nel tubo flessibile. Se presenti, rimuoverli con un panno asciutto.

6.4.1 Collegamento al manipolo

Per il collegamento al manipolo, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante dello strumento.

6.4.2 Collegamento all'attacco per tubo flessibile

Fissare l'attacco al tubo e serrare saldamente il dado di raccordo del tubo.

6.5 Avvio e funzionamento

6.5.1 Verifica del corretto funzionamento



AVVERTENZA

Prima di iniziare qualsiasi trattamento, accertarsi che l'attacco e lo strumento siano collegati correttamente e saldamente. Utilizzare solo strumenti sicuri.

Premere l'interruttore a pedale del riunito una o due volte per circa un secondo e verificare, quando vengono nebulizzati aria e acqua, che l'erogazione dell'acqua sia sufficiente e non vi siano perdite di aria o acqua sull'attacco.

In caso di problemi, leggere la sezione **11 Risoluzione dei problemi**. Per impostare l'erogazione dell'acqua, utilizzare il regolatore di volume dell'acqua del riunito.

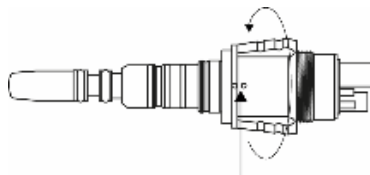
6.5.2 Impostazione dell'aria compressa



AVVERTENZA

L'aria compressa sull'attacco deve essere impostata secondo le istruzioni per l'uso del manipolo.

6.5.3 Regolazione dell'acqua



Ruotare nella direzione della freccia per regolare l'acqua.

La quantità massima di acqua nebulizzata si raggiunge quando le tacche sugli anelli sono sovrapposte.

7 Trattamento

7.1 Protezione del paziente, dell'operatore e dell'assistente



AVVERTENZA

Prima del primo contatto con il paziente, il prodotto deve essere condizionato correttamente per prevenire le infezioni. Vedere la sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**.

Prima dell'uso, proteggere il paziente in modo adeguato.

Durante il trattamento, l'operatore e gli assistenti devono indossare guanti, occhiali protettivi e maschere per prevenire le infezioni.



ATTENZIONE

Interrompere sempre il lavoro quando i rumori di funzionamento diventano più forti o irregolari, le vibrazioni più intense o in caso di surriscaldamento o danni visivi. In questi casi, rivolgersi al rivenditore o al servizio di riparazione MK-dent.

7.2 Disconnessione dopo l'uso



AVVERTENZA

Il prodotto non deve essere lasciato cadere.

Scollegare l'attacco secondo le istruzioni per l'uso del manipolo. Quando lo si ricollega, pulire prima l'attacco, il tubo flessibile e l'interno del collegamento come indicato nella sezione **6.4 Preparazione del collegamento**.

8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1

NOTA

NOTA

Il numero di applicazioni possibili non dipende dai cicli di condizionamento, quanto dall'uso del dispositivo e dalla conseguente usura. La durata del prodotto è quindi determinata dai segni di usura e dai danni che si verificano durante l'uso.

Smaltire i prodotti danneggiati in conformità alla sezione **10 Trasporto e smaltimento**. Non utilizzare prodotti con evidenti segni di usura o danni.

Utilizzare esclusivamente detergenti/disinfettanti autorizzati per il condizionamento dei dispositivi medici. Seguire le istruzioni del fabbricante per i detergenti/disinfettanti.

L'uso di detergenti o disinfettanti non idonei può avere effetti negativi sugli strumenti:

- Danni o corrosione
- Decolorazione del prodotto
- Corrosione delle parti metalliche
- Riduzione della vita utile

Seguire le istruzioni del fabbricante per i detergenti/disinfettanti. Utilizzare esclusivamente detergenti/disinfettanti non fissanti.

Gli attacchi non possono essere sterilizzati. La sterilizzazione non è assolutamente necessaria per l'uso previsto.

La pulizia a ultrasuoni non è consigliata per il condizionamento degli strumenti, in quanto potrebbe ridurre la durata del prodotto.

8.1 Pretrattamento al punto di utilizzo



AVVERTENZA

AVVERTENZA

Rischio di infezione dovuto a strumenti non sterili. Indossare sempre guanti protettivi.



ATTENZIONE

ATTENZIONE

L'uso di bagni disinfettanti e disinfettanti contenenti cloro può causare difetti e malfunzionamenti dello strumento.

Il risultato della pulizia è ridotto dall'essiccazione superficiale dei residui.

→ Sciacquare immediatamente lo strumento dopo aver terminato il lavoro sul paziente.

Non immergere lo strumento in soluzioni o simili.

NOTA

NOTA

Prima di ricollegare lo strumento, pulire il tubo di collegamento e l'interno del connettore dello strumento come indicato nella sezione **6.4 Preparazione all'uso**.

- La pre-pulizia degli strumenti deve essere effettuata subito dopo il trattamento, tenendo conto della protezione personale. L'obiettivo è quello di evitare che il materiale organico e i residui chimici si secchino sull'attacco e non contaminare l'ambiente.
- Rimuovere i contaminanti aderenti con un panno monouso o un tovagliolo di carta.
- Sciacquare il prodotto con acqua dopo l'uso (temperatura inferiore a 35 °C (95 °F)).
- Utilizzare solo detergenti non fissanti o acqua a una temperatura inferiore a 35 °C (95 °F), in quanto potrebbe aumentare l'adesione dei contaminanti, rendendo più difficili le successive fasi di condizionamento.
- Pulire l'attacco entro un'ora da ogni trattamento per evitare che si secchi.
- Assicurarsi che lo strumento sia conservato in modo sicuro e trasportato in condizioni asciutte in un contenitore chiuso fino al sito di condizionamento.

8.2 Condizionamento manuale



ATTENZIONE

Pulizia insufficiente della superficie e delle linee di erogazione di acqua e aria.

Per garantire una pulizia soddisfacente, è necessario eseguire un'accurata pre-pulizia manuale.

L'uso della pre-pulizia manuale richiede la formazione dei dipendenti che eseguono la procedura di condizionamento. Questo è necessario al fine di garantire una pulizia soddisfacente.

Se la pulizia viene effettuata all'interno di una macchina a ultrasuoni, possono verificarsi malfunzionamenti.

→ Pulire lo strumento esclusivamente come descritto di seguito.

8.2.1 Pulizia manuale della superficie

Strumenti:

- Acqua potabile⁵ 30 °C ± 5 °C
- Spazzola o spazzolino da denti di media durezza

Spazzolare il motore ad aria sotto acqua potabile corrente⁵.

8.2.2 Pulizia e asciugatura manuale degli interni

Lavare la linea di nebulizzazione di aria e acqua con acqua potabile⁵.

Soffiare l'attacco con aria compressa medica dall'esterno e dall'interno finché le gocce d'acqua non sono più visibili.

⁵ Qualità dell'acqua potabile secondo la Direttiva UE sull'acqua potabile (conta totale dei germi max. 100 UFC/ml)

8.2.3 Disinfezione manuale

**AVVERTENZA**

Gli attacchi non possono essere sterilizzati.

L'uso di bagni disinfettanti e disinfettanti contenenti cloro può portare a difetti e malfunzionamenti dell'attacco.

→ Pulire e disinfettare l'attacco solo manualmente

NOTA**NOTA**

Utilizzare un disinfettante per strumenti a base di alcol con un breve tempo di permanenza che non provochi alcuna adesione di proteine sui manipoli. Il disinfettante per strumenti deve essere battericida, fungicida e antivirale secondo i requisiti RKI. Non utilizzare mai disinfettanti contenenti cloro, perché possono danneggiare i manipoli. Non utilizzare disinfettanti aldeidici, in quanto incompatibili con il materiale. Utilizzare solo disinfettanti la cui efficacia microbiologica sia confermata o garantita dal fabbricante (ad esempio, registrazione VAH/DGHM o marchio CE).

Strumenti:

- Disinfettante per strumenti
- Salvietta monouso

Spruzzare il disinfettante su un panno monouso e pulire l'attacco. Non immergere lo strumento in soluzioni disinfettanti!

Rispettare il tempo di esposizione indicato dal fabbricante del disinfettante. Seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante.

8.3 Condizionamento automatico

Non applicabile

**AVVERTENZA**

Il condizionamento automatico non deve essere utilizzato per gli attacchi.

8.4 Sterilizzazione

Non applicabile

**AVVERTENZA**

La sterilizzazione in autoclave non deve essere utilizzata per gli attacchi.

8.5 Conservazione

Dopo la disinfezione e l'asciugatura, verificare che non vi siano gocce d'acqua residue. Conservare gli strumenti condizionati in una stanza asciutta, buia e fresca, al riparo dalla polvere e con la minore carica microbica possibile.

Temperatura	-20 °C - +70 °C (-4 °F – 158 °F)
Umidità relativa	5%-95%, senza condensa
Pressione dell'aria	700 hPa-1060 hPa (10 psi-15 psi)



ATTENZIONE

Malfunzionamento dello strumento durante il funzionamento dopo averlo conservato a temperature molto basse

→ Lasciare che gli strumenti raffreddati a temperature molto basse si riscaldino a temperatura ambiente prima di iniziare a usarli.

Lo strumento deve essere completamente asciutto prima di essere riposto.

L'acqua residua può causare scolorimento o ruggine.

Non conservare l'attacco in un luogo in cui possa essere esposto all'acqua.

Non conservare l'attacco in luoghi in cui sono presenti sostanze chimiche o gas corrosivi.

9 Manutenzione

9.1 Manutenzione e controlli regolari



AVVERTENZA

Una manutenzione o un'assistenza inadeguata possono causare malfunzionamenti e/o deterioramenti.

→ Eseguire sempre la manutenzione e l'assistenza in modo corretto.



ATTENZIONE

Per un uso sicuro del prodotto, eseguire i controlli e la manutenzione dello strumento secondo le presenti istruzioni per l'uso.

10 Trasporto e smaltimento



ATTENZIONE

Gli utilizzatori o terzi possono essere infettati da dispositivi medici contaminati. Trattare il prodotto prima del trasporto o dello smaltimento o smaltirlo correttamente in conformità alle norme vigenti per lo smaltimento dei rifiuti sanitari contaminati.

Trattare lo strumento in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1** e restituirlo nell'imballaggio originale. Il fabbricante si occuperà dello smaltimento professionale del dispositivo e dell'imballaggio originale.

11 Risoluzione dei problemi



ATTENZIONE

In caso di malfunzionamento, lo strumento non deve essere riparato dall'utilizzatore. Rivolgersi al rivenditore o al servizio di riparazione MK-dent.

Condizionare lo strumento secondo la sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1** e inviarlo al rivenditore o direttamente a MK-dent, se difettoso. Contattare il servizio clienti MK-dent per organizzare la spedizione o il ritiro per la riparazione in fabbrica. Le domande su rumorosità, manutenzione, lavorazione e funzionalità possono spesso essere chiarite con una telefonata, rendendo superfluo l'invio del prodotto.

12 Riparazione

12.1 Sostituzione degli O-ring



AVVERTENZA

Non utilizzare lubrificanti come il grasso per oliare gli O-ring.

Rimuovere gli O-ring usurati e sostituirli con quelli nuovi. Oliare accuratamente i nuovi O-ring sull'attacco con l'olio MK-dent Premium Service Oil LU1011.

12.2 Sostituzione della sorgente luminosa



AVVERTENZA

Rischio di ustioni a causa della lampadina calda.

La sorgente luminosa genera una grande quantità di calore durante il funzionamento.

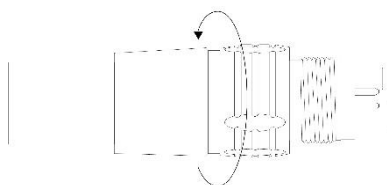
→ Non toccare/sostituire la lampadina finché non si è raffreddata completamente.

NOTA

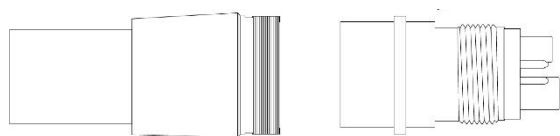
NOTA

I LED funzionano con una precisa posizione di polo. Se il LED non funziona dopo l'installazione, installarlo nuovamente ruotato di 180°.

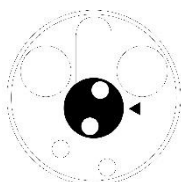
12.2.1 Turbine con collegamento per tubo flessibile



Svitare l'anello filettato in direzione della freccia.

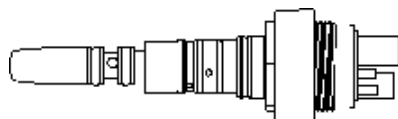


Rimuovere l'adattatore interno.

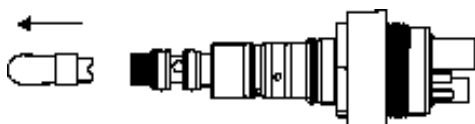


Rimuovere la lampadina difettosa e inserire quella nuova nel portalampada.

12.2.2 Turbine con collegamento per attacco



Rimuovere il coperchio della lampadina nella direzione della freccia.

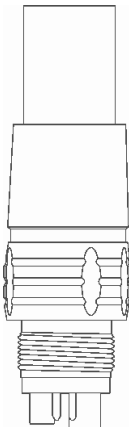


Rimuovere la lampadina difettosa.

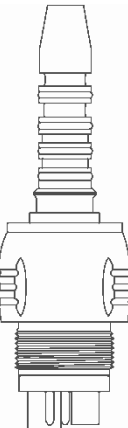


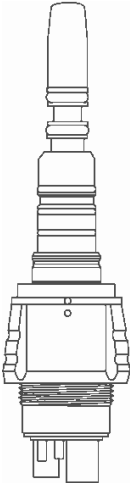
Inserire una nuova lampadina e riposizionare il coperchio protettivo.

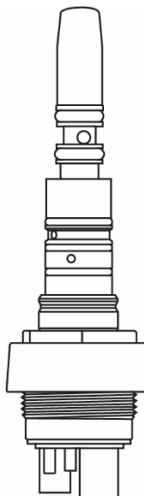
13 Dati tecnici

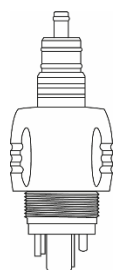


	QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
Luminosità ottimale a 184 mA	-	3,2-3,5 V	3,2-3,5 V
Luce	-	XENON	LED
Tipo	4 fori	6 fori	
Collegamento adatto	NSK Mach-Lite		
Lampadina di ricambio adatta	-	BU7012N	BU8012N
Rivestimento	Cromo		

		QC5016SW	QC6016SW
	Luminosità ottimale a 184 mA	3,2-3,5 V	
	Luce	XENON	LED
	Tipo	6 fori	
	Collegamento adatto	Sirona	
	Lampadina di ricambio adatta	BU7012SB	BU8012SB1
	Rivestimento	Cromo	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	Luminosità ottimale a 184 mA	3,2-3,5 V			
	Luce	XENON		LED	
	Tipo	6 fori			
	Collegamento adatto	MK-dent, KaVo Multiflex			
	Lampadina di ricambio adatta	BU7012		BU8012	
	Regolazione dell'acqua	Sì			
	Rivestimento	Titanio	Cromo	Titanio	Cromo

		QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K	
	Luminosità ottimale a 184 mA	-	-	-	3,2-3,5 V				
	Luce	-	-	Asta in fibra di vetro	XENON		LED		
	Tipo	2 fori	4 fori	5 fori	6 fori				
	Collegamento adatto	MK-dent, KaVo Multiflex							
	Lampadina di ricambio adatta	-	-	-	BU7012		BU8012		
	Rivestimento	Cromo				Titanio	Cromo	Titanio	Cromo

		QC4014W	QC5016W
	Alimentazione	-	Sì
	Tipo	4 fori	6 fori
	Collegamento adatto	W&H Roto Quick	
	Rivestimento	Cromo	Cromo

KaVo, Sirona, W&H e NSK sono marchi registrati. MK-dent non ha alcun legame economico con le società sopra citate.

14 Spiegazione dei simboli

	Attenzione - vedere la sezione 1 Spiegazione delle avvertenze
	Non sottoporre a sterilizzazione
	Non sottoporre a condizionamento automatico/termodisinfezione
	Consultare le istruzioni per l'uso e fare riferimento alla fonte delle istruzioni per l'uso elettroniche
	Marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato - indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici
	Dispositivo medico (procedura di valutazione della conformità CE)
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Identificazione unica del dispositivo - UDI (Unique Device Identifier) - indica un codice a barre come contenente informazioni sull'identificazione unica del dispositivo
	Codice HIBC (Health Industry Bar Code, codice a barre dell'industria sanitaria)

15 Garanzia

MK-dent assicura che lo strumento è stato sottoposto a un'accurata **ispezione di qualità** prima di lasciare la fabbrica. Queste ispezioni di qualità vengono eseguite in base a standard molto più severi rispetto ai requisiti della norma di prodotto (ISO 14457 Odontoiatria - Manipoli e motori). Inoltre, MK-dent offre servizi di garanzia completi per garantire la soddisfazione dei clienti.

15.1 Garanzia

MK-dent garantisce al cliente finale il perfetto funzionamento e l'assenza di difetti di materiale e lavorazione a partire dalla data di acquisto e per un periodo di 24 mesi.

Esclusioni:

- Parti soggette a usura, ad esempio pinze, cuscinetti a sfera, guarnizioni, adattatori, lampadine e O-Ring
- Danni da caduta
- Danni intenzionali e uso improprio in contrasto con le istruzioni per l'uso
- Danni da trasporto dovuti a un imballaggio inadeguato (gli strumenti devono essere imballati singolarmente e con sufficiente imbottitura)
- Assenza della copia della fattura di acquisto del dispositivo in allegato (il destinatario della fattura deve essere uno studio dentistico)
- La garanzia è valida dalla data di acquisto e non è trasferibile
- Difetti o eventuali conseguenze dovuti a interventi o modifiche al prodotto da parte dell'utilizzatore finale o di terzi non autorizzati da MK-dent

15.2 Garanzia legale

MK-dent concede al partner contrattuale la garanzia legale su tutti i prodotti. Tale garanzia copre i difetti di materiale e lavorazione già presenti al momento del trasferimento del rischio o che si verificano entro il periodo di garanzia legale. Le richieste di garanzia saranno riconosciute solo se il prodotto viene presentato con prova d'acquisto sotto forma di fattura o copia della bolla di consegna (partner contrattuale, data di acquisto, modello e numero di serie devono essere chiaramente visibili).

Esclusioni:

- Parti soggette a usura, ad esempio pinze, cuscinetti a sfera, guarnizioni, adattatori, lampadine e O-Ring
- Danni da caduta
- Danni intenzionali e uso improprio in contrasto con le istruzioni per l'uso
- Danni da trasporto dovuti a un imballaggio inadeguato (gli strumenti devono essere imballati singolarmente e con sufficiente imbottitura)
- La garanzia è valida dalla data di acquisto e non è trasferibile
- Difetti o eventuali conseguenze dovuti a interventi o modifiche al prodotto da parte dell'utilizzatore finale o di terzi non autorizzati da MK-dent

15.3 Termini e condizioni

- La prova d'acquisto (fattura o bolla di consegna) è necessaria per le richieste di garanzia.
- La garanzia decade se il prodotto viene manomesso o modificato da terzi non autorizzati.
- Le riparazioni o sostituzioni in garanzia non danno diritto al prolungamento o al riavvio del periodo di garanzia.
- MK-dent si riserva il diritto di riparare o sostituire gli strumenti difettosi.

15.4 Utilizzo

In caso di richiesta di garanzia, contattare direttamente il servizio clienti MK-dent. In caso di richiesta di garanzia, contattare il proprio partner contrattuale.

Contattare il servizio clienti MK-dent

Telefono: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Tenere a portata di mano le seguenti informazioni:

- Modello e numero di serie del prodotto
- Prova d'acquisto con data
- Descrizione dettagliata del problema

Il servizio clienti di MK-dent si occuperà di seguire l'intero processo per garantire una soluzione rapida e soddisfacente. Dopo la riparazione, lo strumento verrà restituito imballato e sigillato in modo sicuro, insieme a un rapporto di prova dettagliato.

15.5 Esclusione di responsabilità

Nell'ambito di applicazione della garanzia, MK-dent non è responsabile per perdite finanziarie, tempi di inattività, prestito ovvero noleggio di attrezzature, perdita di profitto ovvero esiti analoghi. La responsabilità di MK-dent è limitata al valore di acquisto del prodotto.

MK-dent non è responsabile di eventuali difetti e delle relative conseguenze che possono insorgere a causa di usura naturale, uso improprio, pulizia ovvero manutenzione inadeguata, mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o manipolazione, calcinazione o corrosione, erogazione di aria e acqua contaminata ovvero influenze chimiche o elettriche insolite o non consentite secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso di MK-dent ovvero di altri produttori.

Si esclude qualsiasi responsabilità per difetti o eventuali conseguenze dovuti a interventi ovvero modifiche al prodotto da parte dell'utilizzatore finale o di terzi non autorizzati da MK-dent.

MK-dent si riserva il diritto di modificare le condizioni di garanzia in qualsiasi momento. Tali modifiche non hanno validità retroattiva per i prodotti già acquistati.

目录

1	关于本使用说明书	116
1.1	警告释义	116
1.2	符合性	116
2	预期用途	117
2.1	预期用途	117
2.2	适应症	117
2.3	禁忌症	117
2.4	目标患者群体	117
2.5	目标用户	117
2.6	用户环境	117
3	安全与要求.....	118
3.1	一般安全规定	118
3.2	报告义务	118
3.3	副作用	118
3.4	风险患者群体	118
4	产品说明	119
4.1	说明	119
4.2	与其他产品组合使用	119
4.3	产品组件	119
4.4	供货范围	120
4.5	未包含的必备材料	120
4.6	配置	120
5	附件、消耗品和备件	120
5.1	附件	120
5.2	消耗品	120
5.3	备件	121

6	安装	122
6.1	环境要求	122
6.2	开箱	122
6.3	组装	122
6.4	准备连接	122
6.4.1	连接至手机	122
6.4.2	连接至软管耦合器	122
6.5	启动和操作	123
6.5.1	检查操作是否正确	123
6.5.2	设置压缩空气	123
6.5.3	水量调节	123
7	治疗	124
7.1	患者、操作员和助手保护	124
7.2	使用后断开连接	124
8	根据 ISO 17664-1 标准进行处理	125
8.1	使用时的预处理	125
8.2	手动干燥	126
8.2.1	手动清洁表面	126
8.2.2	手动内部清洁和干燥	126
8.2.3	手动消毒	127
8.3	自动处理	127
8.4	灭菌	127
8.5	存放	128
9	维护	128
9.1	定期维护和检查	128
10	运输和处置	129
11	故障排除	129
12	维修	129

12.1	更换 O 形圈	129
12.2	更换光源	130
12.2.1	带软管连接的涡轮	130
12.2.2	带耦合器连接的涡轮	130
13	技术数据	131
14	符号释义	133
15	保证和保修	134
15.1	保证	134
15.2	法定保修	134
15.3	条件	134
15.4	使用	135
15.5	责任排除	135

1 关于本使用说明书

本使用说明书适用于所有 MK-dent 快速耦合器（请参见章节 4 产品说明）。

此处列出的所有产品仅适用于牙科领域的牙科治疗。不允许对产品进行任何形式的滥用或改装，否则可能导致危险。此处列出的所有产品只能由合格用户用于 2.5 目标用户中所述的预期用途，并需遵守使用说明书中的规定。

1.1 警告释义

本使用说明书旨在向用户描述如何安全有效地操作产品。在操作产品之前，您必须阅读本使用说明书，注意所有安全说明和警告并严格遵守。请特别注意章节 3 安全和要求中描述的所有信息和规程。

本使用说明书是产品的一部分，必须放在产品附近以便随时取用。

为避免人身伤害和财产损失，请遵守本文档中所含的警告和安全信息。这些信息带有特别标记：



警告

“警告”提醒您可能存在严重后果、意外结果或安全风险。不遵守警告可能会导致用户或患者死亡或严重受伤。



小心

“小心”提醒您需要特别注意的情况，以便安全有效地使用产品。忽视预防措施可能导致轻微或中度严重的人身伤害或产品或其他财产损失，还可能造成严重伤害和/或环境污染的潜在风险。

注意

注意

标识特殊提示，例如对用户的帮助或对工作流程的改进。

1.2 符合性

本医疗设备符合指令 93/42/EEC 的要求。

如果您对适用的国家或国际标准有任何其他疑问，请联系制造商：



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str.2, 22941 Bargteheide,
德国
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 预期用途

2.1 预期用途

耦合器是涡轮的附件，旨在将牙科设备的软管连接至涡轮，以传导空气、水和光。耦合器是不直接接触患者的医疗设备。

2.2 适应症

不适用。耦合器是涡轮的附件，不直接接触患者。

2.3 禁忌症

目前尚未发现已知的禁忌症。

2.4 目标患者群体

不适用。耦合器是牙科涡轮的附件，不直接接触患者。

2.5 目标用户

耦合器仅供接受过相应培训的持证牙医或牙科保健师使用。二级用户是负责运输、处理和清洁的医务人员。

2.6 用户环境

应用在牙科诊所或牙科设施中进行。用户佩戴防护手套。所用的外围设备满足 ISO 7494 的要求。

3 安全与要求

3.1 一般安全规定



警告

- 本产品以非无菌状态供应。首次使用之前，应**按照章节 8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理**中的说明对其进行消毒。
- 为了进行正确的再处理，在每位患者使用完本产品后，应**按照章节 8 根据 ISO 17664-1 标准进行再处理**中的说明对设备进行再处理。如果多次使用后不对设备进行安全有效的再处理，会导致混合感染，并由于污染物、闭塞物和清洁剂残留物的非典型积累（尤其是在窝洞和供应管线中）而无法进行正常再处理。
- 本产品只能由合格人员使用，且只能用于气动手机。
- 切勿拆卸或改装本产品。
- 本器械出现故障时，不得由用户自行维修。联系经销商或 **MK-dent 维修服务中心**。
- 如果产品性能下降或出现任何故障，不要使用本产品。
- 如果产品未得到妥善保养，不要使用。
- 遵守使用预防措施，以确保正确和安全的运行。



小心

- 首次使用前和每次治疗后，必须按照使用说明书准备器械和附件。
- 本产品只能在牙科领域中用于牙科治疗设备，且这些牙科治疗设备必须具有 CE 标志或根据有效的国家法律法规获得认证/批准，并配备符合适用标准的适当供水和压缩空气设备。
- 每次使用之前，应进行功能测试并目视检查器械是否有外部损坏和污染。

3.2 报告义务

在使用本产品期间，如果患者的健康状况严重恶化，请向您的专业经销商或作为生产商的我们报告，还要向国家主管当局报告。

本操作说明书中包含有我们的联系方式。如果您提出要求，我们还将向您提供认证机构的联系方式。

3.3 副作用

目前尚未发现已知的副作用。

3.4 风险患者群体

目前尚未发现已知的风险患者群体。

4 产品说明

4.1 说明

耦合器是气动手机的附件，旨在将牙科设备的软管连接至手机，以便传导空气、水，必要时还可以传导光。

由于采用了快速耦合器系统，更换气动手机非常简单，更换后可立即使用。无需复杂的安装，即可轻松集成到您的治疗系统中。

耦合器由来治疗设备中的压缩空气和水驱动，不会影响其他医疗设备，也不会受到电磁波的影响。

4.2 与其他产品组合使用

REF 耦合器	QC4012K、 QC4014K、 QC5015K、 QC5016K、 QC5016KW、 QC5116K、 QC5116KW、 QC6016K、 QC6016KW、 QC6116K、 QC6116KW	QC4014NT、 QC5016NT、 QC6016NT	QC5016SW、 QC6016SW	QC4014W、 QC5016W
REF MK- dent 产品	HE20K/KL、 HE21K/KL、 HE22K/KL、 HB21K/KL、 HB23K/KL、HP21KL、 HC20K/KL、 HC21K/KL、 HC22K/KL、HP22KL、 PR1011K	HE20N/NL、 HE21N/NL、 HE22N/NL、 HP22NL、HP21NL、 HE21NL、HE22NL、 HE21N、HE22N、 PR1011N	HE21SL、HP21SL、 PR1011S	HE21W/WL、 HE22W/WL、 HP21WL、HP22WL、 PR1011W
连接	KaVo	NSK	Sirona	W&H

KaVo、Sirona、W&H 和 NSK 是注册商标。MK-dent 与上述公司不存在经济联系。

4.3 产品组件

不适用

4.4 供货范围

以下组件和附件的供货范围包含在交货单元中：

产品组	钥匙	O 形圈
采用 KaVo 连接的耦合器	KE1029	3 x OR4011BK、2 x OR4011WK
采用 NSK 连接的耦合器	---	---
采用 Sirona 连接的耦合器	KE1029S	4 x OR4011S
采用 W&H 连接的耦合器	---	2 x OR4011BW、1 x OR4012BW

KaVo、Sirona、W&H 和 NSK 是注册商标。MK-dent 与上述公司不存在经济联系。

首次打开交货包装时，请确保包装上的封条完好无损，且所有组件均包含在交货范围内。如果缺少任何物品，请立即联系您的经销商。

4.5 未包含的必备材料

注意

注意

供货范围不包括气动手机。

供货范围不包括 MK-dent Premium Service Oil LU1011。

4.6 配置

不适用

5 附件、消耗品和备件

5.1 附件

不适用

5.2 消耗品

不适用

5.3 备件



小心

使用未经授权的附件或对产品进行未经授权的改装可能会造成伤害或器械故障。

→ 只能使用经 MK-dent 批准可与产品组合使用的备件和组件。

QC4014NT、QC5016NT、QC6016NT	
带 LED/氙气灯/不带灯的替换耦合器	QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT
替换 LED/氙气灯	BU8012N / BU7012N

QC6016SW、QC5016SW	
带 LED/氙气灯的替换耦合器	QC6016SW / QC5016SW
替换 LED/氙气灯	BU8012SB1 / BU7012SB
替换 O 形圈	OR4011S
O 形圈套件 10x OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW、QC6116KW / QC5016KW、QC5116KW	
带 LED/氙气灯的替换耦合器	QC6016KW、QC6116KW / QC5016KW、QC5116KW
替换 LED/氙气灯	BU8012 / BU7012
白色替换 O 形圈	OR4011WK
黑色替换 O 形圈	OR4011BK
O 形圈套件 3x OR4011BK、2x OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W、QC5016W	
不带/带电源连接的替换耦合器	QC4014W / QC5016W
小号替换 O 形圈	OR4012BW
大号替换 O 形圈	OR4011BW
O 形圈套装 2x OR4011BW、1x OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K、QC6116K / QC5016K、QC5116K / QC4012K、QC4014K、QC5015K	
带 LED/氙气灯的替换耦合器	QC6016K、QC6116K / QC5016K、QC5116K
带光导的替换耦合器	QC5015K
不带灯的替换耦合器	QC4012K、QC4014K
替换 LED/氙气灯	BU8012 / BU7012
白色替换 O 形圈	OR4011WK
黑色替换 O 形圈	OR4011BK
O 形圈套件 3x OR4011BK、2x OR4011WK	OR4011BWK

6 安装

6.1 环境要求

为了给耦合器提供清洁干燥的空气，应经常清洁牙科诊所的压缩机空气过滤器。不要提供潮湿的压缩空气。有关压缩机的排水和定期维护，请参阅其使用说明书。确保压缩机得到相应的维护。

6.2 开箱

首次打开包装时，请确保 4.4 供货范围中所述的内容物已随产品附在包装内。确保耦合器没有任何缺陷或损坏，例如裂纹。

6.3 组装

不适用

6.4 准备连接



警告

将气动手机连接至本产品时，应检查连接是否牢固。治疗过程中连接不稳定可能导致机身或其他部件脱落伤人。

手机运行时，切勿将手机从耦合器中拉出。这可能会带来伤害。

检查产品有无损坏、裂纹、破裂和腐蚀等情况，是否可以安全使用。



小心

首次使用前和每次治疗后，必须对耦合器消毒。只能使用干燥、未受污染的压缩空气。脏污或潮湿的压缩空气会导致过早磨损。

移除空气涡轮、机头等时，耦合器连接处会有水和油残留。彻底清除水和油。确保涡轮软管耦合器中没有残留水或油。如有，请用干布将其清除。

6.4.1 连接至手机

要连接手机，请参阅器械制造商的使用说明书。

6.4.2 连接至软管耦合器

将耦合器连接到软管上，拧紧软管的联接螺母。

6.5 启动和操作

6.5.1 检查操作是否正确



警告

在开始任何治疗之前，应确保耦合器和器械连接正确且牢固。只能使用安全的器械。

踩下治疗设备的脚踏开关一次或两次，每次约一秒钟，然后在喷射空气和水时检查供水是否充足，在耦合器连接处检测是否有漏气或漏水现象。

如果您遇到问题，请阅读章节 **11 故障排除**。使用治疗设备的水量调节器来设置供水量。

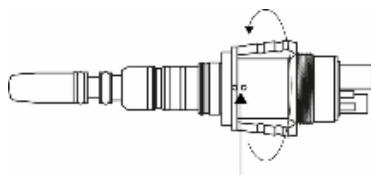
6.5.2 设置压缩空气



警告

耦合器处的压缩空气必须根据手机的使用说明书设置。

6.5.3 水量调节



按箭头方向转动即可调节水量。

当环上的标记相互重叠时，即达到最大喷水量。

7 治疗

7.1 患者、操作员和助手保护



警告

首次接触患者之前，必须对产品进行适当处理以防止感染。请参见章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理**。

使用之前对患者进行相应保护。

在治疗过程中，操作员和助手必须佩戴手套、护目镜和口罩，以防止感染。



小心

当操作噪音变大或不规则、振动加剧或出现过热或有肉眼可见损坏时，请务必停止工作。在这些情况下，请联系经销商或 **MK-dent** 维修服务中心。

7.2 使用后断开连接



警告

产品不得跌落。

按照手机的使用说明书断开耦合器。重新连接时，首先按照 **6.4 准备连接** 中的说明清洁耦合器、涡轮软管和连接内部。

8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理

注意

注意

可能的使用次数并不取决于处理周期，而是取决于设备的使用情况以及所造成的磨损。因此，产品的使用寿命取决于使用过程中出现的磨损和损坏迹象。

按照章节 **10 运输和处置** 中的说明处置损坏的产品。不要使用任何有明显磨损或损坏迹象的产品。

只能使用经授权可用于医疗设备处理的清洁剂/消毒剂。遵循制造商关于清洁剂/消毒剂的说明。

如果使用不合适的清洁剂或消毒剂，可能会对器械带来负面影响：

- 损坏或腐蚀
- 产品变色
- 金属部件腐蚀
- 使用寿命缩短

遵循清洁剂/消毒剂制造商的说明。只能使用非固定性清洁剂/消毒剂。

联轴器不能灭菌。预期用途并非绝对需要灭菌。

不建议使用超声波清洁来处理器械，因为这可能会缩短产品的使用寿命。

8.1 使用时的预处理



警告

非灭菌器械有感染风险。始终佩戴防护手套。



小心

在消毒剂溶液中浸泡和使用含氯消毒剂可能会造成器械缺陷和故障。

残留物的表面干燥会降低清洁效果。

→ 在结束对患者的操作后，应立即冲洗器械。

不要将器械放置在溶液或类似物中。

注意

注意

在重新连接器械前，请按照 **6.4 使用前的准备** 中的说明清洁连接软管和器械连接器内侧。

- 治疗后应立即对器械进行预清洁，并考虑个人防护事宜。这样做的目的是防止有机物和化学残留物在耦合器上干燥，避免污染环境。
- 用一次性抹布/纸巾清除附着的污染物。
- 使用后用水冲洗产品（温度低于 35 °C (95 °F)）。
- 只能使用非固定性清洁剂或温度低于 35 °C (95 °F) 的水，否则这会导致污染物的附着力增加，从而加大后续处理步骤的难度。
- 每次治疗后一小时内清洁耦合器，防止其干燥。
- 确保器械安全存放并在干燥条件下用密闭容器运输至处理现场。

8.2 手动干燥



小心

表面、供水和供气管道清洁不彻底。

必须进行彻底的手动预清洁以确保清洁成功。

使用手动预清洁时，需要对执行本处理说明的员工进行培训。这是确保成功清洁的必要条件。

如果在超声波机器中进行清洁，可能会发生故障。

→ 按照以下说明专门清洁器械。

8.2.1 手动清洁表面

工具：

- 饮用水⁶ 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- 刷子或中等硬度的牙刷

在流动的饮用水⁶下刷洗耦合器。

8.2.2 手动内部清洁和干燥

使用饮用水⁶冲洗喷雾空气和喷雾水管。

使用医用压缩空气从外部和内部向耦合器吹风，直到看不见水滴为止。

⁶ 饮用水水质符合欧盟饮用水指令（细菌总数不超过 100 CfU/ml）

8.2.3 手动消毒



警告

联轴器不能灭菌。

在消毒液中浸泡和使用含氯消毒剂可能会导致耦合器缺陷和故障。

→ 只能以手动方式对耦合器进行清洁和消毒

注意

注意

使用停留时间较短的酒精类器械消毒剂，以免蛋白质附着在手机上。根据 RKI 要求，器械消毒剂必须具有杀菌、杀真菌和抗病毒作用。切勿使用含氯消毒剂，因为它们会损坏手机。不要使用醛类消毒剂，因为它们与材料不相容。只能使用经制造商确认或保证具有相应微生物功效的消毒剂（例如 VAH/DGHM 注册或 CE 标志）。

工具：

- 器械消毒剂
- 一次性湿巾

将消毒剂喷在一次性抹布上，然后擦拭耦合器。不要将器械放在消毒液中浸泡！

遵守消毒剂制造商规定的接触时间。遵守消毒剂使用说明书中的规定。

8.3 自动处理

不适用



警告

耦合器不得使用自动再处理。

8.4 灭菌

不适用



警告

耦合器不得使用高压灭菌器进行灭菌。

8.5 存放

消毒和干燥后，检查有无残留水滴。将处理过的器械存放在干燥、阴暗和凉爽的房间内，防尘并保持尽可能低的微生物负荷。

温度	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
相对湿度	5% - 95%，非冷凝
气压	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



小心

在极冷存放条件下存放之后，器械在使用过程中会发生故障

→ 应等到极冷器械升温至室温后再开始使用。

器械在存放前必须完全干燥。任何残留水分都会导致变色或生锈。

不要将耦合器存放在可能会接触到水的地方。

不要将耦合器存放在有化学品或腐蚀性气体的地方。

9 维护

9.1 定期维护和检查



警告

维护或保养不当可能会导致故障和/或性能下降。

→ 始终进行适当的维护和保养。



小心

为了安全使用产品，请按照本使用说明书对器械进行检查和维护。

10 运输和处置



小心

用户或第三方可能会被受污染的医疗设备感染。在运输或处置之前对产品进行处理，或者按照受污染医疗废物处置的适用规定妥善处置。

按照章节 8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理中的说明对器械进行处理，并用原包装退还给我们。我们可以考虑以专业方式为您处置设备和原包装。

11 故障排除



小心

本器械出现故障时，不得由用户自行维修。请联系经销商或 MK-dent 维修服务中心。

按照章节 8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理中的说明处理本器械，然后将其发送给您的经销商或者直接发送给 MK-dent（若有产品缺陷）。请联系 MK-dent 客服，安排运送或取货以供工厂维修。有关噪音、维护、处理和功能的问题往往可以在对话中得到澄清，因此没有必要将产品送回。

12 维修

12.1 更换 O 形圈



警告

不要使用润滑脂等润滑剂给 O 形圈上油。

拆下磨损的 O 形圈，并更换新的。用 MK-dent Premium Service Oil LU1011 给耦合器上的新 O 形圈小心上油。

12.2 更换光源



警告

热灯有灼伤危险。

光源在工作时会产生大量热量。

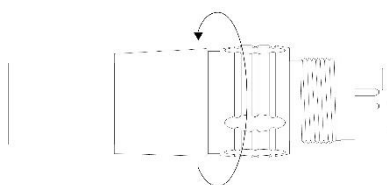
→ 在灯泡完全冷却之前，不要触摸/更换灯泡。

注意

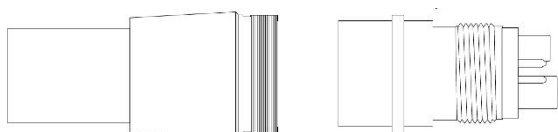
注意

LED 以精确的极点位置工作。如果 LED 安装后不亮，请旋转 180° 重新安装。

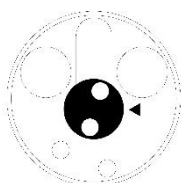
12.2.1 带软管连接的涡轮



按箭头方向拧下螺纹环。

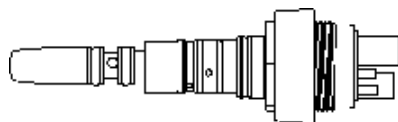


拆下内适配器。

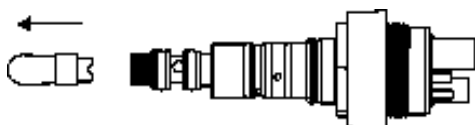


取下有缺陷的灯泡并将新灯泡插入灯泡插座。

12.2.2 带耦合器连接的涡轮



按箭头方向取下灯罩。

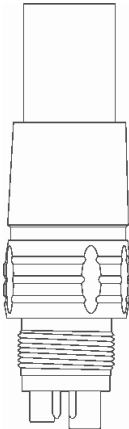


取出有缺陷的灯泡。

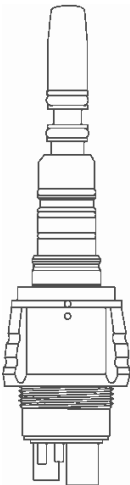


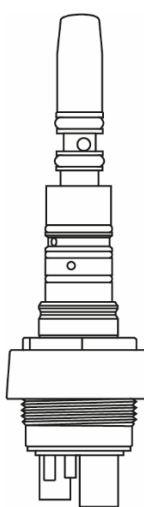
插入新灯泡并更换保护灯罩。

13 技术数据

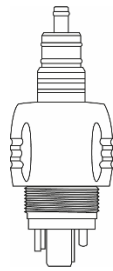
		QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
	184 mA 时的最佳亮度	-	3.2 - 3.5V	3.2 - 3.5V
	灯	-	氙气灯	LED
	类型	4 孔	6 孔	
	合适的连接	NSK Mach-Lite		
	合适的替换灯泡	-	BU7012N	BU8012N
	涂层	铬		

		QC5016SW	QC6016SW
	184 mA 时的最佳亮度	3.2 - 3.5V	
	灯	氙气灯	LED
	类型	6 孔	
	合适的连接	Sirona	
	合适的替换灯泡	BU7012SB	BU8012SB1
	涂层	铬	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	184 mA 时的最佳亮度	3.2 - 3.5V			
	灯	氙气灯		LED	
	类型	6 孔			
	合适的连接	MK-dent、KaVo Multiflex			
	合适的替换灯泡	BU7012		BU8012	
	水量调节	是			
	涂层	钛	铬	钛	铬



	QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K
184 mA 时的最佳亮度	-	-	-	3.2 - 3.5V			
灯	-	-	玻璃纤维维杆	氙气灯		LED	
类型	2 孔	4 孔	5 孔	6 孔			
合适的连接	MK-dent、KaVo Multiflex						
合适的替换灯泡	-	-	-	BU7012		BU8012	
涂层	铬			钛	铬	钛	铬

		QC4014W	QC5016W
	电源	-	是
	类型	4 孔	6 孔
	合适的连接	W&H Roto Quick	
	涂层	铬	铬

KaVo、Sirona、W&H 和 NSK 是注册商标。MK-dent 与上述公司不存在经济联系。

14 符号释义

	小心 – 请参见章节 1 警告释义
	无灭菌
	无自动处理/热消毒
	查阅使用说明书并参考电子版使用说明书来源
	带有认证机构识别号的 CE 标志 — 表明本产品符合欧洲医疗器械法规的要求
	医疗设备 (CE 符合性评估程序)
	目录号
	序列号
	制造商
	制造日期
	唯一产品标识 — UDI (唯一设备标识符) — 表示条形码包含唯一设备标识
	HIBC 代码 (卫生行业条形码)

15 保证和保修

MK-dent 向您保证，您的器械在出厂前经过了**全面**的质量检查。这些质量检查是根据比产品标准（ISO 14457 牙科 – 手机和马达）要求严格得多的标准进行的。此外，我们还为您提供全面的保修服务，以确保您满意。

15.1 保证

MK-dent 为最终用户提供自购买之日起 24 个月内功能完善、无材料和工艺缺陷的保证。

排除情况：

- 易损件，例如夹头、滚珠轴承、垫圈、适配器、灯泡和 O 形圈
- 跌落损坏
- 故意损坏和违反使用说明书规定的的不当使用
- 因包装不当造成的运输损坏（器械必须单独包装，并有足够的衬垫）
- 没有附上设备购买的发票副本（发票接收人必须是牙科诊所）
- 保修期自购买之日起生效且不可转让
- 因最终用户或未经 MK-dent 授权的第三方对产品进行干预或改装而导致的缺陷或其后果

15.2 法定保修

MK-dent 向合同伙伴授予对所有产品的法定保修。这包括在风险转移时已经存在的或在法定保修期内出现的材料和处理缺陷。只有在提交发票或送货单副本形式的产品购买证明（合同伙伴、购买日期、型号和序列号必须清晰可见）时，保修索赔才会得到认可。

排除情况：

- 易损件，例如夹头、滚珠轴承、垫圈、适配器、灯泡和 O 形圈
- 跌落损坏
- 故意损坏和违反使用说明书规定的的不当使用
- 因包装不当造成的运输损坏（器械必须单独包装，并有足够的衬垫）
- 保修期自购买之日起生效且不可转让
- 因最终用户或未经 MK-dent 授权的第三方对产品进行干预或改装而导致的缺陷或其后果

15.3 条件

- 保证或保修索赔需要购买证明（发票或送货单）。
- 如果产品被未经授权的第三方篡改或改装，则保证或保修无效。
- 保修期内的维修或更换并不赋予保修期延长或重新开始计算保修期的权利。
- MK-dent 保留维修或更换有缺陷的器械的权利。

15.4 使用

如果发生保修索赔，请直接联系 MK-dent 客服。如果发生保修索赔，请联系您的合同伙伴。

联系 MK-dent 客服

电话：+49 4532 40049-0

电子邮件：service@mk-dent.com

请准备好以下信息：

- 产品型号和序列号
- 包含日期的购买证明
- 问题的详细描述

我们的客服团队将指导您完成保修流程，确保快速提供满意的解决方案。维修完成后，我们会将器械连同一份详细的测试报告一起安全包装密封后返还给您。

15.5 责任排除

在保证或保修范围内，MK-dent 不对经济损失、停机、借用或租赁设备、利润损失或类似后果负责。

MK-dent 的责任仅限于产品的购买价值。

MK-dent 对因自然损耗、不当操作、不当清洁或维护、不遵守操作或处理说明、煅烧或腐蚀、受污染的空气和水源或不正常或不允许的化学或电气影响（根据 MK-dent 的使用说明书或其他制造商的使用说明书）而导致的任何缺陷及其后果不承担任何责任。

对于因最终用户或未经 MK-dent 授权的第三方对产品进行干预或改装而导致的缺陷或其后果，任何责任将予以排除。

MK-dent 保留随时更改保修条件的权利。对于已购买的产品，变更没有追溯效力。

Innehåll

1	Om denna bruksanvisning	138
1.1	Förklaring av varningar	138
1.2	Överensstämmelse	138
2	Avsett ändamål	139
2.1	Avsedd användning	139
2.2	Indikationer	139
2.3	Kontraindikationer	139
2.4	Avsedda patientgrupper	139
2.5	Avsedda användare	139
2.6	Användarmiljö	139
3	Säkerhet och krav	140
3.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter	140
3.2	Rapporteringsskyldigheter	140
3.3	Biverkningar	140
3.4	Riskpatientgrupper	140
4	Produktbeskrivning	141
4.1	Beskrivning	141
4.2	Kombination med andra produkter	141
4.3	Produktkomponenter	141
4.4	Leveransomfattning	141
4.5	Nödvändigt material som inte ingår	142
4.6	Konfigurationer	142
5	Tillbehör, förbrukningsvaror och reservdelar	142
5.1	Tillbehör	142
5.2	Förbrukningsvaror	142
5.3	Reservdelar	143
6	Installation	144
6.1	Miljökrav	144
6.2	Packa upp produkten	144
6.3	Montering	144
6.4	Förbereda anslutningen	144
6.4.1	Anslutning till handstycket	144
6.4.2	Anslutning till slangkopplingen	144
6.5	Uppstart och användning	145
6.5.1	Kontroll av korrekt användning	145

6.5.2	Inställning av tryckluft.....	145
6.5.3	Vattenreglering	145
7	Behandling.....	146
7.1	Skydd av patient, operatör och assistent	146
7.2	Koppla loss efter användning	146
8	Konditionering enligt ISO 17664-1	147
8.1	Förbehandling vid användningsstället.....	147
8.2	Manuell konditionering	148
8.2.1	Manuell rengöring av ytan	148
8.2.2	Manuell invändig rengöring och torkning.....	148
8.2.3	Manuell desinfektion	149
8.3	Automatisk konditionering.....	149
8.4	Sterilisering.....	149
8.5	Förvaring.....	150
9	Underhåll.....	150
9.1	Regelbundet underhåll och kontroller	150
10	Transport och kassering	151
11	Felsökning.....	151
12	Reparation	151
12.1	Byta ut O-ringar	151
12.2	Byta ut ljuskällan.....	152
12.2.1	Turbiner med slanganslutning	152
12.2.2	Turbiner med kopplingsanslutning	152
13	Tekniska data.....	153
14	Förklaring av symboler	155
15	Tillverkargaranti och lagstadgad garanti	156
15.1	Tillverkargaranti.....	156
15.2	Lagstadgad garanti.....	156
15.3	Garantivillkor	156
15.4	Göra garantianspråk gällande.....	157
15.5	Ansvarsfriskrivning.....	157

1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller för alla MK-dent snabbkopplingar (se avsnitt **4 Produktbeskrivning**).

Alla produkter som listas här är endast avsedda för dental behandling inom tandvården. All form av felaktig användning eller modifiering av produkten är inte tillåten och kan leda till faror. Alla produkter som anges här får endast användas av kvalificerade användare i enlighet med **2.5 Avsedda användare** för avsett ändamål och enligt bruksanvisningen.

1.1 Förklaring av varningar

Denna bruksanvisning är avsedd att beskriva för användaren hur produkten ska användas på ett säkert och effektivt sätt. Innan du använder produkten måste du läsa igenom denna bruksanvisning, beakta alla säkerhetsanvisningar och varningar och följa dem till punkt och pricka. Beakta särskilt all information och alla rutiner som beskrivs i avsnitt **3 Säkerhet och krav**.

Denna bruksanvisning är en del av produkten och måste förvaras inom räckhåll för produkten så att den alltid är tillgänglig.

För att undvika person- och egendomsskador måste du följa varningar och säkerhetsanvisningar i detta dokument. De är särskilt markerade enligt följande:



VARNING

En VARNING uppmärksammar dig på en potentiellt allvarlig händelse, ett oönskat resultat eller en säkerhetsrisk. Om en varning inte beaktas kan det leda till dödsfall eller allvarliga personskador för användaren eller patienten.



OBS!

OBS! uppmärksammar dig på situationer som kräver särskild försiktighet för att produkten ska kunna användas på ett säkert och effektivt sätt. Om du inte följer försiktighetsåtgärderna kan det leda till mindre eller måttligt allvarliga personskador eller skador på produkten eller annan egendom och kan potentiellt leda till en avlägsen risk för allvarliga personskador och/eller miljöförstöring.

NOTERA

NOTERA

Markerar särskilda tips, t.ex. för att hjälpa användaren eller förbättra en arbetsprocess.

1.2 Överensstämmelse

Denna medicintekniska produkt uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG.

Om du har ytterligare frågor om tillämpliga nationella eller internationella standarder, kontakta tillverkaren:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Tyskland
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Avsett ändamål

2.1 Avsedd användning

Kopplingar är ett tillbehör till turbiner och är utformade för att ansluta slangen från behandlingsenheten till turbinen för att leda luft, vatten och ljus. Kopplingar är medicintekniska produkter utan direkt patientkontakt.

2.2 Indikationer

Ej tillämpligt. Kopplingarna är ett tillbehör för turbiner utan direkt patientkontakt.

2.3 Kontraindikationer

Det finns för närvarande inga kända kontraindikationer.

2.4 Avsedda patientgrupper

Ej tillämpligt. Kopplingar är ett tillbehör för dentala turbiner utan direkt patientkontakt.

2.5 Avsedda användare

En koppling är endast avsedd att användas av legitimerade tandläkare eller tandhygienister med lämplig utbildning. Sekundära användare är personalen på mottagningen som ansvarar för transport, konditionering och rengöring.

2.6 Användarmiljö

Användning sker på tandläkarmottagningar eller tandvårdsinrättningar. Användare bär skyddshandskar. Kringutrustningen som används uppfyller kraven i ISO 7494.

3 Säkerhet och krav

3.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter



VARNING

- Denna produkt levereras icke-steril. Desinficera den före första användningen enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**.
- För korrekt rekonditionering ska produkten rekonditioneras efter varje patient i enlighet med avsnitt **8 Rekonditionering enligt ISO 17664-1**. Säker och effektiv rekonditionering efter flera användningar utan rekonditionering av enheten leder till blandinfektioner och förhindrar korrekt rekonditionering på grund av atypisk ansamling av föroreningar, ocklusioner och rester av rengöringsmedel – särskilt i hålrum och matarledningar.
- Denna produkt får endast användas av kvalificerad personal och endast för luftdrivna handstycken.
- Produkten får aldrig demonteras eller modifieras.
- Detta instrument får inte repareras av användaren i händelse av funktionsfel. Kontakta din återförsäljare eller MK-dents reparationservice.
- Använd inte produkten om dess prestanda försämras eller om det uppstår några funktionsfel.
- Använd inte produkten om den inte har servats på rätt sätt.
- Beakta försiktighetsåtgärderna vid användning för att säkerställa korrekt och säker funktion.



OBS!

- Före första användning och efter varje behandling måste instrumentet och tillbehören förberedas i enlighet med bruksanvisningen.
- Produkten får endast användas inom tandvården med en behandlingsenhet som är CE-märkt eller på annat sätt certifierad/godkänd enligt gällande nationell lagstiftning och som är försedd med lämplig vatten- och tryckluftsförsörjning i enlighet med gällande standarder.
- Före varje användningstillfälle ska du utföra ett funktionstest och kontrollera instrumentet visuellt med avseende på yttre skador och föroreningar.

3.2 Rapporteringsskyldigheter

Om patientens hälsotillstånd allvarligt försämras under användningen av denna produkt ska du rapportera detta till din återförsäljare eller till oss som tillverkare – och även till den nationella behöriga myndigheten.

Våra kontaktuppgifter anges i denna bruksanvisning. Kontaktuppgifterna till det anmälda organet erhålls på begäran.

3.3 Biverkningar

Det finns för närvarande inga kända biverkningar.

3.4 Riskpatientgrupper

Det finns för närvarande inga kända riskpatientgrupper.

4 Produktbeskrivning

4.1 Beskrivning

Kopplingar är ett tillbehör till luftdrivna handstycken och är avsedda att ansluta slangen från behandlingsenheten till handstycket för att leda luft, vatten och vid behov ljus.

Tack vare snabbkopplingssystemet är det enkelt att byta ut luftdrivna handstycken och de kan börja användas direkt. Ingen komplicerad installation krävs, vilket gör att produkten enkelt kan integreras i ditt behandlingssystem.

En koppling drivs av tryckluft och vatten från behandlingsenheten och påverkar varken andra medicintekniska produkter eller påverkas av elektromagnetiska vågor.

4.2 Kombination med andra produkter

ARTIKEL Koppling	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
Artiklar MK-dent Produkt	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Anslutning	KaVo	NSK	Sirona	W&H

KaVo, Sirona, W&H och NSK är registrerade varumärken. MK-dent har ingen ekonomisk koppling till ovan nämnda företag.

4.3 Produktkomponenter

Ej tillämpligt

4.4 Leveransomfattning

Leveransen omfattar följande komponenter och tillbehör:

Produktgrupp	Kod	O-ringar
Kopplingar med KaVo-anslutning	KE1029	3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK
Kopplingar med NSK-anslutning	---	---
Kopplingar med Sirona-anslutning	KE1029S	4 x OR4011S
Kopplingar med W&H-anslutning	---	2 x OR4011BW, 1 x OR4012BW

KaVo, Sirona, W&H och NSK är registrerade varumärken. MK-dent har ingen ekonomisk koppling till ovan nämnda företag.

När du öppnar det levererade paketet för första gången, kontrollera att förpackningens försegling är oskadd och att alla komponenter finns med. Om något saknas ska du omedelbart kontakta din återförsäljare.

4.5 Nödvändigt material som inte ingår

NOTERA

NOTERA

Leveransen omfattar inte ett luftdrivet handstycke.

Leveransen omfattar inte serviceolja MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Konfigurationer

Ej tillämpligt

5 Tillbehör, förbrukningsvaror och reservdelar

5.1 Tillbehör

Ej tillämpligt

5.2 Förbrukningsvaror

Ej tillämpligt

5.3 Reservdelar



OBS!

Användning av otillåtna tillbehör eller otillåtna modifieringar av produkten kan leda till personskador eller funktionsfel på instrumentet.

→ Använd endast reservdelar och komponenter som har godkänts av MK-dent för att kombineras med produkten.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Ersättningskoppling med LED/XENON/utan belysning	QC6016NT/QC5016NT/QC4014NT
Ersättnings-LED/XENON	BU8012N/BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
Ersättningskoppling med LED/XENON	QC6016SW/QC5016SW
Ersättnings-LED/XENON	BU8012SB1/BU7012SB
Ersättnings-O-ring	OR4011S
O-ringssats 10x OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW/QC5016KW, QC5116KW	
Ersättningskoppling med LED/XENON	QC6016KW, QC6116KW/QC5016KW, QC5116KW
Ersättnings-LED/XENON	BU8012/BU7012
Ersättnings-O-ring vit	OR4011WK
Ersättnings-O-ring svart	OR4011BK
O-ringssats 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Ersättningskoppling utan/med strömanslutning	QC4014W/QC5016W
Ersättnings-O-ring liten	OR4012BW
Ersättnings-O-ring stor	OR4011BW
O-ringssats 2x OR4011BW, 1x OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K/QC5016K, QC5116K/QC4012K, QC4014K, QC5015K	
Ersättningskoppling med LED/XENON	QC6016K, QC6116KW/QC5016KW, QC5116K
Ersättningskoppling med ljusledare	QC5015K
Ersättningskoppling utan belysning	QC4012K, QC4014K
Ersättnings-LED/XENON	BU8012/BU7012
Ersättnings-O-ring vit	OR4011WK
Ersättnings-O-ring svart	OR4011BK
O-ringssats 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

6 Installation

6.1 Miljökrav

För att förse kopplingen med ren och torr tryckluft, rengör kompressorns luftfilter på din tandläkarmottagning. Tillför inte fuktig tryckluft. För dränering och regelbundet underhåll av kompressorn, se tillhörande bruksanvisning. Se till att kompressorn underhålls korrekt.

6.2 Packa upp produkten

När du öppnar förpackningen för första gången, kontrollera att innehållet enligt **4.4 Leveransomfattning** medföljer produkten. Kontrollera att kopplingen inte har några defekter eller skador som t.ex. sprickor.

6.3 Montering

Ej tillämpligt

6.4 Förbereda anslutningen



VARNING

När du ansluter ditt luftdrivna handstycke till denna produkt, kontrollera att anslutningen är säker. En instabil anslutning under en behandling kan leda till skador om grundenheten eller andra delar faller av.

Dra aldrig ut handstycket ur din koppling när det är i drift. Detta kan leda till personskador.

Kontrollera att produkten är fri från skador, sprickor, brott och korrosion och att den är säker att använda.



OBS!

Kopplingarna måste desinficeras före första användningen och efter varje behandling. Använd endast torr, ej kontaminerad tryckluft. Smutsig eller fuktig tryckluft leder till förtida slitage.

När en luftturbין, ett handstycke etc. tas bort blir vatten och olja kvar på kopplingsanslutningen. Avlägsna vatten och olja helt och hållet. Se till att det inte finns vatten eller olja kvar i din turbinslangkoppling. Om det finns rester kvar, ta bort dem med en torr trasa.

6.4.1 Anslutning till handstycket

För anslutning till handstycket, se instrumenttillverkarens bruksanvisning.

6.4.2 Anslutning till slangkopplingen

Montera kopplingen på slangens överfallsmutter ordentligt.

6.5 Uppstart och användning

6.5.1 Kontroll av korrekt användning



VARNING

Innan behandlingen påbörjas ska du se till att kopplingen och instrumentet är korrekt och ordentligt anslutna. Använd endast instrument som är säkra att använda.

Tryck på fotomkopplaren på din behandlingsenhet en eller två gånger i ungefär en sekund och kontrollera – när luft och vatten sprutas – att vattenförsörjningen är tillräcklig och att det inte finns något luft- eller vattenläckage på kopplingsanslutningen.

Om problem inträffar, läs avsnitt **11 Felsökning**. Ställ in vattenförsörjningen med vredet för vattenvolym på din behandlingsenhet.

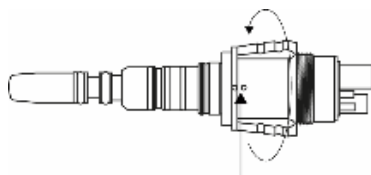
6.5.2 Inställning av tryckluft



VARNING

Tryckluften på kopplingen måste ställas in enligt handstyckets bruksanvisning.

6.5.3 Vattenreglering



Vrid i pilens riktning för att reglera vattnet.

Den maximala mängden sprutvatten uppnås när markeringarna är ovanpå varandra.

7 Behandling

7.1 Skydd av patient, operatör och assistent



VARNING

Före den första kontakten med patienten måste produkten konditioneras korrekt för att förhindra infektion. Se avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**.

Skydda patienten på lämpligt sätt före användning.

Under behandlingen måste operatören och assistenterna bära handskar, skyddsglasögon och munskydd för att förhindra infektioner.



OBS!

Avbryt alltid arbetet om driftljuden blir högre eller oregelbundna, om vibrationerna blir kraftigare eller om det finns risk för överhettning eller visuella skador. Kontakta i dessa fall din återförsäljare eller MK-dents reparationservice.

7.2 Koppla loss efter användning



VARNING

Produkten får inte tappas.

Koppla bort kopplingen enligt bruksanvisningen för handstycket. Vid återanslutning ska du först rengöra kopplingen, turbinslangen och insidan av anslutningen enligt **6.4 Förbereda anslutningen**.

8 Konditionering enligt ISO 17664-1

NOTERA

NOTERA

Möjligt antal tillämpningar beror inte på antalet konditioneringscykler, utan snarare på användningen av enheten och slitaget. Produktens livslängd avgörs därför av de tecken på slitage och skador som uppstår under användningen.

Kassera skadade produkter enligt avsnitt **10 Transport och avfallshantering**.

Använd inte produkter med tydliga tecken på slitage eller skador.

Använd endast rengörings-/desinfektionsmedel som är godkända för konditionering av medicintekniska produkter. Följ tillverkarens anvisningar för rengörings-/desinfektionsmedlen.

Om olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel används kan det ha följande negativa effekter på instrumenten:

- Skada eller korrosion
- Missfärgning av produkten
- Korrosion av metalleder
- Förkortad livslängd

Följ anvisningarna från tillverkaren av rengörings-/desinfektionsmedlet. Använd endast ickefixerande rengörings- och desinfektionsmedel.

Kopplingar kan inte steriliseras. Sterilisering är inte absolut nödvändig för den avsedda användningen.

Ultraljudstvätt rekommenderas inte för konditionering av instrumenten, eftersom det kan minska produktens livslängd.

8.1 Förbehandling vid användningsstället



WARNING

Risk för infektion från icke-sterila instrument. Bär alltid skyddshandskar.



OBS!

Användning av desinfektionsbad och klorhaltiga desinfektionsmedel kan orsaka defekter och funktionsfel på instrumentet.

Rengöringsresultatet försämrats om rester torkar in på ytan.

→ Spola instrumentet omedelbart när du är klar med arbetet på patienten.

Placera inte instrumentet i lösningar eller liknande.

NOTERA

NOTERA

Rengör anslutningsslangen och insidan av instrumentanslutningen enligt **6.4 Förberedelser för användning** innan du ansluter instrumentet igen.

- Förrengöring av instrumenten bör utföras omedelbart efter behandlingen, samtidigt som hänsyn tas till personligt skydd. Syftet är att förhindra att organiskt material och kemikalierester torkar på kopplingen och att miljön inte förorenas.
- Ta bort vidhäftande föroreningar med en engångsduk/pappershandduk.
- Skölj produkten med vatten efter användning (temperatur under 35 °C (95 °F)).
- Använd endast ickefixerande rengöringsmedel eller vatten vid en temperatur under 35 °C (95 °F), eftersom det annars kan uppstå ökad vidhäftning av föroreningar, vilket försvårar ytterligare konditioneringssteg.
- Rengör kopplingen inom en timme efter varje behandling för att förhindra att den torkar ut.
- Se till att instrumentet förvaras på ett säkert sätt och transporteras torrt i en sluten behållare till konditioneringsplatsen.

8.2 Manuell konditionering



OBS!

Otillräcklig rengöring av ytan och av vatten- och luftledningar.

Grundlig manuell förrengöring måste utföras för att säkerställa en effektiv rengöring.

Användning av manuell förrengöring kräver utbildning av de anställda som utför denna konditioneringsinstruktion. Detta är nödvändigt för att säkerställa effektiv rengöring.

Funktionsfel kan uppstå vid rengöring i ultraljudsmaskin.

→ Rengör instrumentet uteslutande enligt beskrivningen nedan.

8.2.1 Manuell rengöring av ytan

Verktyg:

- Dricksvatten⁷ 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Borste eller medelhård tandborste

Borsta kopplingen under rinnande dricksvatten⁷.

8.2.2 Manuell invändig rengöring och torkning

Spola sprutluft- och sprutvattenledningen med dricksvatten⁷.

Blås kopplingen torr med medicinsk tryckluft från utsidan och insidan tills inga vattendroppar syns längre.

⁷ Dricksvattenkvalitet enligt EU:s dricksvattendirektiv (totalt antal bakterier max. 100 CfU/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Quick-Couplings-Multilingual-RevA
Version: 2025-03-19-RevA

8.2.3 Manuell desinfektion

**VARNING**

Kopplingar kan inte steriliseras.

Användning av desinfektionsbad och klorhaltiga desinfektionsmedel kan leda till defekter och funktionsfel på kopplingen.

→ Rengör och desinficera kopplingen endast manuellt.

NOTERA**NOTERA**

Använd alkoholbaserat instrumentdesinfektionsmedel med kort verkningstid som inte orsakar någon relevant adhesion av proteiner på handstyckena.

Instrumentdesinfektionsmedlet måste vara bakteriedödande, svampdödande och antiviralt enligt RKI:s krav. Använd aldrig klorhaltiga desinfektionsmedel eftersom de kan skada handstyckena. Använd inte aldehydiska desinfektionsmedel eftersom de inte är kompatibla med materialet. Använd endast desinfektionsmedel vars mikrobiologiska effekt har bekräftats eller garanteras av tillverkaren (t.ex. VAH/DGHM-listad eller CE-märkta).

Verktyg:

- Desinfektionsmedel för instrument
- Våtservett för engångsbruk

Spruta desinficeringsmedlet på en engångsduk och torka sedan av kopplingen. Placera inte instrumentet i desinfektionsbad!

Följ den exponeringstid som anges av desinfektionsmedlets tillverkare. Följ bruksanvisningen för desinfektionsmedlet.

8.3 Automatisk konditionering

Ej tillämpligt

**VARNING**

Kopplingar får inte konditioneras automatiskt.

8.4 Sterilisering

Ej tillämpligt

**VARNING**

Kopplingar får inte steriliseras i en autoklav.

8.5 Förvaring

Efter desinfektion och torkning ska du kontrollera att det inte finns några vattendroppar kvar. Förvara de konditionerade instrumenten i ett torrt, mörkt och svalt rum, skyddat från damm och med lägsta möjliga mikrobiella belastning.

Temperatur	-20 °C—+70 °C (-4 °F—+158 °F)
Relativ luftfuktighet	5 %–95 %, icke-kondenserande
Lufttryck	700 hPa–1 060 hPa (10 psi–15 psi)



OBS!

Funktionsfel på instrumentet under användning efter kraftigt nedkyld förvaring
→ Låt kraftigt nedkylda instrument värmas upp till rumstemperatur innan du börjar använda dem.

Instrumentet måste vara helt torrt före förvaring. Eventuellt kvarvarande vatten kan leda till missfärgning eller rost.

Förvara inte kopplingen på en plats där den kan utsättas för vatten.

Förvara inte kopplingen på platser där kemikalier förvaras eller där det finns frätande gaser.

9 Underhåll

9.1 Regelbundet underhåll och kontroller



VARNING

Felaktigt underhåll eller felaktig service kan leda till funktionsfel och/eller försämring.

→ Utför alltid korrekt underhåll och service.



OBS!

För säker användning av produkten ska kontroller och underhåll av instrumentet utföras enligt denna bruksanvisning.

10 Transport och kassering



OBS!

Användare eller tredje part kan smittas av kontaminerade medicintekniska produkter. Konditionera produkten före transport eller kassering, eller kassera den på lämpligt sätt enligt gällande bestämmelser för kassering av kontaminerat medicinskt avfall.

Konditionera instrumentet enligt avsnittet **8 Konditionering enligt ISO 17664-1** och returnera det till oss i originalförpackningen. Vi tar hand om den professionella kasseringen av enheten och originalförpackningen åt dig.

11 Felsökning



OBS!

Detta instrument får inte repareras av användaren i händelse av funktionsfel. Kontakta din återförsäljare eller MK-dents reparationservice.

Konditionera instrumentet enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1** och skicka det till din återförsäljare eller direkt till MK-dent om det är defekt. Kontakta MK-dents kundtjänst för att ordna med frakt eller upphämtning för reparation på fabriken. Frågor om buller, underhåll, konditionering och funktioner kan ofta klargöras under ett samtal, vilket gör det onödigt att skicka in produkten.

12 Reparation

12.1 Byta ut O-ringar



VARNING

Använd inte smörjmedel som t.ex. fett för att olja in O-ringarna.

Ta bort de slitna O-ringarna och byt ut dem mot nya. Smörj försiktigt in de nya O-ringarna på kopplingen med serviceolja MK-dent Premium Service Oil LU1011.

12.2 Byta ut ljuskällan



VARNING

Risk för brännskador på grund av het lampa.

Ljuskällan genererar en hel del värme under drift.

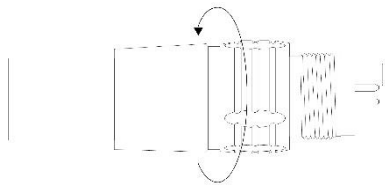
→ Rör inte vid/byt inte ut glödlampan förrän den har svalnat helt.

NOTERA

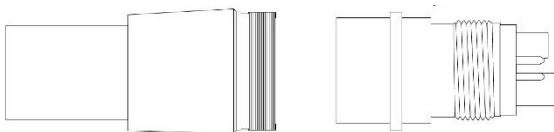
NOTERA

LED-lamporna arbetar med en exakt polposition. Om LED-lampan inte fungerar efter installationen, installera den igen roterad med 180°.

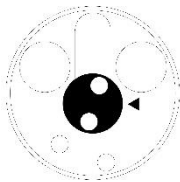
12.2.1 Turbiner med slanganslutning



Skruva loss den gängade ringen i pilens riktning.

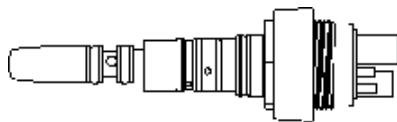


Ta bort den inre adaptern.

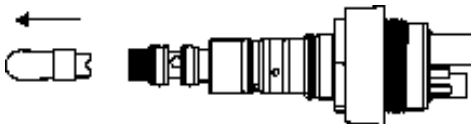


Ta bort den defekta glödlampan och sätt in den nya i fattningen.

12.2.2 Turbiner med kopplingsanslutning



Ta bort lampskyddet i pilens riktning.

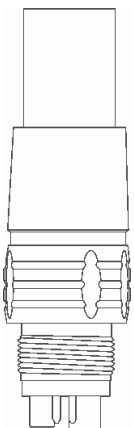


Ta bort den defekta glödlampan.

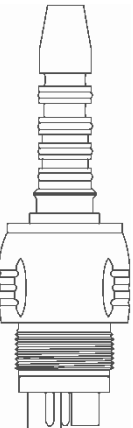


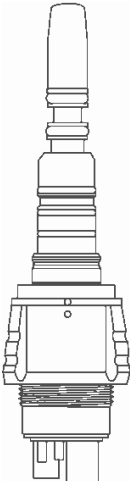
Sätt i en ny glödlampa och sätt tillbaka lampskyddet.

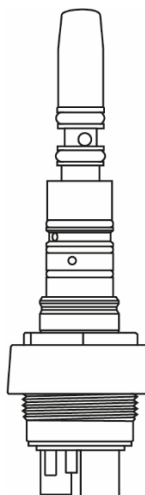
13 Tekniska data

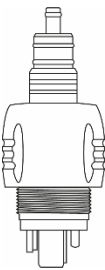


	QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
Optimal ljusstyrka vid 184 mA	-	3,2–3,5 V	3,2–3,5 V
Belysning	-	XENON	LED
Typ	4-håls	6-håls	
Lämplig anslutning	NSK Mach-Lite		
Lämplig ersättningslampa	-	BU7012N	BU8012N
Beläggning	Krom		

		QC5016SW	QC6016SW
	Optimal ljusstyrka vid 184 mA	3,2–3,5 V	
	Belysning	XENON	LED
	Typ	6-håls	
	Lämplig anslutning	Sirona	
	Lämplig ersättningslampa	BU7012SB	BU8012SB1
	Beläggning	Krom	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	Optimal ljusstyrka vid 184 mA	3,2–3,5 V			
	Belysning	XENON		LED	
	Typ	6-håls			
	Lämplig anslutning	MK-dent, KaVo Multiflex			
	Lämplig ersättningslampa	BU7012		BU8012	
	Vattenreglering	Ja			
	Beläggning	Titan	Krom	Titan	Krom

		QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K	
	Optimal ljusstyrka vid 184 mA	-	-	-	3,2–3,5 V				
	Belysning	-	-	Glasfiber stav	XENON		LED		
	Typ	2-håls	4-håls	5-håls	6-håls				
	Lämplig anslutning	MK-dent, KaVo Multiflex							
	Lämplig ersättningslampa	-	-	-	BU7012		BU8012		
	Beläggning	Krom				Titan	Krom	Titan	Krom

		QC4014W	QC5016W
	Ström-försörjning	-	Ja
	Typ	4-håls	6-håls
	Lämplig anslutning	W&H Roto Quick	
	Beläggning	Krom	Krom

KaVo, Sirona, W&H och NSK är registrerade varumärken. MK-dent har ingen ekonomisk koppling till ovan nämnda företag.

14 Förklaring av symboler

	Obs! Se avsnitt 1 Förklaring av varningar
	Ingen sterilisering
	Ingen automatisk konditionering/termisk desinfektion
	Läs bruksanvisningen och se bruksanvisningen på webben
	CE-märkning med identifikationsnummer för det anmälda organet – anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter
	Medicinteknisk produkt (CE-förfarande för bedömning av överensstämmelse)
	Katalognummer
	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Unik produktidentifiering – UDI (Unique Device Identifier) – anger att en streckkod innehåller en unik enhetsidentifiering
	HIBC-kod (streckkod för hälsovårdsbranschen)

15 Tillverkargaranti och lagstadgad garanti

MK-dent försäkrar att ditt instrument har genomgått en noggrann **kvalitetskontroll** innan det lämnar fabriken. Dessa kvalitetskontroller utförs enligt betydligt strängare standarder än kraven i produktstandarden (ISO 14457 Tandvård – Handstycken och motorer). Dessutom erbjuder vi dig omfattande garantiservice för att säkerställa att du blir nöjd.

15.1 Tillverkargaranti

MK-dent garanterar slutkunden att produkten fungerar perfekt och är fri från defekter i material och utförande från inköpsdatumet under en period av 24 månader.

Undantag:

- Slitdelar som t.ex. hylsor, kullager, packningar, adaptrar, glödlampor och O-ringar
- Fallskador
- Uppsåttlig skada och felaktig användning i strid med bruksanvisningen
- Transportskada på grund av felaktig förpackning (instrumenten måste förpackas enskilt och tillräckligt skyddat)
- Ingen bifogad kopia av fakturan för köpet av enheten (fakturamottagaren måste vara en tandläkarmottagning)
- Garantin gäller från inköpsdatumet och kan inte överlåtas
- Defekter eller deras konsekvenser på grund av ingrepp eller modifieringar av produkten genom slutanvändaren eller en tredje part som inte är auktoriserad av MK-dent

15.2 Lagstadgad garanti

MK-dent har en lagstadgad garanti för alla produkter gentemot avtalspartnern. Denna lagstadgade garanti omfattar material- och bearbetningsfel som redan fanns vid tidpunkten för risköverföringen eller som uppstår inom den lagstadgade garantitiden. Anspråk inom ramen för den lagstadgade garantin godkänns endast om produkten skickas in tillsammans med inköpsbeviset i form av en faktura eller en kopia av följesedeln (avtalspartner, inköpsdatum, modell- och serienummer måste tydligt framgå).

Undantag:

- Slitdelar som t.ex. hylsor, kullager, packningar, adaptrar, glödlampor och O-ringar
- Fallskador
- Uppsåttlig skada och felaktig användning i strid med bruksanvisningen
- Transportskada på grund av felaktig förpackning (instrumenten måste förpackas enskilt och tillräckligt skyddat)
- Garantin gäller från inköpsdatumet och kan inte överlåtas
- Defekter eller deras konsekvenser på grund av ingrepp eller modifieringar av produkten genom slutanvändaren eller en tredje part som inte är auktoriserad av MK-dent

15.3 Garantivillkor

- Inköpsbevis (faktura eller följesedel) krävs för garantianspråk.
- Garantin upphör att gälla om produkten manipuleras eller modifieras av obehörig tredje part.
- Reparationer eller utbyten under garantin ger inte rätt till att förlänga eller starta om garantitiden.
- MK-dent förbehåller sig rätten att reparera eller byta ut defekta instrument.

15.4 Göra garantianspråk gällande

Om du vill göra tillverkargarantin gällande, kontakta MK-dents kundtjänst direkt. Om du vill göra den lagstadgade garantin gällande, kontakta din avtalspartner.

Kontakta MK-dents kundtjänst

Telefon: +49 4532 40049-0

E-post: service@mk-dent.com

Se till att ha följande information till hands:

- Produktmodell och serienummer
- Inköpsbevis med datum
- Detaljerad beskrivning av problemet

Vår kundtjänst guidar dig genom garantiprocessen och ser till att du får en snabb och tillfredsställande lösning. Efter reparationen återsänds ditt instrument till dig säkert förpackat och förseglat tillsammans med en detaljerad testrapport.

15.5 Ansvarsfriskrivning

Inom ramen för tillverkargarantin eller den lagstadgade garantin ansvarar MK-dent inte för ekonomiska förluster, stilleståndstider, låne- eller hyrutrustning, utebliven vinst eller liknande konsekvenser. MK-dents ansvar är begränsat till produktens inköpsvärde.

MK-dent ansvarar inte för eventuella fel och deras konsekvenser som kan uppstå på grund av naturligt slitage, felaktig hantering eller rengöring, felaktigt underhåll, bristande efterlevnad av drifts- eller hanteringsinstruktioner, kalcinering eller korrosion, förorenad luft- och vattenförsörjning eller kemisk eller elektrisk påverkan som är ovanlig eller inte tillåten enligt MK-dents bruksanvisning eller andra tillverkares bruksanvisningar.

Allt ansvar är uteslutet om defekter eller deras konsekvenser orsakas av ingrepp eller modifieringar av produkten genom slutanvändaren eller en tredje part som inte är auktoriserad av MK-dent.

MK-dent förbehåller sig rätten att när som helst ändra garantivillkoren. Ändringar har ingen retroaktiv giltighet för produkter som redan köpts.

Tartalomjegyzék

1	A használati útmutatóról	160
1.1	A figyelmeztetések magyarázata	160
1.2	Megfelelőség	160
2	Rendeltetés	161
2.1	Rendeltetésszerű használat	161
2.2	Javallatok	161
2.3	Ellenjavallatok	161
2.4	Tervezett betegcsoportok	161
2.5	Tervezett felhasználócsoport	161
2.6	Felhasználói környezet	161
3	Biztonság és követelmények	162
3.1	Általános biztonsági szabályozások	162
3.2	Jelentési kötelezettségek	162
3.3	Mellékhatások	162
3.4	Veszélyeztetett betegcsoportok	162
4	Termékleírás	163
4.1	Leírás	163
4.2	Kombinálás más termékekkel	163
4.3	Termékösszetevők	163
4.4	Szállítási terjedelem	163
4.5	Szükséges, nem mellékelt anyagok	164
4.6	Konfigurációk	164
5	Tartozékok, fogyóeszközök és pótalkatrészek	164
5.1	Tartozékok	164
5.2	Fogyóeszközök	164
5.3	Pótalkatrészek	165
6	Telepítés	166
6.1	A környezetre vonatkozó követelmények	166
6.2	Kicsomagolás	166
6.3	Összeszerelés	166
6.4	A csatlakozás előkészítése	166
6.4.1	Csatlakoztatás a kézidarabra	166
6.4.2	Csatlakoztatás a tömlőcsatlakozóra	166
6.5	Indítás és működtetés	167
6.5.1	A helyes működés ellenőrzése	167

6.5.2	A sűrített levegő beállítása	167
6.5.3	Vízszabályozás.....	167
7	Kezelés.....	168
7.1	A beteg, a kezelő és az asszisztens védelme	168
7.2	Használat utáni leválasztás.....	168
8	Előkészítés az ISO 17664-1 szerint.....	169
8.1	Előkezelés a felhasználás helyén	169
8.2	Kézi előkészítés	170
8.2.1	A felület kézi tisztítása	170
8.2.2	Kézi belső tisztítás és szárítás.....	170
8.2.3	Kézi fertőtlenítés	171
8.3	Automatikus előkészítés.....	171
8.4	Sterilizálás.....	171
8.5	Tárolás	172
9	Karbantartás	172
9.1	Rendszeres karbantartás és ellenőrzések.....	172
10	Szállítás és ártalmatlanítás	173
11	Hibaelhárítás.....	173
12	Javítás.....	173
12.1	Az O-gyűrűk cseréje	173
12.2	A fényforrás cseréje	174
12.2.1	Turbinák tömlőcsatlakozással	174
12.2.2	Turbinák összekötő csatlakozással.....	174
13	Műszaki adatok.....	175
14	A szimbólumok magyarázata	177
15	Garancia és jótállás	178
15.1	Garancia.....	178
15.2	Jogi garancia	178
15.3	Feltételek	178
15.4	Felhasználás.....	179
15.5	Felelősségkizárás	179

1 A használati útmutatóról

Ez a használati útmutató az összes MK-dent gyorscsatlakozóra vonatkozik (lásd a **4. Termékleírás** c. szakaszt).

Az itt felsorolt termékek kizárólag fogászati kezelésre szolgálnak a fogászat területén. A termék bármilyen helytelen használata vagy módosítása tilos, továbbá veszélyekhez vezethet. Az alábbiakban felsorolt összes termékeket kizárólag szakképzett felhasználók használhatják a **2.5. Tervezett felhasználócsoporthoz** c. pontban ismertetetteknek megfelelően, a rendeltetésszerű célra és a használati útmutató szerint.

1.1 A figyelmeztetések magyarázata

Ez a használati útmutató a termék biztonságos és hatékony működését hivatott ismertetni a felhasználó számára. A termék üzemeltetése előtt olvassa el ezt a használati útmutatót, vegye figyelembe az összes biztonsági utasítást és figyelmeztetést, és szigorúan tartsa be azokat. Fordítson különös figyelmet a **3. Biztonság és követelmények** c. fejezetben ismertetett valamennyi információra és eljárásra.

Ez a használati útmutató a termék részét képezi, és a termék közelében kell tartani, hogy mindig hozzáférhető legyen.

A személyi sérülések és anyagi károk elkerülése érdekében tartsa be az ebben a dokumentumban szereplő figyelmeztetéseket és biztonsági információkat. Ezek külön jelöléssel vannak ellátva:



FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS potenciálisan súlyos kimenetelre, nem kívánt eredményre vagy biztonsági kockázatra figyelmeztet. A figyelmeztetés figyelmen kívül hagyása a felhasználó vagy a beteg halálához vagy súlyos sérüléséhez vezethet.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT a termék biztonságos és hatékony használatához szükséges különös körülményeket igénylő helyzetekre figyelmeztet. Az óvintézkedések figyelmen kívül hagyása kisebb vagy közepesen súlyos személyi sérüléseket, illetve a termékben vagy más vagyontárgyakban keletkező károkat eredményezhet, és potenciálisan súlyos sérülésekhez és/vagy környezetszennyezés esetleges kockázatához vezethet.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Olyan különleges tanácsokra hívja fel a figyelmet, amelyek például segítséget nyújtanak a felhasználónak vagy a munkafolyamat javításához.

1.2 Megfelelőség

Ez az orvostechnikai eszköz megfelel a 93/42/EGK irányelv követelményeinek.

Ha további kérdései lennének az alkalmazandó nemzeti vagy nemzetközi szabványokkal kapcsolatban, kérjük, forduljon a gyártóhoz:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Németország
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Rendeltetés

2.1 Rendeltetésszerű használat

A csatlakozók turbinák tartozékai, és arra szolgálnak, hogy a fogászati egységből a turbinára csatlakoztassák a tömlőt a levegő, a víz és szükség esetén a fény vezetése érdekében. A csatlakozók olyan orvostechnikai eszközök, amelyek nem érintkeznek közvetlenül a beteggel.

2.2 Javallatok

Nem alkalmazható. A csatlakozók turbinák tartozékai, amelyek nem érintkeznek közvetlenül a beteggel.

2.3 Ellenjavallatok

Jelenleg nincsenek ismert ellenjavallatok.

2.4 Tervezett betegcsoportok

Nem alkalmazható. A csatlakozók fogászati turbinák tartozékai, amelyek nem érintkeznek közvetlenül a beteggel.

2.5 Tervezett felhasználócsoport

A csatlakozó csak engedéllyel és megfelelő képzettséggel rendelkező fogorvosok vagy dentálhigiénikusok általi használatra szolgál. A másodlagos felhasználók a rendelői személyzetet jelentik, akik a szállításért, előkészítésért és tisztításért felelősek.

2.6 Felhasználói környezet

Az alkalmazás fogorvosi rendelőkben vagy fogászati létesítményekben történik. A felhasználók védőkesztyűt viselnek. Az alkalmazott perifériák megfelelnek az ISO 7494 szabvány követelményeinek.

3 Biztonság és követelmények

3.1 Általános biztonsági szabályozások



FIGYELMEZTETÉS

- Ez a termék nem steril állapotban kerül kiszállításra. Az első használat előtt fertőtlenítsa a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szabvány szerint** c. szakasznak megfelelően.
- A megfelelő újbóli előkészítés érdekében a terméket minden egyes beteg után újra elő kell készíteni a **8. Újbóli előkészítés az ISO 17664-1 szabvány** c. szakasznak megfelelően. A biztonságos és hatékony újbóli előkészítés többszöri használat utáni elmulasztása vegyes fertőzésekhez vezet, és megakadályozza a megfelelő újbóli előkészítést a szennyeződések, elzáródások és tisztítószer-maradványok atipikus felhalmozódása miatt – különösen az üregekben és az ellátó vezetékekben.
- Ezt a terméket kizárólag szakképzett személyzet használhatja, kizárólag levegővel működtetett kézidarabokkal.
- Soha ne szerelje szét vagy módosítsa ezt a terméket.
- Meghibásodás esetén a felhasználó nem javíthatja meg a készüléket. Forduljon márkakereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálathoz.
- Kérjük, ne használja a terméket teljesítményromlás vagy bármilyen meghibásodás esetén.
- Ne használja a terméket nem megfelelően végrehajtott szervizelés esetén.
- A helyes és biztonságos működés érdekében tartsa be a használatra vonatkozó óvintézkedéseket.



VIGYÁZAT

- Az első használat előtt és minden egyes kezelés után a készüléket és a tartozékokat a használati útmutatónak megfelelően elő kell készíteni.
- A termék a fogászati felhasználás során csak olyan fogászati kezelőegységgel használható, amely CE-jelöléssel rendelkezik vagy az érvényes nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően más módon tanúsított/jóváhagyott, továbbá az alkalmazandó szabványoknak megfelelő víz- és sűrítettlevegő-ellátással rendelkezik.
- Minden használat előtt ellenőrizze a megfelelő működést, és szemrevételezéssel vizsgálja meg a műszert a külső sérülések és szennyeződések tekintetében.

3.2 Jelentési kötelezettségek

Amennyiben a termék használata során a beteg egészségi állapota súlyosan romlana, kérjük, jelezze ezt a szaktereskedőnek vagy nekünk mint gyártónak – valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

Kapcsolattartási adatainkat a jelen üzemeltetési útmutató tartalmazza. Kérésre a bejelentett szervezet elérhetőségét is megadjuk Önnek.

3.3 Mellékhatások

Jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

3.4 Veszélyeztetett betegcsoportok

Jelenleg nincsenek ismert veszélyeztetett betegcsoportok.

4 Termékleírás

4.1 Leírás

A csatlakozók levegővel üzemeltett kézidarabok tartozékai, és arra szolgálnak, hogy a fogászati egységből a kézidarabra csatlakoztassák a tömlőt a levegő, víz és szükség esetén fény vezetése érdekében.

A gyorscsatlakozó rendszernek köszönhetően a levegővel működtetett kézidarabok cseréje egyszerű, és azonnali használatot tesz lehetővé. Nincs szükség bonyolult telepítésre, így egyszerűen integrálható a kezelőrendszerbe.

A kezelőegységből származó sűrített levegő és víz által hajtott csatlakozó nem befolyásol más orvosi eszközöket, és elektromágneses hullámok sincsenek hatással rá.

4.2 Kombinálás más termékekkel

REF Csatlakozó	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF MK- dent Termék	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Csatlakozás	KaVo	NSK	Sirona	W&H

A KaVo, Sirona, W&H és NSK bejegyzett védjegyek. Az MK-dent nem áll gazdasági kapcsolatban a fent megnevezett vállalatokkal.

4.3 Termékösszetevők

Nem alkalmazható

4.4 Szállítási terjedelem

A szállítási egység a következő alkatrészek és tartozékok szállítási terjedelmét tartalmazza:

Termékcsoport	Key	O-gyűrűk
KaVo csatlakozóval ellátott csatlakozók	KE1029	3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK
NSK csatlakozóval ellátott csatlakozók	---	---
Sirona csatlakozóval ellátott csatlakozók	KE1029S	4 x OR4011S
W&H csatlakozóval ellátott csatlakozók	---	2 x OR4011BW, 1 x OR4012BW

A KaVo, Sirona, W&H és NSK bejegyzett védjegyek. Az MK-dent nem áll gazdasági kapcsolatban a fent megnevezett vállalatokkal.

A szállítási csomag első felbontás során győződjön meg arról, hogy a csomagoláson található pecsét sértetlen, továbbá minden alkatrész a szállítási terjedelem részét képezi. Ha bármi hiányozna, azonnal forduljon a kereskedőjéhez.

4.5 Szükséges, nem mellékelte anyagok

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

A szállítási terjedelem nem tartalmaz levegővel működtetett kézidarabot.
A szállítási terjedelem nem tartalmazza az MK-dent Premium Service Oil LU1011 terméket.

4.6 Konfigurációk

Nem alkalmazható

5 Tartozékok, fogyóeszközök és pótalkatrészek

5.1 Tartozékok

Nem alkalmazható

5.2 Fogyóeszközök

Nem alkalmazható

5.3 Pótalkatrészek



VIGYÁZAT

A nem engedélyezett tartozékok használata vagy a termék nem jóváhagyott módosítása sérülésekhez vagy a műszer meghibásodásaihoz vezethet.

→ Csak olyan pótalkatrészeket és alkatrészeket használjon, amelyeket az MK-dent jóváhagyott a termékkel való használatra.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Cserecsatlakozó LED/XENON világítással / világítás nélkül	QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT
Csere LED / XENON	BU8012N / BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
LED / XENON cserecsatlakozó	QC6016SW / QC5016SW
Csere LED / XENON	BU8012SB1 / BU7012SB
Csere O-gyűrű	OR4011S
O-gyűrű készlet 10x OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW	
LED/XENON cserecsatlakozó	QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW
Csere LED / XENON	BU8012 / BU7012
Csere O-gyűrű, fehér	OR4011WK
Csere O-gyűrű, fekete	OR4011BK
O-gyűrű készlet 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Cserecsatlakozó tápcsatlakozás nélkül / tápcsatlakozással	QC4014W / QC5016W
Csere O-gyűrű, kicsi	OR4012BW
Csere O-gyűrű, nagy	OR4011BW
O-gyűrű készlet 2x OR4011BW, 1x OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K / QC4012K, QC4014K, QC5015K	
LED / XENON cserecsatlakozó	QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K
Cserecsatlakozó fényvezetővel	QC5015K
Cserecsatlakozó fény nélkül	QC4012K, QC4014K
Csere LED / XENON	BU8012 / BU7012
Csere O-gyűrű, fehér	OR4011WK
Csere O-gyűrű, fekete	OR4011BK
O-gyűrű készlet 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

6 Telepítés

6.1 A környezetre vonatkozó követelmények

A csatlakozó tiszta és száraz levegővel való ellátása érdekében tisztítsa meg a kompresszor légszűrőjét a fogorvosi rendelőjében. Ne nedves sűrített levegővel lássa el. A kompresszorának vízmentesítésével és rendszeres karbantartásával kapcsolatban kérjük, tekintse át a használati útmutatóját. Gondoskodjon a kompresszor megfelelő karbantartásáról.

6.2 Kicsomagolás

A csomag első felbontásakor győződjön meg róla, hogy a **4.4 Szállítási terjedelem** c. fejezet szerinti tartalmat mellékeltek a termékhez. Győződjön meg róla, hogy a csatlakozó nem rendelkezik semmilyen hibával vagy sérüléssel, például repedésekkel.

6.3 Összeszerelés

Nem alkalmazható

6.4 A csatlakozás előkészítése



FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

Amikor a kézidarabját a levegővel működtetett kézidarabra csatlakoztatja, ellenőrizze a biztos csatlakozást. A nem megfelelő csatlakozás a kezelés során a test és más részek leesése miatt sérüléseket okozhat.

Soha ne húzza ki a kézidarabot a csatlakozóból, miközben a kézidarab üzemel. Ez sérülésekhez vezethet.

Ellenőrizze, hogy a termék mentes a sérülésektől, repedésektől, törésektől és korróziótól, és biztonságosan üzemeltethető.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

A csatlakozókat az első használat előtt és minden egyes kezelés után fertőtleníteni kell. Csak száraz, tiszta sűrített levegőt használjon. A szennyezett vagy nedves sűrített levegő idő előtti elhasználódáshoz vezet.

Amikor egy turbinát, kézidarabot stb. eltávolítanak, víz és olaj marad a csatlakozáson. Maradéktalanul távolítsa el a vizet és az olajat. Ellenőrizze, hogy a turbinatömlő csatlakozójában nem maradt víz vagy olaj. Ha mégis, akkor száraz törlőkendővel távolítsa el.

6.4.1 Csatlakoztatás a kézidarabra

A kézidarabra történő csatlakoztatáshoz kérjük, olvassa el a készülék gyártójának használati útmutatóját.

6.4.2 Csatlakoztatás a tömlőcsatlakozóra

Csatlakoztassa a csatlakozót a tömlőhöz, és húzza meg erősen a tömlő csatlakozóanyáját.

6.5 Indítás és működtetés

6.5.1 A helyes működés ellenőrzése



FIGYELMEZTETÉS

A kezelés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a csatlakozó és a műszer megfelelően és szorosan csatlakozik. Csak olyan műszereket használjon, melyek használata biztonságos.

Nyomja meg a kezelőegységének lábkapcsolóját egyszer vagy kétszer körülbelül egy másodpercig, és – levegő és víz permetezése közben – ellenőrizze, hogy elegendő-e a vízellátás, és nem észlelhető-e levegő- vagy vízszivárgás a csatlakozónál.

Ha problémái lennének, olvassa el a **11. Hibaelhárítás** című szakaszt. A vízellátás beállításához használja a kezelőegységen található vízmennyiség-szabályozót.

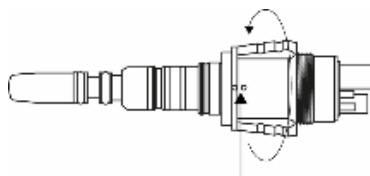
6.5.2 A sűrített levegő beállítása



FIGYELMEZTETÉS

A csatlakozó sűrített levegőjét a kézidarab használati útmutatójának megfelelően kell beállítani.

6.5.3 Vízsabályozás



A víz szabályozásához forgassa a nyíl irányába.

A maximális vízmennyiség akkor érhető el, amikor a gyűrűkön található jelölések fedik egymást.

7 Kezelés

7.1 A beteg, a kezelő és az asszisztens védelme



FIGYELMEZTETÉS

A beteggel való első érintkezés előtt a terméket megfelelően elő kell készíteni a fertőzés megelőzése érdekében. Lásd a **8 Előkészítés az ISO 17664-1 szerint** c. szakaszt.

A használat előtt gondoskodjon a beteg megfelelő védelméről.

A kezelés során a kezelőnek és asszisztenseknek kesztyűt, védőszemüveget és maszkot kell viselniük a fertőzések megelőzése érdekében.



VIGYÁZAT

Mindig hagyja abba a munkát, ha a működési zajok hangosabbá vagy szabálytalanná válnak, erősebb rezgések jelentkeznek, illetve túlmelegedés vagy látható károsodás lép fel. Az ilyen esetekben forduljon márkakereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálatához.

7.2 Használat utáni leválasztás



FIGYELMEZTETÉS

A terméket nem szabad leejteni.

A kézikönyv használati útmutatójának megfelelően válassza le a csatlakozót. Újbóli csatlakoztatáskor először tisztítsa meg a csatlakozót, a turbinatömlőt és a csatlakozó belsejét a **6.4. A csatlakozás előkészítése** pontban leírtak szerint.

8 Előkészítés az ISO 17664-1 szerint

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Az alkalmazások lehetséges száma nem az előkészítési ciklusoktól, hanem a készülék használatától és az ebből eredő elhasználódástól függ. A termék élettartamát ezért a használat során fellépő elhasználódás és sérülések jelei határozzák meg.

A sérült termékeket a **10. Szállítás és ártalmatlanítás** című fejezetnek megfelelően ártalmatlanítsa. Ne használjon olyan termékeket, amelyeken nyilvánvaló kopás vagy sérülés jelei mutatkoznak.

Csak olyan tisztító-/fertőtlenítőszeret használjon, melyek jóváhagyottak orvostechnikai eszközök előkészítésére. Kövesse a tisztító-/fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.

A nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata negatív hatással lehet az eszközökre:

- Sérülés vagy korrózió
- A termék elszíneződése
- A fém alkatrészek korróziója
- Csökkent élettartam

Kövesse a tisztító-/fertőtlenítőszer gyártójának utasításait. Csak nem megkötő tisztító- / fertőtlenítőszeret használjon.

A csatlakozók nem sterilizálhatók. A sterilizálás nem feltétlenül szükséges a rendeltetésszerű használathoz.

Az ultrahangos tisztítás nem ajánlott az eszközök előkészítéséhez, mivel csökkentheti a termék élettartamát.

8.1 Előkezelés a felhasználás helyén



FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

A nem steril eszközök által okozott fertőzésveszély. Mindig viseljen védőkesztyűt.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

A fertőtlenítőfürdők és klórtartalmú fertőtlenítőszer használata a műszer meghibásodását és üzemzavarait okozhatja.

A tisztítási eredményt csökkentik a felületre száradt maradványok.

→ Azonnal öblítse le az eszközt, miután befejezte a munkát a betegen.

Ne helyezze a készüléket oldatokba vagy hasonlóba.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Tisztítsa meg a csatlakozótömlőt és az eszközcsatlakozó belsejét a

6.4. Előkészítés a használatra c. pontnak megfelelően, mielőtt újra csatlakoztatja az eszközt.

- Az eszközök előtisztítását a kezelés után azonnal el kell végezni, figyelembe véve a személyi védelmet. A cél a szerves anyagok és vegyszermaradványok csatlakozóra száradásának és a környezet szennyezésének megelőzése.
- Távolítsa el a rátapadt szennyeződések egy eldobható törlőkendővel / papírtörlővel.
- Használat után öblítse le a terméket vízzel (35 °C (95 °F) alatti hőmérsékleten).
- Csak nem megkötő tisztítószerket vagy vizet használjon 35 °C (95 °F) alatti hőmérsékleten, mivel ellenkező esetben a szennyeződések fokozottan megtapadhatnak, ami megnehezíti a további előkészítési lépéseket.
- Minden kezelés után egy órán belül tisztítsa meg a csatlakozót a kiszáradásának megakadályozása érdekében.
- Gondoskodjon a műszer biztonságos tárolásáról és száraz állapotban, zárt tárolóban történő szállításáról az előkészítés helyszínére.

8.2 Kézi előkészítés



VIGYÁZAT

A felület, valamint a víz- és levegőellátó vezetékek elégtelen tisztítása.

A sikeres tisztítás érdekében alapos kézi előtisztítást kell végezni.

A kézi előtisztítás alkalmazása megköveteli az ezt az előkészítési utasítást végrehajtó alkalmazottak képzetét. Ez szükséges a sikeres tisztítás biztosításához.

Meghibásodások léphetnek fel, ha a tisztítás ultrahangos gépben történik.

→ A készülék tisztítását kizárólag az alábbiakban leírtak szerint végezze el.

8.2.1 A felület kézi tisztítása

Eszközök:

- Ivóvíz⁸ 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Kefe vagy közepesen kemény sörtéjű fogkefe

Folyó ivóvíz⁸ alatt tisztítsa meg a csatlakozót kefével.

8.2.2 Kézi belső tisztítás és szárítás

Öblítse át a levegő- és vízvezetékét ivóvízzel⁸.

Fújja ki a csatlakozót kívülről és belülről orvosi sűrített levegővel, amíg nem látható több vízcsepp.

⁸ Ivóvízminőség az EU ivóvízirányelvének megfelelően (összes csíraszám max. 100 CfU/ml)

8.2.3 Kézi fertőtlenítés



FIGYELMEZTETÉS

A csatlakozók nem sterilizálhatók.

A klórtartalmú fertőtlenítőfürdők és fertőtlenítőszer használata a csatlakozó meghibásodásához és üzemzavaraihoz vezethet.

→ Csak kézzel végezze a csatlakozó tisztítását és fertőtlenítését.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Használjon alkoholalapú műszer-fertőtlenítőszert, melynek rövid alkalmazási ideje nem okozza fehérjék releváns megtapadását a kézidarabokon. A műszerfertőtlenítőnek az RKI követelményeinek megfelelően baktericid, fungicid, virucid hatásúnak kell lennie. Soha ne használjon klórtartalmú fertőtlenítőszereket, mivel ezek károsíthatják a kézidarabokat. Ne használjon aldehides fertőtlenítőszereket, mivel ezek nem kompatibilisek az anyaggal. Csak olyan fertőtlenítőszereket használjon, melyek mikrobiológiai hatékonysága megerősített vagy garantált a gyártó által (pl. VAH/DGHM regisztráció vagy CE-jelölés).

Eszközök:

- Műszer-fertőtlenítőszer
- Eldobható törülőkendő

Fújja a fertőtlenítőszert egy eldobható törülőkendőre, majd törölje át a csatlakozót. Ne helyezze az eszközt fertőtlenítőfürdőbe!

Tartsa be a fertőtlenítőszer gyártója által megadott expozíciós időt. Kövesse a fertőtlenítőszer használati útmutatóját.

8.3 Automatikus előkészítés

Nem alkalmazható



FIGYELMEZTETÉS

Az automatikus előkészítés nem alkalmazható csatlakozók esetében.

8.4 Sterilizálás

Nem alkalmazható



FIGYELMEZTETÉS

Az autoklávban történő sterilizálás nem alkalmazható csatlakozók esetében.

8.5 Tárolás

A fertőtlenítés és szárítás után ellenőrizze, hogy az eszköz mentes a vízmaradványoktól. Az előkészített eszközöket száraz, sötét és hűvös helyiségben, portól védve és a lehető legalacsonyabb mikrobiális terhelés mellett tárolja.

Hőmérséklet	–20 °C és +70 °C között (–4 °F – +158 °F)
Relatív páratartalom	5–95%, nem kondenzálódó
Légnyomás	700 hPa – 1060 hPa (10 psi – 15 psi)



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

Az eszköz hibás működése üzemeltetés közben, erősen hűtött tárolási körülményeket követően.

→ Hagyja az erősen hűtött műszerek szobahőmérsékletűre melegedését, mielőtt elkezdené használni azokat.

A tárolás előtt a műszernek teljesen meg kell száradnia. A vízmaradványok elszíneződést vagy rozsdásodást eredményezhetnek.

Ne tárolja a csatlakozót olyan helyen, ahol víznek lehet kitéve.

Ne tárolja a csatlakozót olyan helyen, ahol vegyszereket tárolnak, illetve maró gázok lehetnek.

9 Karbantartás

9.1 Rendszeres karbantartás és ellenőrzések



FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő karbantartás vagy szervizelés meghibásodáshoz és/vagy állapotromláshoz vezethet.

→ Mindig végezze el a megfelelő karbantartást és szervizelést.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

A termék biztonságos használata érdekében végezze el a készülék ellenőrzését és karbantartását a jelen használati útmutatónak megfelelően.

10 Szállítás és ártalmatlanítás



VIGYÁZAT

A felhasználók vagy harmadik felek fertőzött orvostechnikai eszközökkel fertőződhetnek meg. A szállítás vagy ártalmatlanítás előtt készítse elő a terméket vagy ártalmatlanítsa azt megfelelően, a szennyezett egészségügyi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó előírásoknak megfelelően.

Készítse elő az eszközt a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szabvány szerint** c. szakasznak megfelelően, és küldje vissza nekünk az eredeti csomagolásában. Gondoskodunk a készülék és az eredeti csomagolás szakszerű ártalmatlanításáról.

11 Hibaelhárítás



VIGYÁZAT

Meghibásodás esetén a felhasználó nem javíthatja meg a készüléket. Kérjük, forduljon márkakereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálatához.

Meghibásodás esetén készítse elő az eszközt a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szerint** c. szakasz szerint és küldje el kereskedőjének vagy közvetlenül az MK-dentnek. Kérjük, lépjen kapcsolatba az MK-dent ügyfélszolgálatával a szállítás vagy a gyári javításhoz történő átvétel megszervezése céljából. A zajjal, karbantartással, előkészítéssel és működőképességgel kapcsolatos kérdések gyakran egy beszélgetés során tisztázhatók, feleslegessé téve a termék elküldését.

12 Javítás

12.1 Az O-gyűrűk cseréje



FIGYELMEZTETÉS

Ne használjon kenőanyagokat – például zsírt – az O-gyűrűk kenéséhez.

Távolítsa el az elhasználódott O-gyűrűket, és cserélje ki azokat. Óvatosan olajozza be a csatlakozó új O-gyűrűit az MK-dent Premium Service Oil LU1011 olajjal.

12.2 A fényforrás cseréje



FIGYELMEZTETÉS

A forró lámpa okozta égési sérülések veszélye.

A fényforrás működés közben nagy mennyiségű hőt termel.

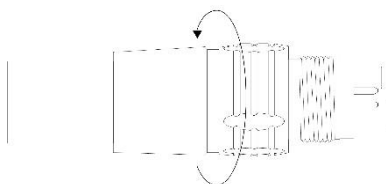
→ Ne érintse meg/cserélje ki a fényforrást, amíg az teljesen ki nem hűlt.

MEGJEGYZÉS

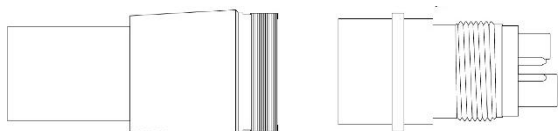
MEGJEGYZÉS

A LED-ek pontos pólusállással működnek. Ha a LED a beszerelés után nem működik, szerelje be újra 180°-kal elforgatva.

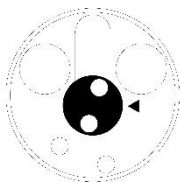
12.2.1 Turbinák tömlőcsatlakozással



Csavarja ki a menetes gyűrűt a nyíl irányába.

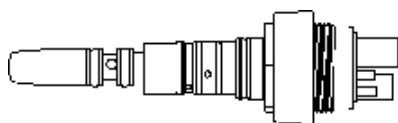


Vegye ki a belső adaptert.

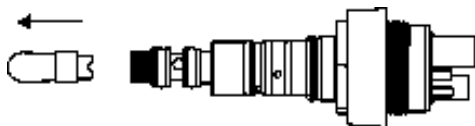


Távolítsa el a hibás világítótestet, és helyezze be az újat a foglalatába.

12.2.2 Turbinák összekötő csatlakozással



Csavarja le a lámpaburkolatot a nyíl irányába.

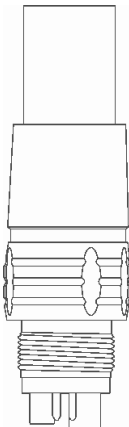


Távolítsa el a hibás világítótestet.

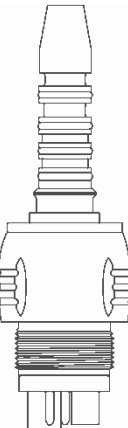


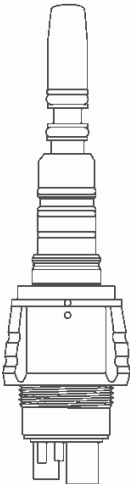
Helyezzen be egy új világítótestet, és helyezze vissza a lámpa védőburkolatát.

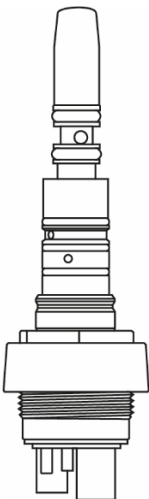
13 Műszaki adatok



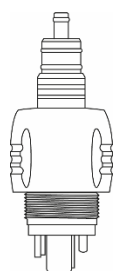
	QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
Optimális fényerő 184 mA-en	-	3,2–3,5 V	3,2–3,5 V
Lámpa	-	XENON	LED
Type	4-lyukú	6 lyukú	
Megfelelő csatlakozás	NSK Mach-Lite		
Megfelelő csere világítótest	-	BU7012N	BU8012N
Bevonat	Króm		

		QC5016SW	QC6016SW
	Optimális fényerő 184 mA-en	3,2–3,5 V	
	Lámpa	XENON	LED
	Type	6 lyukú	
	Megfelelő csatlakozás	Sirona	
	Megfelelő csere világítótest	BU7012SB	BU8012SB1
	Bevonat	Króm	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	Optimális fényerő 184 mA-en	3,2–3,5 V			
	Lámpa	XENON		LED	
	Type	6 lyukú			
	Megfelelő csatlakozás	MK-dent, KaVo Multiflex			
	Megfelelő csere világítótest	BU7012		BU8012	
	Vízszabályozás	Yes			
	Bevonat	Titán	Króm	Titán	Króm



	QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K
Optimális fényerő 184 mA-en	-	-	-	3,2–3,5 V			
Lámpa	-	-	Üvegszál pálca	XENON		LED	
Type	2-lyukú	4-lyukú	5-lyukú	6 lyukú			
Megfelelő csatlakozás	MK-dent, KaVo Multiflex						
Megfelelő csere világítótest	-	-	-	BU7012		BU8012	
Bevonat	Króm			Titán	Króm	Titán	Króm

		QC4014W	QC5016W
	Tápegység	-	Yes
	Type	4-lyukú	6 lyukú
	Megfelelő csatlakozás	W&H Roto Quick	
	Bevonat	Króm	Króm

A KaVo, Sirona, W&H és NSK bejegyzett védjegyek. Az MK-dent nem áll gazdasági kapcsolatban a fent megnevezett vállalatokkal.

14 A szimbólumok magyarázata

	Vigyázat – lásd az 1. A figyelmeztetések magyarázata c. szakaszt
	Nincs sterilizálás
	Nincs automatikus előkészítés / termikus fertőtlenítés
	Tekintse át a használati útmutatót és az elektronikus használati útmutató forrását
	CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosítószámával – azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak
	Orvostechnikai eszköz (CE megfeleltetésértékelési eljárás)
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Egyedi termékazonosító – UDI (Unique Device Identifier) – az egyedi eszközazonosítót tartalmazó vonalkódot jelöli
	HIBC kód (egészségügyi ágazati vonalkód)

15 Garancia és jótállás

Az MK-dent biztosítja arról, hogy az Ön eszköze alapos **minőségellenőrzésen** esett át a gyár elhagyása előtt. Ezeket a minőségellenőrzéseket a termékszabvány követelményeinél (ISO 14457 Fogászat – kéziszerszámok és motorok) jóval szigorúbb előírások szerint hajtjuk végre. Ezenkívül átfogó garanciális szolgáltatásokat kínálunk Önnek az elégedettségének biztosítása érdekében.

15.1 Garancia

Az MK-dent a vásárlás időpontjától kezdődően 24 hónapos garanciát vállal a végfelhasználónak a tökéletes működésre, valamint az anyag- és gyártási hibáktól való mentességre.

Kizárások:

- Kopóalkatrészek, pl. foglalatok, golyóscsapágyak, tömítések, adapterek, izzók és O-gyűrűk
- Lezuhanás okozta károk
- Szándékos rongálás és a használati útmutatóval ellentétes, helytelen használat
- A nem megfelelő csomagolásból eredő szállítási károk (az eszközöket külön és megfelelő párnázottsággal kell csomagolni)
- Az eszközvásárlásról szóló számla másolatát nem csatolták (a számla címzettjének fogorvosi rendelőnek kell lennie)
- A garancia a vásárlás időpontjától érvényes, és nem átruházható
- A végfelhasználó vagy az MK-dent által nem engedélyezett harmadik fél által a terméken végzett beavatkozások vagy módosítások miatti hibák, illetve azok következményei

15.2 Jogi garancia

Az MK-dent minden termékre biztosítja a törvényes jótállást a szerződéses partner számára. Ez olyan anyag- és feldolgozási hibákra terjed ki, amelyek már a kockázátátadás időpontjában is fennálltak, illetve a törvényes jótállási időn belül jelentkeznek. A garanciaigényeket csak akkor ismerjük el, ha a terméket számla vagy szállítólevél-másolat formájában benyújtott vásárlást igazoló bizonylattal együtt nyújtják be (a szerződéses partner, a vásárlási dátum, a modell és a sorozatszám egyértelmű feltüntetésével).

Kizárások:

- Kopóalkatrészek, pl. foglalatok, golyóscsapágyak, tömítések, adapterek, izzók és O-gyűrűk
- Lezuhanás okozta károk
- Szándékos rongálás és a használati útmutatóval ellentétes, helytelen használat
- A nem megfelelő csomagolásból eredő szállítási károk (a műszereket külön és megfelelő párnázottsággal kell csomagolni)
- A garancia a vásárlás időpontjától érvényes, és nem átruházható
- A végfelhasználó vagy az MK-dent által nem engedélyezett harmadik fél által a terméken végzett beavatkozások vagy módosítások miatti hibák, illetve azok következményei

15.3 Feltételek

- Garanciális vagy jótállási igények esetén a vásárlás igazolása (számla vagy szállítólevél) szükséges.
- A garancia vagy jótállás érvényét veszti a termék illetéktelen harmadik fél általi manipuláció vagy módosítás esetén.
- A garanciális javítások vagy cserék nem jogosítanak a garanciaidő meghosszabbítására vagy újrakezdésére.
- Az MK-dent fenntartja magának a jogot a hibás eszközök javítására vagy cseréjére.

15.4 Felhasználás

Garanciális igény esetén kérjük, forduljon közvetlenül az MK-dent ügyfélszolgálatához. Garanciális igény esetén forduljon szerződéses partneréhez.

Kapcsolatfelvétel az MK-dent ügyfélszolgálatával

Telefon: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Kérjük, készítse elő a következő információkat:

- Termékmodell és sorozatszám
- Vásárlást igazoló nyugta dátummal
- A probléma részletes leírása

Ügyfélszolgálati csapatunk végigkíséri Önt a garanciális folyamaton, gyors és kielégítő megoldást biztosítva. A javítást követően az eszközt biztonságosan becsomagolva és lezárva, részletes vizsgálati jelentést mellékelve visszaküldjük Önnek.

15.5 Felelősségkizárás

A garancia vagy jótállás keretében az MK-dent nem vállal felelősséget pénzügyi veszteségekért, állásidőkért, kölcsön vagy bérbe adott berendezésekért, elmaradt nyereségért vagy hasonló következményekért. Az MK-dent felelőssége a termék beszerzési értékére korlátozódik.

Az MK-dent nem vállal felelősséget olyan hibákért és azok következményeiért, melyek természetes elhasználódás, helytelen kezelés, nem megfelelő tisztítás vagy karbantartás, az üzemeltetési vagy kezelési utasítások be nem tartása, kalcináció vagy korrózió, szennyezett levegő- és vízellátás, illetve az MK-dent vagy más gyártók használati útmutatói szerint szokatlan vagy nem megengedett vegyi vagy elektromos hatások miatt keletkezhetnek.

Minden felelősség kizárt, ha a hibákat vagy azok következményeit a végfelhasználó vagy az MK-dent által nem jóváhagyott harmadik fél által a terméken végzett beavatkozások vagy módosítások okozzák.

Az MK-dent fenntartja magának a jogot a garanciális feltételek bármikor történő megváltoztatására. A módosítások nem érvényesek visszamenőlegesen a már megvásárolt termékekre.

Obsah

1	O tomto návode na použitie	182
1.1	Vysvetlenie varovaní.....	182
1.2	Súlady s predpismi.....	182
2	Zamýšľaný účel	183
2.1	Zamýšľané používanie	183
2.2	Indikácie	183
2.3	Kontraindikácie.....	183
2.4	Zamýšľané skupiny pacientov.....	183
2.5	Zamýšľaní používatelia	183
2.6	Používateľské prostredie	183
3	Bezpečnosť a požiadavky.....	184
3.1	Všeobecné bezpečnostné predpisy	184
3.2	Oznamovacie povinnosti	184
3.3	Vedľajšie účinky	184
3.4	Rizikové skupiny pacientov.....	184
4	Opis výrobku	185
4.1	Opis.....	185
4.2	Kombinácia s inými výrobkami	185
4.3	Komponenty výrobku	185
4.4	Rozsah dodávky	185
4.5	Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia	186
4.6	Konfigurácie.....	186
5	Príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely	186
5.1	Príslušenstvo.....	186
5.2	Spotrebný materiál.....	186
5.3	Náhradné diely	187
6	Inštalácia	188
6.1	Požiadavky na prostredie	188
6.2	Vybalenie.....	188
6.3	Montáž	188
6.4	Príprava prípojky	188
6.4.1	Prípojenie k násadcu	188
6.4.2	Prípojenie k hadicovej prípojke.....	188
6.5	Spustenie a prevádzka.....	189
6.5.1	Kontrola správneho fungovania.....	189

6.5.2	Nastavenie stlačeného vzduchu.....	189
6.5.3	Regulácia vody	189
7	Ošetrovanie	190
7.1	Ochrana pacienta, operátora a asistenta	190
7.2	Odpojenie po použití	190
8	Spracovanie podľa normy ISO 17664-1	191
8.1	Predbežné ošetrovanie na mieste použitia	191
8.2	Ručné spracovanie.....	192
8.2.1	Ručné čistenie povrchu	192
8.2.2	Ručné čistenie a sušenie vnútra.....	192
8.2.3	Ručná dezinfekcia	193
8.3	Automatické spracovanie	193
8.4	Sterilizácia.....	193
8.5	Skladovanie.....	194
9	Údržba	194
9.1	Pravidelná údržba a kontroly.....	194
10	Preprava a likvidácia	195
11	Riešenie problémov	195
12	Oprava	195
12.1	Výmena O-krúžkov.....	195
12.2	Výmena svetelného zdroja	196
12.2.1	Turbíny s hadicovou prípojkou.....	196
12.2.2	Turbíny so spojovým pripojením	196
13	Technické údaje	197
14	Vysvetlenie symbolov	199
15	Záruka a ručenie.....	200
15.1	Záruka	200
15.2	Zákonná záruka.....	200
15.3	Podmienky	200
15.4	Uplatnenie	201
15.5	Vylúčenie zodpovednosti.....	201

1 O tomto návode na použitie

Tento návod na použitie platí pre všetky rýchlospojky MK-dent (pozrite kapitolu **4 Opis výrobku**).

Všetky tu uvedené výrobky sú určené len na ošetrovanie zubov v oblasti stomatológie. Akékoľvek nesprávne použitie alebo úprava výrobku nie sú povolené a môžu byť nebezpečné. Všetky tu uvedené výrobky smú používať len kvalifikovaní používatelia v súlade s bodom **2.5 Zamýšľaní používateľa** na zamýšľaný účel a v súlade s návodom na použitie.

1.1 Vysvetlenie varovaní

Tento návod na používanie je určený na opis bezpečnej a efektívnej prevádzky výrobku pre používateľa. Pred použitím výrobku si musíte prečítať tento návod na použitie, naštudovať si všetky bezpečnostné pokyny a upozornenia a prísne ich dodržiavať. Venujte osobitnú pozornosť všetkým informáciám a postupom opísaným v kapitole **3 Bezpečnosť a požiadavky**.

Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a musí byť uložený v dosahu výrobku tak, aby bol vždy dostupný.

Aby ste predišli zraneniu osôb a poškodeniu majetku, dodržiavajte upozornenia a bezpečnostné informácie uvedené v tomto dokumente. Tie sú špeciálne označené:



VAROVANIE

VAROVANIE upozorňuje na potenciálne závažný následok, nežiaduci výsledok alebo bezpečnostné riziko. Nedodržanie varovania môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie používateľa alebo pacienta.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE upozorňuje na situácie, ktoré vyžadujú osobitnú starostlivosť pre bezpečné a účinné používanie výrobku. Nedodržanie bezpečnostných opatrení môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia osôb alebo poškodenie výrobku alebo iného majetku a môže potenciálne viesť k vzdialenému riziku vážnych zranení a/alebo znečistenia životného prostredia.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Identifikuje špeciálne tipy, napríklad pomoc používateľovi alebo zlepšenie pracovného procesu.

1.2 Súlad s predpismi

Táto zdravotnícka pomôcka spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa platných národných alebo medzinárodných noriem, obráťte sa na výrobcu:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Nemecko
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Zamýšľaný účel

2.1 Zamýšľané používanie

Spojky sú príslušenstvom pre turbíny a sú určené na pripojenie hadice od dentálnej jednotky k turbíne na vedenie vzduchu, vody a svetla. Spočky sú zdravotnícke pomôcky bez priameho kontaktu s pacientom.

2.2 Indikácie

Neuplatňuje sa. Spočky sú príslušenstvom pre turbíny bez priameho kontaktu s pacientom.

2.3 Kontraindikácie

V súčasnosti nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.4 Zamýšľané skupiny pacientov

Neuplatňuje sa. Spočky sú príslušenstvo pre dentálne turbíny bez priameho kontaktu s pacientom.

2.5 Zamýšľaní používatelia

Spojku smú používať iba zubní lekári alebo dentálni hygienici s príslušným vzdelaním. Sekundárnymi používateľmi sú pracovníci zodpovední za prepravu, spracovanie a čistenie.

2.6 Používateľské prostredie

Spojky sa používajú v stomatologických ordináciách alebo stomatologických zariadeniach. Používatelia nosia ochranné rukavice. Použité periférne zariadenia spĺňajú požiadavky normy ISO 7494.

3 Bezpečnosť a požiadavky

3.1 Všeobecné bezpečnostné predpisy



VAROVANIE

VAROVANIE

- Tento výrobok sa dodáva nesterilný. Pred prvým použitím ho vydezinfikujte podľa kapitoly **8. Spracovanie podľa normy ISO 17664-1**.
- Za účelom správneho opätovného spracovania pomôcky po každom pacientovi opätovne spracujte v súlade s kapitolou **8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1**. Bezpečné a účinné opätovné spracovanie po viacnásobnom použití bez opätovného spracovania pomôcky vedie k zmiešaným infekciám a zabraňuje správne opätovnému spracovaniu v dôsledku netypického hromadenia kontaminácie, oklúzií a zvyškov čistiacich prostriedkov - najmä v dutinách a prírodných vedeniach.
- Tento výrobok smie používať len kvalifikovaný personál a len pre vzduchom ovládané násadce.
- Tento výrobok nikdy nerozoberajte ani neupravujte.
- Používateľ nesmie v prípade poruchy sám opravovať tento prístroj. Obráťte sa na svojho predajcu alebo servis spoločnosti MK-dent.
- Výrobok nepoužívajte, ak sa zhorší jeho výkon alebo v prípade poruchy.
- Nepoužívajte tento výrobok, ak nepodstúpil riadny servis.
- Pri používaní dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, aby ste zabezpečili správnu a bezpečnú funkciu.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

- Pred prvým použitím a po každom ošetrovaní sa prístroj a príslušenstvo musia pripraviť v súlade s návodom na použitie.
- Výrobok sa môže používať v oblasti zubného lekárstva len so stomatologickou ošetrovacou jednotkou, ktorá má označenie CE alebo je inak certifikovaná/schválená podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov a ktorá je vybavená vhodným príivodom vody a stlačeného vzduchu v súlade s platnými normami.
- Pred každým použitím otestujte správne fungovanie a vizuálne skontrolujte, či prístroj nie je zvonku poškodený a znečistený.

3.2 Oznamovacie povinnosti

Ak počas používania tohto výrobku dôjde k vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, oznámte to svojmu špecializovanému predajcovi alebo nám ako výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Naše kontaktné údaje sú uvedené v tomto návode na použitie. Na požiadanie vám poskytneme aj kontaktné údaje notifikovaného orgánu.

3.3 Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

3.4 Rizikové skupiny pacientov

V súčasnosti nie sú známe žiadne rizikové skupiny pacientov.

4 Opis výrobku

4.1 Opis

Spojky sú príslušenstvom pre vzduchom poháňané násadce a sú určené na pripojenie hadice od dentálnej jednotky k násadcu za účelom vedenia vzduchu, vody a v prípade potreby aj svetla.

Vďaka systému rýchlospojky je výmena vzduchom ovládaných násadcov jednoduchá a umožňuje ich okamžité použitie. Nie je potrebná zložitá inštalácia, čo umožňuje jednoduchú integráciu do vášho ošetrovacieho systému.

Spojka poháňaná stlačeným vzduchom a vodou z ošetrovacej jednotky nemá vplyv na iné zdravotnícke zariadenia ani na ňu nepôsobia elektromagnetické vlny.

4.2 Kombinácia s inými výrobkami

REF Spojka	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF MK- dent Produkt	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Pripojenie	KaVo	NSK	Sirona	W&H

KaVo, Sirona, W&H a NSK sú registrované ochranné známky. Spoločnosť MK-dent nemá žiadne ekonomické prepojenie s uvedenými spoločnosťami.

4.3 Komponenty výrobku

Neuplatňuje sa.

4.4 Rozsah dodávky

Súčasťou dodávky sú nasledujúce komponenty a príslušenstvo:

Skupina výrobkov	Kľúč	O-kružky
Spojky s pripojením KaVo	KE1029	3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK
Spojky s pripojením NSK	---	---
Spojky s pripojením Sirona	KE1029S	4 x OR4011S
Spojky s pripojením W&H	---	2 x OR4011BW, 1 x OR4012BW

KaVo, Sirona, W&H a NSK sú registrované ochranné známky. Spoločnosť MK-dent nemá žiadne ekonomické prepojenie s uvedenými spoločnosťami.

Keď otvoríte dodaný balík po prvý raz, uistite sa, že plomba na obale nie je poškodená a že v dodávke sa nachádzajú všetky komponenty. Ak niečo chýba, okamžite kontaktujte svojho predajcu.

4.5 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Násadec ovládaný vzduchom nie je súčasťou dodávky.

Dodávka neobsahuje servisný olej MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Konfigurácie

Neuplatňuje sa.

5 Príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely

5.1 Príslušenstvo

Neuplatňuje sa.

5.2 Spotrebný materiál

Neuplatňuje sa.

5.3 Náhradné diely



UPOZORNENIE

Používanie neautorizovaného príslušenstva alebo neautorizované úpravy výrobku môžu viesť k poraneniam alebo poruchám prístroja.

→ Používajte len náhradné diely a komponenty, ktoré boli schválené spoločnosťou MK-dent na spoločné používanie s výrobkom.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Náhradná spojka s LED diódou/výbojkou XENON/bez svetla	QC6016NT/QC5016NT/QC4014NT
Náhradná LED dióda/výbojka XENON	BU8012N/BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
Náhradná spojka s LED diódou/výbojkou XENON	QC6016SW/QC5016SW
Náhradná LED dióda/výbojka XENON	BU8012SB1/BU7012SB
Náhradný O-krúžok	OR4011S
Sada O-krúžkov 10x OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW/QC5016KW, QC5116KW	
Náhradná spojka s LED diódou/výbojkou XENON	QC6016KW, QC6116KW/QC5016KW, QC5116KW
Náhradná LED dióda/výbojka XENON	BU8012/BU7012
Náhradný O-krúžok biely	OR4011WK
Náhradný O-krúžok čierny	OR4011BK
Sada O-krúžkov 3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Náhradná spojka bez/s napájacou prípojkou	QC4014W/QC5016W
Náhradný O-krúžok malý	OR4012BW
Náhradný O-krúžok veľký	OR4011BW
Sada O-krúžkov 2x OR4011BW, 1 x OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K/QC5016K, QC5116K/QC4012K, QC4014K, QC5015K	
Náhradná spojka s LED diódou/výbojkou XENON	QC6016K, QC6116K/QC5016K, QC5116K
Náhradná spojka so svetlovodom	QC5015K
Náhradná spojka bez svetla	QC4012K, QC4014K
Náhradná LED dióda/výbojka XENON	BU8012/BU7012
Náhradný O-krúžok biely	OR4011WK
Náhradný O-krúžok čierny	OR4011BK
Sada O-krúžkov 3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK	OR4011BWK

6 Inštalácia

6.1 Požiadavky na prostredie

Ak chcete do spojky dodávať čistý a suchý vzduch, vyčistite vzduchový filter kompresora v stomatologickej ambulancii. Neprivádzajte vlhký stlačený vzduch. Informácie o odvodnení a pravidelnej údržbe kompresora sú uvedené v jeho návode na použitie. Dbajte na primeranú údržbu kompresora.

6.2 Vybalenie

Keď otvoríte balenie po prvý raz, uistite sa, že okrem výrobku je v ňom všetko, čo je uvedené v kapitole **4.4 Rozsah dodávky**. Uistite sa, že spojka nemá žiadne chyby alebo poškodenia, napríklad praskliny.

6.3 Montáž

Neuplatňuje sa.

6.4 Príprava prípojky



VAROVANIE

VAROVANIE

Pri pripájaní vzduchom ovládaného násadca k tomuto výrobku skontrolujte, či je pripojenie bezpečné. Nestabilné pripojenie počas ošetrovania môže viesť k poraneniám spôsobeným odpadnutím hlavnej alebo iných častí prístroja.

Nikdy nevyťahujte násadec zo spojky, keď je násadec v prevádzke. Môže to viesť k zraneniam.

Skontrolujte, či výrobok nie je poškodený, prasknutý, rozbitý alebo skorodovaný a či ho možno bezpečne používať.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Spojky sa musia dezinfikovať pred prvým použitím a po každom ošetrovaní. Používajte len suchý, nekontaminovaný stlačený vzduch. Znečistený alebo vlhký stlačený vzduch vedie k predčasnemu opotrebovaniu.

Keď sa odstráni vzduchová turbína, násadec atď., na spojkevej prípojke zostane voda a olej. Úplne odstráňte vodu a olej. Skontrolujte, či v spojke turbínovej hadice nezostala voda alebo olej. Ak sú prítomné, odstráňte ich suchou handričkou.

6.4.1 Pripojenie k násadcu

Informácie o pripojení k násadcu sú uvedené v návode na použitie od výrobcu prístroja.

6.4.2 Pripojenie k hadicovej prípojke

Pripojte spojku k hadici a pevne utiahnite prevlečnú maticu hadice.

6.5 Spustenie a prevádzka

6.5.1 Kontrola správneho fungovania



VAROVANIE

Pred začatím ošetrovania sa uistite, že spojka a prístroj sú správne a pevne pripojené. Používajte len bezpečné prístroje.

Stlačte nožný spínač ošetrovacej jednotky raz alebo dvakrát na približne jednu sekundu a keď sa rozprašuje vzduch a voda, skontrolujte, či je prívod vody dostatočný a či na prípojke spojky nedochádza k úniku vzduchu alebo vody.

V prípade problémov si prečítajte kapitolu **11 Riešenie problémov**. Na nastavenie prívodu vody použite regulátor objemu vody na ošetrovacej jednotke.

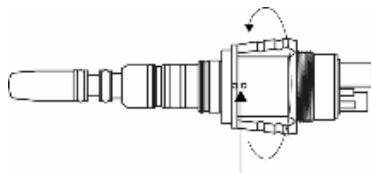
6.5.2 Nastavenie stlačeného vzduchu



VAROVANIE

Stlačený vzduch na spojke musí byť nastavený v súlade s návodom na použitie násadca.

6.5.3 Regulácia vody



Otáčaním v smere šípky regulujte vodu.

Maximálne množstvo rozprašovacej vody sa dosiahne, keď sú značky na krúžkoch nad sebou.

7 Ošetrenie

7.1 Ochrana pacienta, operátora a asistenta



VAROVANIE

Pred prvým kontaktom s pacientom musí byť výrobok riadne spracovaný, aby sa zabránilo infekcii. Pozrite kapitolu **8. Spracovanie podľa normy ISO 17664-1**.

Pred použitím pacienta primerane chráňte.

Počas ošetrovania musia operátor a asistenti nosiť rukavice, ochranné okuliare a masky, aby sa zabránilo infekcii.



UPOZORNENIE

Prerušte prácu vždy, keď sa prevádzkové zvuky stanú hlasnejšími alebo nepravidelnými, keď sa objavia silnejšie vibrácie alebo v prípade prehriatia alebo vizuálneho poškodenia. V týchto prípadoch sa obráťte na svojho predajcu alebo servis spoločnosti MK-dent.

7.2 Odpojenie po použití



VAROVANIE

Výrobok nesmie spadnúť.

Odpojte spojku v súlade s návodom na použitie násadca. Pri opätovnom pripájaní najprv vyčistite spojku, hadicu turbíny a vnútornú stranu prípojky v súlade s kapitolou **6.4 Príprava prípojky**.

8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Možný počet použití nezávisí od cyklov spracovania, ale skôr od používania zariadenia a ním spôsobeného opotrebovania. Životnosť výrobku sa preto určuje podľa známkov opotrebovania a poškodenia, ktoré sa vyskytnú počas používania. Poškodené výrobky zlikvidujte v súlade s kapitolou **10 Preprava a likvidácia**. Nepoužívajte výrobky so zjavnými známkami opotrebovania alebo poškodenia. Používajte len čistiace/dezinfekčné prostriedky, ktoré sú povolené na spracovanie zdravotníckych pomôcok. Pri používaní čistiacich/dezinfekčných prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu. Ak sa používajú nevhodné čistiace alebo dezinfekčné prostriedky, môže to mať negatívne účinky na prístroje:

- Poškodenie alebo korózia
- Zafarbenie výrobku
- Korózia kovových častí
- Skrátená životnosť

Pri používaní čistiacich/dezinfekčných prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu. Používajte len nefixačné čistiace/dezinfekčné prostriedky. Spojky nemožno sterilizovať. Sterilizácia nie je pre zamýšľané použitie absolútne nevyhnutná. Čistenie ultrazvukom sa neodporúča na spracovanie prístrojov, pretože by sa tým mohla skrátiť životnosť výrobku.

8.1 Predbežné ošetrenie na mieste použitia



VAROVANIE

VAROVANIE

Riziko infekcie z nesterilných prístrojov. Vždy používajte ochranné rukavice.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Používanie dezinfekčných kúpeľov a dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich chlór môže spôsobiť poruchy a nesprávnu funkciu prístroja.

Výsledok čistenia zhoršuje usychanie zvyškov na povrchu.

→ Po skončení práce na pacientovi prístroj okamžite vypláchnite.

Nedávajte prístroj do roztokov alebo podobných látok.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Pred opätovným pripojením prístroja vyčistite spojku na hadici turbíny a vnútro konektora prístroja podľa kapitoly **6.4 Príprava na použitie**.

- Prístroje sa musia predčistiť bezprostredne po ošetrovaní, pričom sa musí dbať na osobnú ochranu. Cieľom je zabrániť zasychaniu organických látok a zvyškov chemikálií na spojke a zabrániť kontaminácii životného prostredia.
- Odstráňte prilepené nečistoty jednorazovou handričkou/papierovou utierkou.
- Po použití výrobok opláchnite vodou (teplota nižšia ako 35 °C (95 °F)).
- Čistiace prostriedky bez fixácie alebo vodu používajte len pri teplote nižšej ako 35 °C (95 °F), pretože inak môže dôjsť k zvýšenému priľnutiu nečistôt, čo sťažuje ďalšie kroky spracovania.
- Spojku vyčistite do jednej hodiny po každom ošetrovaní, aby ste zabránili jej vyschnutiu.
- Zabezpečte bezpečné skladovanie prístroja a jeho prepravu na miesto spracovania v suchom stave v uzavretej nádobe.

8.2 Ručné spracovanie



UPOZORNENIE

Nedostatočné čistenie povrchu a prívodov vody a vzduchu.

Na zabezpečenie úspešného čistenia sa musí vykonať dôkladné ručné predčistenie.

Zamestnanci, ktorí vykonávajú ručné predčistenie, musia byť riadne vyškolení. Je to potrebné na zabezpečenie úspešného čistenia.

Ak sa čistenie vykonáva v ultrazvukovom prístroji, môže dôjsť k poruchám.
→ Prístroj čistite výlučne podľa nižšie uvedeného opisu.

8.2.1 Ručné čistenie povrchu

Nástroje:

- Pitná voda⁹ 30 °C ±5 °C (77 °F – 95 °F)
- Kefka alebo stredne tvrdá zubná kefka

Spojku očistite pod tečúcou pitnou vodou⁹.

8.2.2 Ručné čistenie a sušenie vnútra

Prepláchnite potrubie rozprašovacieho vzduchu a rozprašovacej vody pitnou vodou⁹.

Prefúkavajte spojku lekárskeym stlačeným vzduchom zvonku aj zvnútra dovtedy, kým už nebude viditeľná ani jedna kvapka vody.

⁹ Kvalita pitnej vody podľa nariadenia EÚ o pitnej vode (celkový počet baktérií max. 100 CfU/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Quick-Couplings-Multilingual-RevA
Version: 2025-03-19-RevA

8.2.3 Ručná dezinfekcia



VAROVANIE

Spojky nemožno sterilizovať.

Používanie dezinfekčných kúpeľov a dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich chlór môže viesť k poruchám a nesprávnej funkcii spojky.

→ Spojku čistite a dezinfikujte iba ručne.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Použite dezinfekčný prostriedok na prístroje na báze alkoholu s krátkym časom pôsobenia, ktorý nespôsobuje relevantnú adhéziu proteínov na násadcoch. Dezinfekčný prostriedok na prístroje musí byť baktericídny, fungicídny a antivírusový podľa požiadaviek RKI. Nikdy nepoužívajte dezinfekčné prostriedky obsahujúce chlór, pretože môžu poškodiť násadce. Nepoužívajte aldehydické dezinfekčné prostriedky, pretože sú s materiálom nekompatibilné. Používajte len dezinfekčné prostriedky, ktorých mikrobiologická účinnosť je potvrdená alebo zaručená výrobcom (napr. registrácia VAH/DGHM alebo označenie CE).

Nástroje:

- Dezinfekčný prostriedok na prístroje
- Jednorazové utierky

Dezinfekčný prostriedok nastriekajte na jednorazovú handričku a potom utrite spojku. Nedávajte prístroj do dezinfekčných kúpeľov!

Dodržiavajte čas expozície stanovený výrobcom dezinfekčného prostriedku. Dodržiavajte návod na použitie dezinfekčného prostriedku.

8.3 Automatické spracovanie

Neuplatňuje sa.



VAROVANIE

Spojky sa nemajú automaticky opätovne spracovávať.

8.4 Sterilizácia

Neuplatňuje sa.



VAROVANIE

Spojky sa nemajú sterilizovať v autokláve.

8.5 Skladovanie

Po dezinfekcii a vysušení skontrolujte, či sa na povrchu nenachádzajú kvapky zvyškovej vody. Spracované prístroje skladujte v suchej, tmavej a chladnej miestnosti, chránené pred prachom a s čo najnižším mikrobiálnym zaťažením.

Teplota	-20 °C až +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Relatívna vlhkosť	5 % - 95 %, bez kondenzácie
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



UPOZORNENIE

Porucha prístroja počas prevádzky po skladovaní vo veľmi vychladenom prostredí
→ Pred začatím používania nechajte silne vychladené prístroje zohriať na izbovú teplotu.

Prístroj musí byť pred uskladnením úplne suchý. Zvyšky vody môžu spôsobiť zmenu farby alebo vznik hrdze.

Spojku neskladujte na mieste, kde by mohla byť vystavená vode.

Spojku neskladujte na miestach, kde sa skladujú chemikálie alebo kde sa vyskytujú korozívne plyny.

9 Údržba

9.1 Pravidelná údržba a kontroly



VAROVANIE

Nevhodná údržba alebo servis môžu viesť k poruchám a/alebo zhoršeniu kvality.
→ Vždy vykonávajte správnu údržbu a servis.



UPOZORNENIE

Pre bezpečné používanie výrobku vykonávajte kontroly a údržbu prístroja podľa tohto návodu na použitie.

10 Preprava a likvidácia



UPOZORNENIE

Používatelia alebo tretie strany sa môžu infikovať kontaminovanými zdravotníckymi pomôckami. Pred prepravou alebo likvidáciou výrobok spracujte alebo ho riadne zlikvidujte v súlade s platnými predpismi na likvidáciu kontaminovaného zdravotníckeho odpadu.

Prístroj spracujte v súlade s kapitolou **8 Spracovanie v súlade s normou ISO 17664-1** a vráťte nám ho v pôvodnom obale. Postaráme sa o odbornú likvidáciu zariadenia a originálneho obalu.

11 Riešenie problémov



UPOZORNENIE

Používateľ nesmie v prípade poruchy sám opravovať tento prístroj. Obráťte sa na svojho predajcu alebo servis spoločnosti MK-dent.

Tento prístroj spracujte podľa kapitoly **8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1** a v prípade poruchy ho zašlite svojmu predajcovi alebo priamo spoločnosti MK-dent. Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti MK-dent a dohodnite sa na preprave alebo vyzdvihnutí na opravu vo výrobnom závode. Otázky týkajúce sa hlučnosti, údržby, spracovania a funkčnosti sa často dajú objasniť počas rozhovoru, takže nie je potrebné výrobok posielat.

12 Oprava

12.1 Výmena O-krúžkov



VAROVANIE

Na mazanie O-krúžkov nepoužívajte mazivá ako napríklad tuk.

Odstráňte opotrebované O-krúžky a nahraďte ich novými. Nové O-krúžky na spojke zľahka naolejujte servisným olejom MK-dent Premium Service Oil LU1011.

12.2 Výmena svetelného zdroja



VAROVANIE

Riziko popálenia horúcou lampou.

Svetelný zdroj generuje veľké množstvo tepla počas prevádzky.

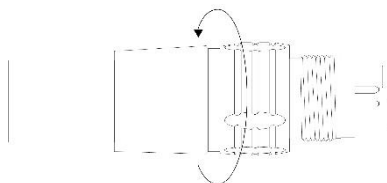
→ Nedotýkajte sa/nevymieňajte žiarovku, kým úplne nevychladne.

POZNÁMKA

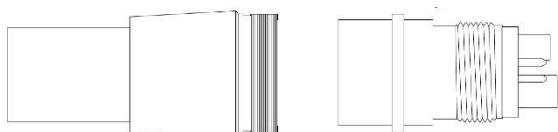
POZNÁMKA

LED diódy pracujú s presnou polohou pólov. Ak LED dióda po inštalácii nefunguje, nainštalujte ju znova otočenú o 180°.

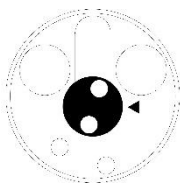
12.2.1 Turbíny s hadicovou prípojkou



Odskrutkujte závitový krúžok v smere šípky.

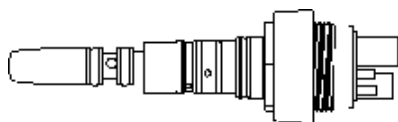


Vyberte vnútorný adaptér.

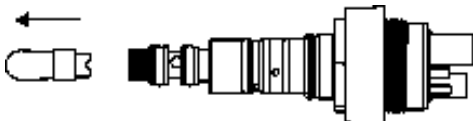


Vyberte chybnú žiarovku a vložte novú žiarovku do objímky.

12.2.2 Turbíny so spojovým pripojením



Odstráňte kryt lampy v smere šípky.

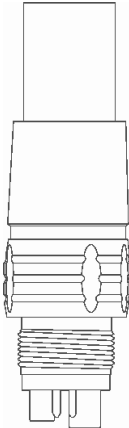


Vyberte chybnú žiarovku.



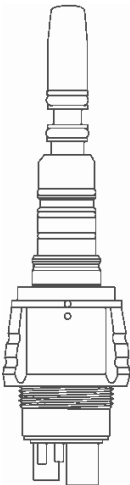
Vložte novú žiarovku a nasadte ochranný kryt lampy.

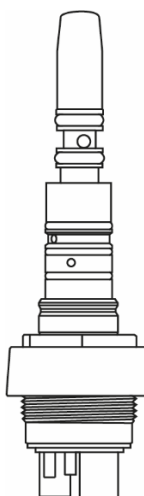
13 Technické údaje



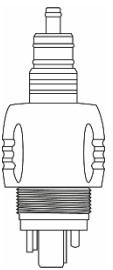
	QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
Optimálna svietivosť pri 184 mA	-	3,2 - 3,5 V	3,2 - 3,5 V
Svetlo	-	XENON	LED
Typ	4 otvory	6 otvorov	
Vhodná prípojka	NSK Mach-Lite		
Vhodná náhradná žiarovka	-	BU7012N	BU8012N
Povrchová úprava	Chróm		

		QC5016SW	QC6016SW
	Optimálna svietivosť pri 184 mA	3,2 - 3,5 V	
	Svetlo	XENON	LED
	Typ	6 otvorov	
	Vhodná prípojka	Sirona	
	Vhodná náhradná žiarovka	BU7012SB	BU8012SB1
	Povrchová úprava	Chróm	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	Optimálna svietivosť pri 184 mA	3,2 - 3,5 V			
	Svetlo	XENON		LED	
	Typ	6 otvorov			
	Vhodná prípojka	MK-dent, KaVo Multiflex			
	Vhodná náhradná žiarovka	BU7012		BU8012	
	Regulácia vody	Áno			
	Povrchová úprava	Titán	Chróm	Titán	Chróm



	QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K
Optimálna svietivosť pri 184 mA	-	-	-	3,2 - 3,5 V			
Svetlo	-	-	Tyč zo sklených vlákien	XENON		LED	
Typ	2 otvory	4 otvory	5 otvorov	6 otvorov			
Vhodná prípojka	MK-dent, KaVo Multiflex						
Vhodná náhradná žiarovka	-	-	-	BU7012		BU8012	
Povrchová úprava	Chróm			Titán	Chróm	Titán	Chróm

		QC4014W	QC5016W
	Napájanie	-	Áno
	Typ	4 otvory	6 otvorov
	Vhodná prípojka	W&H Roto Quick	
	Povrchová úprava	Chróm	Chróm

KaVo, Sirona, W&H a NSK sú registrované ochranné známky. Spoločnosť MK-dent nemá žiadne ekonomické prepojenie s uvedenými spoločnosťami.

14 Vysvetlenie symbolov

	Pozor - pozrite si kapitolu 1 Vysvetlenie varování
	Žiadna sterilizácia
	Žiadne automatické spracovanie/termodezinfekcia
	Prečítajte si návod na použitie a pozrite si zdroj elektronického návodu na použitie
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu - označuje, že výrobok je v súlade s európskymi právnymi predpismi pre zdravotnícke pomôcky
	Zdravotnícka pomôcka (postup posudzovania zhody CE)
	Katalógové číslo
	Sériové číslo
	Výrobca
	Dátum výroby
	Jedinečná identifikácia výrobku - UDI (Unique Device Identifier) - označuje čiarový kód, ktorý obsahuje jedinečnú identifikáciu zariadenia
	Kód HIBC (čiarový kód pre zdravotníctvo)

15 Záruka a ručenie

Spoločnosť MK-dent vás ubezpečuje, že váš prístroj prešiel dôkladnou **kontrolou kvality** pred opustením výrobného závodu. Tieto kontroly kvality sa vykonávajú podľa podstatne prísnejších noriem, ako sú požiadavky normy na výrobok (ISO 14457 Stomatológia. Dentálne násadce a mikromotory). Okrem toho vám ponúkame komplexný záručný servis, aby sme zabezpečili vašu spokojnosť.

15.1 Záruka

Spoločnosť MK-dent poskytuje koncovému zákazníkovi záruku na bezchybné fungovanie a bezchybnosť materiálu a spracovania odo dňa nákupu po dobu 24 mesiacov.

Vylúčenia:

- Opotrebitelné diely, napr. upínacie kolieska, guľôčkové ložiská, tesnenia, adaptéry, žiarovky a O-krúžky
- Poškodenie pri páde
- Úmyselné poškodenie a nesprávne používanie v rozpore s návodom na použitie
- Poškodenie pri preprave v dôsledku nesprávneho balenia (prístroje musia byť zabalené jednotlivo a s dostatočným polstrovaním)
- Nie je priložená kópia faktúry za nákup zariadenia (príjemcom faktúry musí byť zubná ambulancia)
- Záruka platí od dátumu nákupu a je neprenosná
- Chyby alebo ich následky spôsobené zásahmi alebo úpravami výrobku koncovým používateľom alebo treťou stranou, ktorá nie je autorizovaná spoločnosťou MK-dent

15.2 Zákonná záruka

Spoločnosť MK-dent poskytuje zmluvnému partnerovi zákonnú záruku na všetky výrobky. Vzťahuje sa na chyby materiálu a spracovania, ktoré sa vyskytli už v čase prechodu rizika alebo ktoré sa vyskytli počas zákonnej záručnej lehoty. Reklamácie v rámci záruky budú uznané len vtedy, ak bude výrobok predložený s dokladom o kúpe vo forme faktúry alebo kópie dodacieho listu (musí byť jasne viditeľný zmluvný partner, dátum nákupu, model a sériové číslo).

Vylúčenia:

- Opotrebitelné diely, napr. upínacie kolieska, guľôčkové ložiská, tesnenia, adaptéry, žiarovky a O-krúžky
- Poškodenie pri páde
- Úmyselné poškodenie a nesprávne používanie v rozpore s návodom na použitie
- Poškodenie pri preprave v dôsledku nesprávneho balenia (prístroje musia byť zabalené jednotlivo a s dostatočným polstrovaním)
- Záruka platí od dátumu nákupu a je neprenosná
- Chyby alebo ich následky spôsobené zásahmi alebo úpravami výrobku koncovým používateľom alebo treťou stranou, ktorá nie je autorizovaná spoločnosťou MK-dent

15.3 Podmienky

- Pri záručných alebo pozáručných reklamáciách sa vyžaduje doklad o kúpe (faktúra alebo dodací list).
- Záruka alebo ručenie zaniká, ak do výrobku zasahujú alebo ho upravujú neoprávnené tretie strany.
- Záručné opravy alebo výmeny nedávajú oprávnenie na predĺženie alebo obnovenie záručnej doby.
- Spoločnosť MK-dent si vyhradzuje právo opraviť alebo vymeniť chybné prístroje.

15.4 Uplatnenie

V prípade záručnej reklamácie sa obráťte priamo na zákaznícky servis spoločnosti MK-dent. V prípade záručnej reklamácie sa obráťte na vášho zmluvného partnera.

Kontaktujte zákaznícky servis MK-dent

+49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Pripravte si nasledujúce informácie:

- Model výrobku a sériové číslo
- Doklad o kúpe s dátumom
- Podrobný opis problému

Náš tím služieb zákazníkom vás prevedie záručným procesom a zabezpečí rýchle a uspokojivé riešenie. Po oprave vám bude prístroj vrátený bezpečne zabalený a zapečatený spolu s podrobným protokolom o skúške.

15.5 Vylúčenie zodpovednosti

V rámci záruky alebo ručenia spoločnosť MK-dent nezodpovedá za finančné straty, prestoje, zapožičanie alebo prenájom zariadenia, ušlý zisk alebo podobné dôsledky. Zodpovednosť spoločnosti MK-dent je obmedzená na kúpnu hodnotu výrobku.

Spoločnosť MK-dent nezodpovedá za žiadne chyby a ich následky, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku prirodzeného opotrebenia, nesprávnej manipulácie, nesprávneho čistenia alebo údržby, nedodržania návodu na obsluhu alebo manipuláciu, kalcinácie alebo korózie, znečisteného prívodu vzduchu a vody alebo chemických či elektrických vplyvov, ktoré sú neobvyklé alebo nie sú povolené podľa návodu na použitie spoločnosti MK-dent alebo návodu na použitie iných výrobcov.

Akákoľvek zodpovednosť je vylúčená, ak sú chyby alebo ich následky spôsobené zásahmi alebo úpravami výrobku koncovým používateľom alebo treťou stranou, ktorá nie je autorizovaná spoločnosťou MK-dent.

Spoločnosť MK-dent si vyhradzuje právo kedykoľvek zmeniť záručné podmienky. Zmeny nemajú spätnú platnosť pre už zakúpené produkty.

Obsah

1	O tomto návodu k použití.....	204
1.1	Vysvětlení výstrah	204
1.2	Shoda	204
2	Zamýšlený účel.....	205
2.1	Zamýšlené použití.....	205
2.2	Indikace	205
2.3	Kontraindikace.....	205
2.4	Zamýšlené skupiny pacientů	205
2.5	Zamýšlení uživatelé	205
2.6	Uživatelské prostředí.....	205
3	Bezpečnost a požadavky.....	206
3.1	Všeobecné bezpečnostní předpisy	206
3.2	Ohlašovací povinnosti.....	206
3.3	Nežádoucí účinky.....	206
3.4	Rizikové skupiny pacientů	206
4	Popis výrobku	207
4.1	Popis	207
4.2	Kombinace s jinými výrobky	207
4.3	Součásti výrobku.....	207
4.4	Obsah dodávky	207
4.5	Požadované materiály, které nejsou součástí obsahu dodávky	208
4.6	Konfigurace.....	208
5	Příslušenství, spotřební materiály a náhradní díly	208
5.1	Příslušenství.....	208
5.2	Spotřební materiály	208
5.3	Náhradní díly	209
6	Instalace	210
6.1	Požadavky na okolní prostředí	210
6.2	Vybalení.....	210
6.3	Montáž	210
6.4	Příprava připojení.....	210
6.4.1	Připojení k násadci	210
6.4.2	Připojení k hadicové spojce	210
6.5	Spuštění a provoz	211
6.5.1	Kontrola správného fungování.....	211

6.5.2	Nastavení stlačeného vzduchu.....	211
6.5.3	Regulace vody	211
7	Ošetření.....	212
7.1	Ochrana pacienta, obsluhy a asistenta.....	212
7.2	Odpojení po použití	212
8	Zpracování podle ISO 17664-1	213
8.1	Předběžná úprava v místě použití	213
8.2	Ruční zpracování.....	214
8.2.1	Ruční čištění povrchu	214
8.2.2	Ruční čištění a sušení vnitřku	214
8.2.3	Ruční dezinfekce	215
8.3	Automatické zpracování	215
8.4	Sterilizace	215
8.5	Skladování.....	216
9	Údržba	216
9.1	Pravidelná údržba a kontroly.....	216
10	Přeprava a likvidace	217
11	Řešení problémů	217
12	Oprava	217
12.1	Výměna O-kroužků	217
12.2	Výměna zdroje světla.....	218
12.2.1	Turbíny s hadicovou přípojkou.....	218
12.2.2	Turbíny s přípojkou spojky	218
13	Technické údaje	219
14	Vysvětlení symbolů	221
15	Záruka a ručení	222
15.1	Záruka	222
15.2	Zákonné ručení	222
15.3	Podmínky	222
15.4	Využití	223
15.5	Vyloučení odpovědnosti	223

1 O tomto návodu k použití

Tento návod k použití platí pro všechny rychlospojky MK-dent (viz kapitola **4 Popis výrobku**).

Všechny zde uvedené výrobky jsou určeny pouze pro dentální ošetření v oboru zubního lékařství. Jakékoli nesprávné použití nebo úpravy výrobku nejsou povoleny a mohou vést k nebezpečným situacím. Všechny zde uvedené výrobky smí používat jen kvalifikovaní uživatelé podle bodu **2.5 Zamýšlení uživatele** k určenému účelu a v souladu s návodem k použití.

1.1 Vysvětlení výstrah

Tento návod k použití je určen k popisu bezpečného a efektivního používání výrobku uživatelem. Před použitím výrobku si musíte přečíst tento návod k použití, vzít na vědomí všechny bezpečnostní pokyny a varování a striktně je dodržovat. Zvláštní pozornost věnujte všem informacím a postupům popsáním v části **3 Bezpečnost a požadavky**.

Tento návod k použití je součástí výrobku a musí být uložen v dosahu výrobku, aby byl vždy k dispozici.

Abyste předešli zranění osob a škodám na majetku, dodržujte varování a bezpečnostní informace uvedené v tomto dokumentu. Ty jsou speciálně označeny:



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ upozorňuje na možný závažný důsledek, nežádoucí výsledek nebo bezpečnostní riziko. Nedodržení varování může mít za následek smrt nebo vážné zranění uživatele nebo pacienta.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ varuje před situacemi, které vyžadují zvláštní pečlivost s ohledem na bezpečné a účinné používání výrobku. Ignorování bezpečnostních opatření může mít za následek lehká nebo středně těžká zranění osob nebo poškození výrobku či jiného majetku a může potenciálně vést ke vzdálenému riziku závažných zranění a/nebo znečištění životního prostředí.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Označuje speciální tipy, jako je pomoc uživateli nebo vylepšení pracovního procesu.

1.2 Shoda

Tento zdravotnický prostředek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS.

Budete-li mít jakékoli další dotazy týkající se platných národních nebo vnitrostátních norem, obraťte se na výrobce:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Německo
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Zamýšlený účel

2.1 Zamýšlené použití

Spojky jsou příslušenství pro turbíny a jsou určeny pro připojení hadice ze zubní jednotky k turbíně pro vedení vzduchu, vody a světla. Spočky jsou zdravotnické prostředky bez přímého kontaktu s pacientem.

2.2 Indikace

Nelze použít. Spočky jsou příslušenství pro turbíny bez přímého kontaktu s pacientem.

2.3 Kontraindikace

V současné době nejsou známy žádné kontraindikace.

2.4 Zamýšlené skupiny pacientů

Nelze použít. Spočky jsou příslušenství pro zubní turbíny bez přímého kontaktu s pacientem.

2.5 Zamýšlení uživatelé

Spojka je určena jen k použití licencovanými zubními lékaři nebo dentálními hygienisty s příslušným školením. Sekundárními uživateli jsou zaměstnanci ordinací, kteří odpovídají za přepravu, zpracování a čištění.

2.6 Uživatelské prostředí

Výrobek se používá v zubních ordinacích nebo stomatologických zařízeních. Uživatelé používají ochranné rukavice. Použitá periferní zařízení splňují požadavky normy ISO 7494.

3 Bezpečnost a požadavky

3.1 Všeobecné bezpečnostní předpisy



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

- Tento výrobek se dodává nesterilní. Před prvním použitím ho dezinfikujte podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1**.
- Abyste dosáhli správného opětovného zpracování, zpracujte výrobek po každém pacientovi podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1**. Bezpečné a efektivní zpracování po několika použitích bez opětovného zpracování prostředku vede ke smíšeným infekcím a brání řádnému opětovnému zpracování v důsledku atypického hromadění kontaminantů, okluzí a zbytků čisticích prostředků – zejména v dutinách a přívodních hadičkách.
- Tento výrobek smí být používán jen kvalifikovaným personálem a jen pro pneumaticky poháněné násadce.
- Nikdy tento výrobek nerozebírejte ani neupravujte.
- Tento nástroj nesmí být v případě závady opraven uživatelem. Obráťte se na svého prodejce nebo na opravárenský servis MK-dent.
- Nepoužívejte výrobek, pokud se zhorší jeho výkon nebo pokud dojde k závadě.
- Nepoužívejte tento výrobek, pokud nebyl řádně servisován.
- Dodržujte bezpečnostní opatření pro použití, abyste zajistili správné a bezpečné fungování.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

- Před prvním použitím a po každém ošetření musí být nástroj a příslušenství připraveny v souladu s návodem k použití.
- Výrobek smí být používán jen v oblasti zubního lékařství se stomatologickou ošetrovací jednotkou, která má označení CE nebo je jinak certifikovaná/schválena podle platných vnitrostátních právních předpisů a která je vybavená vhodným přívodem vody a stlačeného vzduchu ve shodě s platnými normami.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku a vizuálně zkontrolujte, zda není nástroj zvenku poškozený nebo znečištěný.

3.2 Ohlašovací povinnosti

V případě závažného zhoršení zdravotního stavu pacienta během používání tohoto výrobku nahlaste událost svému specializovanému prodejci nebo nám jako výrobcí – a také příslušnému národnímu úřadu.

Naše kontaktní údaje jsou uvedeny v tomto návodu k obsluze. Kontaktní údaje oznámeného subjektu sdělujeme na vyžádání.

3.3 Nežádoucí účinky

V současné době nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

3.4 Rizikové skupiny pacientů

V současné době nejsou známy žádné rizikové skupiny pacientů.

4 Popis výrobku

4.1 Popis

Spojky jsou příslušenství pro pneumaticky poháněné násadce a jsou určeny pro připojení hadice ze zubní jednotky k násadci za účelem vedení vzduchu, vody a případně i světla.

Díky systému rychlospojky je výměna pneumaticky poháněných násadců snadná a umožňuje okamžité použití. Není zapotřebí žádná složitá instalace, což umožňuje jednoduchou integraci do vašeho ošetrovacího systému.

Spojka poháněná stlačeným vzduchem a vodou z ošetrovací jednotky nemá vliv na jiné zdravotnické prostředky, ani není ovlivňována elektromagnetickými vlnami.

4.2 Kombinace s jinými výrobky

REF Spojka	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF MK- dent Výrobek	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Připojení	KaVo	NSK	Sirona	W&H

KaVo, Sirona, W&H a NSK jsou registrované ochranné známky. Společnost MK-dent nemá s výše uvedenými firmami žádné ekonomické spojení.

4.3 Součásti výrobku

Nelze použít.

4.4 Obsah dodávky

Součástí obsahu dodávky jsou následující komponenty a příslušenství:

Skupina výrobků	Klíč	O-kroužky
Spojky s připojením KaVo	KE1029	3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK
Spojky s připojením NSK	---	---
Spojky s připojením Sirona	KE1029S	4 x OR4011S
Spojky s připojením W&H	---	2 x OR4011BW, 1 x OR4012BW

KaVo, Sirona, W&H a NSK jsou registrované ochranné známky. Společnost MK-dent nemá s výše uvedenými firmami žádné ekonomické spojení.

Při prvním otevření dodaného balíčku se ujistěte, že je pečeť na obalu nepoškozená a že dodávka obsahuje všechny součásti. Pokud něco chybí, kontaktujte neprodleně svého prodejce.

4.5 Požadované materiály, které nejsou součástí obsahu dodávky

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Součástí obsahu dodávky není pneumaticky poháněný násadec.
Součástí obsahu dodávky není olej MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Konfigurace

Nelze použít.

5 Příslušenství, spotřební materiály a náhradní díly

5.1 Příslušenství

Nelze použít.

5.2 Spotřební materiály

Nelze použít.

5.3 Náhradní díly



UPOZORNĚNÍ

Použití neautorizovaného příslušenství nebo neautorizované úpravy výrobku může vést ke zranění nebo k závadě nástroje.

→ Používejte jen náhradní díly a komponenty, které byly schváleny společností MK-dent pro zkombinování s výrobkem.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Náhradní spojka s LED / XENON / bez světla	QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT
Náhradní LED žárovka / XENON	BU8012N / BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
Náhradní spojka s LED žárovkou / XENON	QC6016SW / QC5016SW
Náhradní LED žárovka / XENON	BU8012SB1 / BU7012SB
Náhradní O-kroužek	OR4011S
Sada O-kroužků 10x OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW	
Náhradní spojka s LED žárovkou / XENON	QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW
Náhradní LED žárovka / XENON	BU8012 / BU7012
Náhradní O-kroužek bílý	OR4011WK
Náhradní O-kroužek černý	OR4011BK
Sada O-kroužků 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Náhradní spojka bez / s napájecí přípojkou	QC4014W / QC5016W
Náhradní O-kroužek malý	OR4012BW
Náhradní O-kroužek velký	OR4011BW
Sada O-kroužků 2x OR4011BW, 1x OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K / QC4012K, QC4014K, QC5015K	
Náhradní spojka s LED žárovkou / XENON	QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K
Náhradní spojka se světlovodem	QC5015K
Náhradní spojka bez světla	QC4012K, QC4014K
Náhradní LED žárovka / XENON	BU8012 / BU7012
Náhradní O-kroužek bílý	OR4011WK
Náhradní O-kroužek černý	OR4011BK
Sada O-kroužků 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

6 Instalace

6.1 Požadavky na okolní prostředí

Aby byla spojka napájena čistým a suchým vzduchem, čistěte vzduchový filtr kompresoru v zubní ordinaci. Nepřivádějte vlhký stlačený vzduch. Informace o odvodnění a pravidelné údržbě kompresoru naleznete v jeho návodu k použití. Zajistěte správnou údržbu kompresoru.

6.2 Vybalení

Při prvním otevření balení se ujistěte, že je výrobek dodán s obsahem popsáním v kapitole **4.4 Obsah dodávky**. Ujistěte se, že spojka nemá žádné závady nebo poškození, například praskliny.

6.3 Montáž

Nelze použít.

6.4 Příprava připojení



VAROVÁNÍ

Při připojení pneumaticky poháněného násadce k tomuto výrobku vždy zkontrolujte, zda je připojení bezpečné. Nestabilní připojení může vést během ošetření ke zranění v důsledku odpadnutí těla nebo jiných součástí.

Nikdy nevytahujte násadec ze spojky, pokud je násadec v provozu. Mohlo by to vést ke zranění.

Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený, prasklý, rozbitý nebo zkorodovaný a zda je bezpečné ho použít.



UPOZORNĚNÍ

Spojky je třeba před prvním použitím a po každém ošetření dezinfikovat. Používejte jen suchý, nekontaminovaný stlačený vzduch. Znečištěný nebo vlhký stlačený vzduch vede k předčasnému opotřebení.

Při odstranění vzduchové turbíny, násadce atd. zůstává na přípojce spojky voda a olej. Odstraňte veškerou vodu a olej. Ujistěte se, že ve spojce hadice turbíny nezůstala žádná voda nebo olej. Pokud ano, odstraňte je suchým hadrem.

6.4.1 Připojení k násadci

Při připojení k násadci postupujte podle návodu k použití od výrobce nástroje.

6.4.2 Připojení k hadicové spojce

Připojte spojku k hadici a pevně utáhněte převlečnou matici hadice.

6.5 Spuštění a provoz

6.5.1 Kontrola správného fungování



VAROVÁNÍ

Před zahájením ošetření se ujistěte, že jsou spojka a nástroj správně a pevně připojeny. Používejte jen bezpečné nástroje.

Stiskněte jednou nebo dvakrát nožní spínač ošetřovací jednotky na dobu přibližně jedné sekundy a zkontrolujte – při rozprašování vzduchu a vody – zda je přívod vody dostatečný a zda není na přípojce spojky zjištěn žádný únik vzduchu nebo vody.

V případě problémů si přečtěte část **11 Řešení problémů**. S použitím regulátoru objemu vody na ošetřovací jednotce nastavte přívod vody.

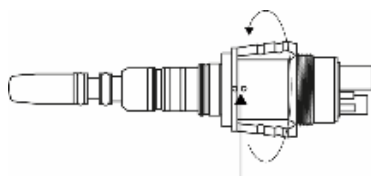
6.5.2 Nastavení stlačeného vzduchu



VAROVÁNÍ

Stlačený vzduch ve spojce musí být nastaven v souladu s návodem k použití násadce.

6.5.3 Regulace vody



Chcete-li regulovat vodu, otáčejte ve směru šipky.

Maximálního množství rozprašované vody je dosaženo, když jsou značky na kroužcích nad sebou navzájem.

7 Ošetření

7.1 Ochrana pacienta, obsluhy a asistenta



VAROVÁNÍ

Před prvním kontaktem s pacientem musí být výrobek řádně zpracován, aby se předešlo infekci. Viz kapitola **8 Zpracování podle ISO 17664-1**.

Před použitím chraňte odpovídajícím způsobem pacienta.

Během ošetření musí obsluha a asistenti používat rukavice, ochranné brýle a masky, aby se předešlo infekci.



UPOZORNĚNÍ

Pokud se vyskytnou hlasitější nebo abnormální provozní zvuky, silnější vibrace nebo dojde k přehřátí či viditelnému poškození, zastavte vždy práci. V těchto případech se obraťte na svého prodejce nebo na opravárenský servis MK-dent.

7.2 Odpojení po použití



VAROVÁNÍ

Výrobek nesmí být upuštěn.

Odpojte spojku v souladu s návodem k použití násadce. Při opětovném připojení nejprve očistěte spojku, hadici turbíny a vnitřní stranu přípojky podle kapitoly **6.4 Příprava na připojení**.

8 Zpracování podle ISO 17664-1

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Možný počet použití nezávisí na počtu cyklů zpracování, ale spíše na způsobu používání zařízení a jeho výsledném opotřebení. Životnost výrobku je proto dána známkami opotřebení a poškození, které se objeví během používání.

Poškozené výrobky zlikvidujte podle kapitoly **10 Přeprava a likvidace**.

Nepoužívejte žádné výrobky se zjevnými známkami opotřebení nebo poškození.

Používejte jen čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou schváleny pro zpracování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků.

Použití nevhodného čisticího nebo dezinfekčního prostředku může mít negativní vliv na nástroje:

- Poškození nebo koroze
- Změna barvy výrobku
- Koroze kovových částí
- Zkrácení životnosti

Dodržujte pokyny výrobce čisticího nebo dezinfekčního prostředku. Používejte jen nefixační čisticí a dezinfekční prostředky.

Spojky nelze sterilizovat. Sterilizace není pro zamýšlené použití nezbytně nutná.

Pro zpracování nástrojů se nedoporučuje ultrazvukové čištění, protože by mohlo zkrátit životnost výrobku.

8.1 Předběžná úprava v místě použití



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Riziko infekce z nesterilních nástrojů. Vždy používejte ochranné rukavice.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Použití dezinfekční lázně nebo dezinfekčního prostředku obsahujícího chlor může zapříčinit závadu a nesprávné fungování nástroje.

Výsledek čištění se zhoršuje v důsledku zasychání zbytků na povrchu.

→ Po ukončení práce na pacientovi okamžitě opláchněte nástroj.

Nevkládejte nástroj do roztoků apod.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Před připojením nástroje vyčistěte připojovací hadici a vnitřek konektoru nástroje podle kapitoly **6.4 Příprava na použití**.

- Předčištění nástrojů musí být s ohledem na ochranu osob provedeno bezprostředně po ošetření. Cílem je zabránit zaschnutí organického materiálu a zbytků chemických látek na spojce a zamezit kontaminaci životního prostředí.
- Odstraňte ulpívající nečistoty pomocí jednorázového hadříku / papírové utěrky.
- Po použití opláchněte výrobek vodou (teplota nižší než 35 °C (95 °F)).
- Používejte jen nefixační čisticí prostředky nebo vodu při teplotě nižší než 35 °C (95 °F), protože jinak by mohlo dojít ke zvýšenému přilnutí nečistot, což by ztížilo další kroky zpracování.
- Do jedné hodiny po každém ošetření vyčistěte spojku, abyste zabránili jejímu zaschnutí.
- Zajistěte, aby byl nástroj bezpečně uložen a v suchém stavu v uzavřeném obalu přepraven na místo zpracování.

8.2 Ruční zpracování



UPOZORNĚNÍ

Nedostatečné vyčištění povrchu a přívodů vody a vzduchu.

Aby bylo zaručeno úspěšné vyčištění, je třeba provést důkladné ruční předčištění.

Použití ručního předčištění vyžaduje školení zaměstnanců, kteří tento pokyn ke zpracování provádějí. To je nezbytné k zajištění úspěšného vyčištění.

Pokud se čištění provádí v ultrazvukovém stroji, může dojít k poruchám.

→ Nástroj čistěte výhradně podle níže uvedeného popisu.

8.2.1 Ruční čištění povrchu

Pomůcky:

- Pitná voda¹⁰ 30 °C ±5 °C (77 °F – 95 °F)
- Kartáček nebo středně tvrdý zubní kartáček

Okartáčujte spojku pod tekoucí pitnou vodou¹⁰.

8.2.2 Ruční čištění a sušení vnitřku

Propláchněte potrubí rozprašovaného vzduchu a rozprašované vody pitnou vodou¹⁰.

Vyfoukejte spojku zvenku i zevnitř lékařským stlačeným vzduchem, dokud nepřestanou být vidět kapky vody.

¹⁰ Kvalita pitné vody podle směrnice EU o pitné vodě (celkový počet choroboplodných zárodků max. 100 CfU/ml)

8.2.3 Ruční dezinfekce



VAROVÁNÍ

Spojky nelze sterilizovat.

Použití dezinfekční lázně nebo dezinfekčního prostředku obsahujícího chlor může vést k závadě a nesprávnému fungování spojky.

→ Spojku čistěte a dezinfikujte pouze ručně.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Použijte dezinfekční prostředek na bázi alkoholu s krátkou dobou působení, který nezpůsobuje žádné podstatné ulpívání proteinů na násadcích. Dezinfekční prostředek na nástroje musí být baktericidní, fungicidní a antivirový podle požadavků RKI. Nikdy nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující chlor, protože mohou poškodit násadce. Nepoužívejte aldehydické dezinfekční prostředky, protože jsou neslučitelné s materiálem. Používejte jen dezinfekční prostředky, jejichž mikrobiologická účinnost je potvrzena nebo zaručena výrobcem (např. registrace VAH/DGHM nebo označení CE).

Pomůcky:

- Dezinfekční prostředek na nástroje
- Jednorázová utěrka

Nastříkejte dezinfekční prostředek na jednorázový hadřík a otřete spojku. Nevkládejte nástroj do dezinfekční lázně!

Dodržujte dobu expozice stanovenou výrobcem dezinfekčního prostředku. Postupujte podle návodu k použití dezinfekčního prostředku.

8.3 Automatické zpracování

Nelze použít.



VAROVÁNÍ

Automatické zpracování se nesmí pro spojky používat.

8.4 Sterilizace

Nelze použít.



VAROVÁNÍ

Sterilizace v autoklávu se nesmí pro spojky používat.

8.5 Skladování

Po dezinfekci a vysušení zkontrolujte, zda se na povrchu nenacházejí žádné kapky zbytkové vody. Zpracované nástroje uložte v suché, tmavé a chladné místnosti, chráněné před prachem a s co možná nejnížší mikrobiální zátěží.

Teplota	-20 °C – +70 °C (-4 °F – +158 °F)
Relativní vlhkost	5 % – 95 %, bez kondenzace
Tlak vzduchu	700 hPa – 1060 hPa (10 psi – 15 psi)



UPOZORNĚNÍ

Porucha nástroje při provozu po uskladnění v silném chladu

→ Než začnete používat silně ochlazené nástroje, nechte je zahřát na pokojovou teplotu.

Nástroj musí být před uskladněním zcela suchý. Jakékoli zbytky vody mohou způsobit změnu barvy nebo rezavění.

Neskladujte spojku na místě, kde by mohla být vystavena působení vody.

Neskladujte spojku na místech, kde se skladují chemikálie nebo kde se vyskytují korozivní plyny.

9 Údržba

9.1 Pravidelná údržba a kontroly



VAROVÁNÍ

Nevhodná údržba nebo servis může vést k poruchám a/nebo zhoršení vlastností.

→ Vždy provádějte správnou údržbu a servis.



UPOZORNĚNÍ

Pro bezpečné používání výrobku provádějte kontroly a údržbu nástroje podle tohoto návodu k použití.

10 Přeprava a likvidace



UPOZORNĚNÍ

Uživatelé nebo třetí strany mohou být infikováni kontaminovanými zdravotnickými prostředky. Před přepravou nebo likvidací zpracujte výrobek, nebo jej řádně zlikvidujte v souladu s platnými předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu.

Zpracujte nástroj podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1** a vraťte nám jej v původním obalu. My se vám postaráme o odbornou likvidaci zařízení a originálního obalu.

11 Řešení problémů



UPOZORNĚNÍ

Tento nástroj nesmí být v případě závady opraven uživatelem. Obráťte se na svého prodejce nebo na opravárenský servis MK-dent.

V případě závady zpracujte tento nástroj podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1** a zašlete jej svému prodejci nebo přímo společnosti MK-dent. Při opravě ve výrobním závodě kontaktujte zákaznický servis společnosti MK-dent a domluvte se na zaslání nebo vyzvednutí. Otázky týkající se hlučnosti, údržby, zpracování a funkčnosti lze často vyjasnit během rozhovoru, takže není nutné výrobek zaslat.

12 Oprava

12.1 Výměna O-kroužků



VAROVÁNÍ

K mazání O-kroužků nepoužívejte tuhá maziva, například tuk.

Odstraňte opotřebované těsnicí kroužky a vyměňte je za nové. Pečlivě naolejujte nové O-kroužky na spoje olejem MK-dent Premium Service Oil LU1011.

12.2 Výměna zdroje světla



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení horkou lampou.

Světelný zdroj generuje během provozu velké množství tepla.

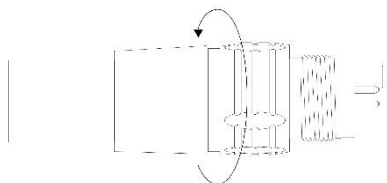
→ Nedotýkejte se žárovky ani ji nevyměňujte, dokud zcela nevychladne.

POZNÁMKA

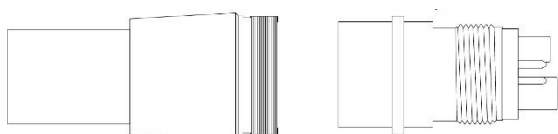
POZNÁMKA

LED žárovky pracují s přesnou polohou pólů. Pokud LED žárovka po instalaci nefunguje, nainstalujte ji znovu otočenou o 180°.

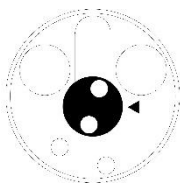
12.2.1 Turbíny s hadicovou přípojkou



Odšroubujte závitový kroužek ve směru šipky.

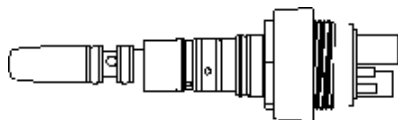


Vyměňte vnitřní adaptér.

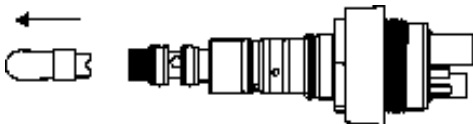


Vyměňte vadnou žárovku a vložte do patice novou.

12.2.2 Turbíny s přípojkou spojky



Odstraňte kryt lampy ve směru šipky.

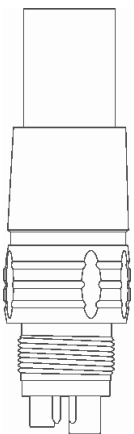


Vyměňte vadnou žárovku.

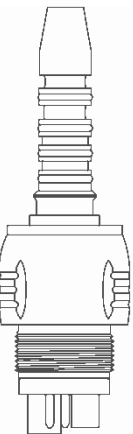


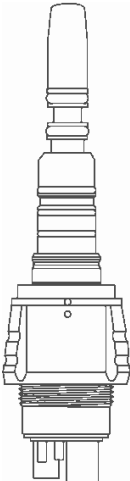
Vložte novou žárovku a nasadte zpět ochranný kryt lampy.

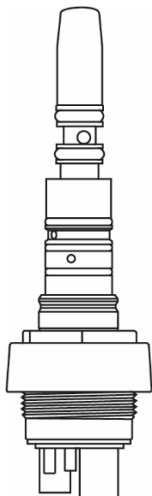
13 Technické údaje



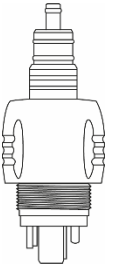
	QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
Optimální svítivost při 184 mA	-	3,2 – 3,5 V	3,2 – 3,5 V
Světlo	-	XENON	LED žárovka
Typ	4 otvory	6 otvorů	
Vhodná přípojka	NSK Mach-Lite		
Vhodná náhradní žárovka	-	BU7012N	BU8012N
Povlak	Chrom		

		QC5016SW	QC6016SW
	Optimální svítivost při 184 mA	3,2 – 3,5 V	
	Světlo	XENON	LED žárovka
	Typ	6 otvorů	
	Vhodná přípojka	Sirona	
	Vhodná náhradní žárovka	BU7012SB	BU8012SB1
	Povlak	Chrom	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	Optimální svítivost při 184 mA	3,2 – 3,5 V			
	Světlo	XENON		LED žárovka	
	Typ	6 otvorů			
	Vhodná přípojka	MK-dent, KaVo Multiflex			
	Vhodná náhradní žárovka	BU7012		BU8012	
	Regulace vody	Ano			
	Povlak	Titan	Chrom	Titan	Chrom



	QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K
Optimální svítivost při 184 mA	-	-	-	3,2 – 3,5 V			
Světlo	-	-	Skleněná vlákna tyč	XENON		LED žárovka	
Typ	2 otvory	4 otvory	5 otvorů	6 otvorů			
Vhodná přípojka	MK-dent, KaVo Multiflex						
Vhodná náhradní žárovka	-	-	-	BU7012		BU8012	
Povlak	Chrom			Titan	Chrom	Titan	Chrom

		QC4014W	QC5016W
	Elektrické napájení	-	Ano
	Typ	4 otvory	6 otvorů
	Vhodná přípojka	W&H Roto Quick	
	Povlak	Chrom	Chrom

KaVo, Sirona, W&H a NSK jsou registrované ochranné známky. Společnost MK-dent nemá s výše uvedenými firmami žádné ekonomické spojení.

14 Vysvětlení symbolů

	Upozornění – viz kapitola 1 Vysvětlení výstrah .
	Žádná sterilizace
	Žádné automatické zpracování / tepelná dezinfekce
	Přečtěte si návod k použití a prostudujte si zdroj elektronického návodu k použití
	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu – udává, že je výrobek v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky
	Zdravotnický prostředek (postup posuzování shody CE)
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Výrobce
	Datum výroby
	Jedinečná identifikace výrobku – UDI (Unique Device Identifier) – udává čárový kód obsahující jedinečnou identifikaci prostředku
	Kód HIBC (čárový kód Health Industry Bar Code)

15 Záruka a ručení

Společnost MK-dent zaručuje, že váš nástroj prošel před expedicí od výrobce důkladnou **kontrolou kvality**. Tyto kontroly kvality se provádějí podle podstatně přísnějších standardů, než jsou požadavky výrobní normy (ISO 14457 Stomatologie – Násadce a motory). Kromě toho nabízíme komplexní záruční služby, abychom zajistili vaši spokojenost.

15.1 Záruka

Společnost MK-dent poskytuje koncovému zákazníkovi záruku bezchybného fungování bez vad materiálu a zpracování po dobu 24 měsíců od data nákupu.

Výjimky:

- Opotřebitelné díly, např. kleštiny, kuličková ložiska, těsnění, adaptéry, žárovky a O-kroužky
- Poškození pádem
- Úmyslné poškození a nesprávné použití v rozporu s návodem k použití
- Poškození při přepravě v důsledku nesprávného balení (nástroje musí být zabaleny jednotlivě a s dostatečným polštářováním)
- Není přiložena kopie faktury za nákup prostředku (příjemcem faktury musí být zubní ordinace)
- Záruka je platná od data nákupu a je nepřenosná
- Vady nebo jejich důsledky způsobené zásahy nebo úpravami výrobku provedenými koncovým uživatelem nebo třetí stranou, která není autorizována společností MK-dent

15.2 Zákonné ručení

Společnost MK-dent poskytuje smluvnímu partnerovi zákonné ručení na všechny výrobky. To se vztahuje na vady materiálu a vady zpracování, které existovaly již při přechodu rizika nebo které se vyskytly během zákonné záruční doby. Nároky ze záruky se uznávají pouze v případě, že je výrobek předložen s dokladem o koupi ve formě faktury nebo kopie dodacího listu (musí být zřetelně vidět smluvní partner, datum nákupu, model a sériové číslo).

Výjimky:

- Opotřebitelné díly, např. kleštiny, kuličková ložiska, těsnění, adaptéry, žárovky a O-kroužky
- Poškození pádem
- Úmyslné poškození a nesprávné použití v rozporu s návodem k použití
- Poškození při přepravě v důsledku nesprávného balení (nástroje musí být zabaleny jednotlivě a s dostatečným polštářováním)
- Záruka je platná od data nákupu a je nepřenosná
- Vady nebo jejich důsledky způsobené zásahy nebo úpravami výrobku provedenými koncovým uživatelem nebo třetí stranou, která není autorizována společností MK-dent

15.3 Podmínky

- Pro záruční reklamace (nebo zákonné ručení) je vyžadován doklad o koupi (faktura nebo dodací list).
- Záruka nebo ručení zaniká v případě, že s výrobkem manipulovaly nebo jej upravily neoprávněné třetí strany.
- Záruční opravy nebo výměny nezakládají nárok na prodloužení nebo obnovení záruční doby.
- Společnost MK-dent si vyhrazuje právo na opravu nebo výměnu vadných nástrojů.

15.4 Využití

V případě reklamace se obraťte přímo na zákaznický servis společnosti MK-dent. V případě reklamace se obraťte na svého smluvního partnera.

Kontakt na zákaznický servis MK-dent

Telefon: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Připravte si následující informace:

- Model a sériové číslo výrobku
- Doklad o nákupu s datem
- Podrobný popis problému

Náš tým zákaznického servisu vás provede záručním procesem a zajistí rychlé a uspokojivé řešení. Po opravě vám bude nástroj vrácen bezpečně zabalený a zapečetěný spolu s podrobným protokolem o zkoušce.

15.5 Vyloučení odpovědnosti

V rámci záruky nebo ručení nenese společnost MK-dent žádnou odpovědnost za finanční ztráty, prostoje, zapůjčení nebo pronájem zařízení, ušlý zisk nebo podobné důsledky. Odpovědnost společnosti MK-dent je omezena na kupní cenu výrobku.

Společnost MK-dent neodpovídá za žádné vady ani jejich následky, které mohou vzniknout v důsledku přirozeného opotřebení, nesprávného zacházení, nesprávného čištění nebo údržby, nedodržení návodu k obsluze nebo manipulaci, kalcinace nebo koroze, znečištěného přívodu vzduchu a vody nebo chemických či elektrických vlivů, které jsou neobvyklé nebo nejsou přípustné podle návodu k použití od společnosti MK-dent nebo návodu k použití od jiných výrobců.

Jakákoli odpovědnost je vyloučena, pokud jsou vady nebo jejich následky způsobeny zásahy nebo úpravami výrobku provedenými koncovým uživatelem nebo třetí stranou, která není autorizována společností MK-dent.

Společnost MK-dent si vyhrazuje právo kdykoli změnit záruční podmínky. Změny nemají zpětnou platnost pro již zakoupené výrobky.

İçindekiler

1	Bu kullanma talimatları hakkında	226
1.1	Uyarıların açıklanması	226
1.2	Uygunluk.....	226
2	Kullanım amacı.....	227
2.1	Kullanım amacı	227
2.2	Endikasyonlar	227
2.3	Kontrendikasyonlar	227
2.4	Hedeflenen hasta grupları	227
2.5	Hedeflenen kullanıcılar	227
2.6	Kullanıcı ortamı.....	227
3	Güvenlik ve gereklilikler	228
3.1	Genel güvenlik yönetmelikleri	228
3.2	Raporlama yükümlülükleri	228
3.3	Yan etkiler.....	228
3.4	Riskli hasta grupları	228
4	Ürün açıklaması	229
4.1	Açıklama	229
4.2	Diğer ürünlerle kombinasyon	229
4.3	Ürün bileşenleri	229
4.4	Teslimat kapsamı	229
4.5	Dahil olmayan gerekli malzemeler	230
4.6	Konfigürasyonlar	230
5	Aksesuarlar, sarf malzemeleri ve yedek parçalar	230
5.1	Aksesuarlar	230
5.2	Sarf malzemeleri.....	230
5.3	Yedek parçalar	231
6	Kurulum.....	232
6.1	Ortama yönelik gereklilikler	232
6.2	Ambalajından çıkarma	232
6.3	Montaj	232
6.4	Bağlantının hazırlanması	232
6.4.1	El aletlerine bağlantı	232
6.4.2	Hortum bağlantı elemanına bağlantı	232
6.5	Başlatma ve çalıştırma	233
6.5.1	Doğru çalışma kontrolü	233

6.5.2	Basınçlı havanın ayarlanması	233
6.5.3	Su regülasyonu.....	233
7	Tedavi.....	234
7.1	Hasta, kullanıcı ve asistan koruması	234
7.2	Kullanımdan sonra bağlantının sökülmesi	234
8	ISO 17664-1'e göre işleme	235
8.1	Kullanım noktasında tedavi öncesi	235
8.2	Manuel işleme	236
8.2.1	Yüzeyin manuel temizlenmesi	236
8.2.2	Manuel iç temizlik ve kurutma	236
8.2.3	Manuel dezenfeksiyon	237
8.3	Otomatik işleme	237
8.4	Sterilizasyon.....	237
8.5	Depolama	238
9	Bakım	238
9.1	Düzenli bakım ve kontroller.....	238
10	Taşıma ve bertaraf etme	239
11	Sorun giderme	239
12	Onarım.....	239
12.1	O-ringlerin değiştirilmesi	239
12.2	Işık kaynağının değiştirilmesi	240
12.2.1	Hortum bağlantılı türbinler	240
12.2.2	Bağlantı elemanı bağlantılı türbinler	240
13	Teknik veriler	241
14	Sembollerin açıklanması.....	243
15	Garanti ve güvence.....	244
15.1	Garanti	244
15.2	Yasal garanti.....	244
15.3	Koşullar	244
15.4	Kullanım	245
15.5	Sorumluluk kapsamı dışı durumlar	245

1 Bu kullanma talimatları hakkında

Bu kullanma talimatları tüm MK-dent hızlı bağlantı elemanları için geçerlidir (bkz. bölüm 4 **Ürün açıklaması**).

Burada listelenen tüm ürünler sadece diş hekimliği alanındaki diş tedavileri için tasarlanmıştır. Ürünün herhangi bir şekilde yanlış kullanılması veya modifiye edilmesi yasaktır ve tehlikelere yol açabilir. Burada listelenen tüm ürünler sadece kullanım amacına uygun şekilde **2.5 Hedeflenen kullanıcılar** uyarınca ve kullanma talimatlarına uygun olarak nitelikli kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

1.1 Uyarıların açıklanması

Bu kullanma talimatları, ürünün güvenli ve etkili çalışmasını kullanıcıya açıklamak üzere hazırlanmıştır. Ürünü çalıştırmadan önce bu kullanma talimatlarını okumalı, tüm güvenlik talimatları ile uyarıları dikkate almalı ve bunlara kesinlikle uymalısınız. Bölüm 3 **Güvenlik ve gereklilikler** kısmında açıklanan tüm bilgi ve prosedürlere özellikle dikkat edilmelidir.

Bu kullanma talimatları ürünün ayrılmaz bir parçasıdır ve her zaman erişilebilir olacak biçimde ürünle birlikte hazır bulundurulmalıdır.

Kişisel yaralanmaları ve eşyaların uğrayabileceği maddi hasarları önlemek amacıyla, bu belgede yer alan uyarılara ve güvenlik bilgilerine uyulmalıdır. Bunlar özel olarak işaretlenmiştir:



UYARI

Bir UYARI sizi potansiyel olarak ciddi bir sonuç, istenmeyen netice veya güvenlik riski konusunda uyarır. Bir uyarıya uyulmaması kullanıcının veya hastanın ölmesine veya ağır yaralanmasına neden olabilir.



DİKKAT

DİKKAT, ürünün güvenli ve etkili kullanımı için özel dikkat gerektiren durumlar konusunda sizi uyarır. Tedbirlere uyulmaması, hafif veya orta dereceli yaralanmalara veya üründe ya da diğer eşyalarda hasara neden olabilir ve daha ağır yaralanma ve/veya çevre kirliliği risklerine yol açabilir.

NOT

NOT

Kullanıcıya, yardım veya bir iş sürecinin iyileştirilmesi gibi özel ipuçları sunar.

1.2 Uygunluk

Bu tıbbi cihaz 93/42/EEC sayılı Direktifin gerekliliklerini karşılamaktadır.

Geçerli ulusal veya uluslararası standartlarla ilgili başka sorularınız olursa lütfen üreticiyle iletişime geçin:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Almanya
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Kullanım amacı

2.1 Kullanım amacı

Bağlantı elemanları türbinler için bir yardımcıdır ve hava, su ve ışık iletmek üzere diş ünitesinden türbine hortum bağlamak için tasarlanmıştır. Bağlantı elemanları doğrudan hasta teması olmayan tıbbi cihazlardır.

2.2 Endikasyonlar

Bu ürün için geçerli değildir. Bağlantı elemanları, doğrudan hasta teması olmayan, türbinler için yardımcı birer alettir.

2.3 Kontrendikasyonlar

Şu anda bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

2.4 Hedeflenen hasta grupları

Bu ürün için geçerli değildir. Bağlantı elemanları, doğrudan hasta teması olmayan, türbinler için yardımcı birer alettir.

2.5 Hedeflenen kullanıcılar

Bağlantı elemanı, yalnızca uygun eğitime sahip lisanslı diş hekimleri veya dental hijyen uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İkincil kullanıcılar, taşıma, işleme ve temizlikten sorumlu olan muayenehane çalışanlarıdır.

2.6 Kullanıcı ortamı

Uygulama, diş hekimliği muayenehanelerinde veya tesislerinde gerçekleştirilmelidir. Kullanıcılar koruyucu eldiven takmalıdır. Kullanılan aksesuarlar ISO 7494 gerekliliklerini karşılamalıdır.

3 Güvenlik ve gereklilikler

3.1 Genel güvenlik yönetmelikleri



UYARI

- Bu ürün steril olmayan hâlde sağlanır. İlk kullanımdan önce **8 ISO 17664-1'e göre işleme** bölümüne uygun şekilde dezenfekte edin.
- Doğru tekrar işleme için, her hastadan sonra ürünü **8 ISO 17664-1'e göre tekrar işleme** bölümüne uygun olarak tekrar işleyin. Cihazın tekrar işlenmeden birkaç kez kullanıldıktan sonra güvenli ve etkili bir şekilde tekrar işlenmesi karma enfeksiyonlara yol açar ve özellikle boşluklarda ve besleme hatlarında kirlenici maddelerin, tıkanıklıkların ve temizlik maddesi kalıntılarının atipik birikimi nedeniyle uygun şekilde tekrar işlenmeyi engeller.
- Bu ürün sadece kalifiye personel tarafından ve sadece hava ile çalışan el aletleri için kullanılabilir.
- Bu ürünü asla parçalarına ayırmayın veya modifiye etmeyin.
- Bu cihaz, bir arıza durumunda kullanıcı tarafından tamir edilmemelidir. Satıcıyla veya MK-dent onarım servisiyle iletişime geçin.
- Ürünün performansı bozulur veya ürün arızalanırsa lütfen ürünü kullanmayın.
- Bakımı düzgün yapılmamışsa bu ürünü kullanmayın.
- Doğru ve güvenli çalışmayı sağlamak için kullanımla ilgili tedbirlere uyun.



DİKKAT

- İlk kullanımdan önce ve her tedaviden sonra, cihaz ve aksesuarlar kullanma talimatlarına uygun olarak hazırlanmalıdır.
- Ürün, diş hekimliği alanında yalnızca CE işaretine sahip veya yürürlükteki ulusal düzenlemelere göre başka bir şekilde sertifikalandırılmış/onaylanmış ve geçerli standartları karşılayan uygun bir su/basınçlı hava kaynağıyla beslenen bir diş tedavi ünitesi ile kullanılabilir.
- Her kullanımdan önce, bir fonksiyon testi gerçekleştirin ve cihazı harici hasar ve kirlenme açısından görsel olarak kontrol edin.

3.2 Raporlama yükümlülükleri

Bu ürünün kullanımı sırasında hastanın sağlığında ciddi bir bozulma olması durumunda, lütfen bunu uzman satıcınıza veya üretici olarak bize ve ayrıca ulusal yetkili makama bildirin.

İletişim bilgilerimiz bu kullanma talimatlarında mevcuttur. Onaylanmış kuruluşun iletişim bilgileri, talebiniz üzerine ayrıca sağlanacaktır.

3.3 Yan etkiler

Şu anda bilinen bir yan etkisi yoktur.

3.4 Riskli hasta grupları

Şu anda bilinen bir riskli hasta grubu yoktur.

4 Ürün açıklaması

4.1 Açıklama

Bağlantı elemanları hava ile çalışan al aletleri için bir yardımcı alettir ve hava, su ve gerekirse ışık iletmek amacıyla hortumu dental üniteden el aletine bağlamak için tasarlanmıştır.

Hızlı bağlantı sistemi sayesinde, hava ile çalıştırılan el aletlerinin değiştirilmesi kolaydır ve anında kullanıma olanak sağlar. Karmaşık bir kurulum gerektirmez ve tedavi sisteminize basit entegrasyon sağlar.

Tedavi ünitesinden gelen basınçlı hava ve su ile çalışan bağlantı elemanı, diğer tıbbi cihazları etkilemediği gibi elektromanyetik dalgalardan da etkilenmez.

4.2 Diğer ürünlerle kombinasyon

REF Bağlantı elemanı	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF MK- dent Ürün	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Bağlantı	KaVo	NSK	Sirona	W&H

KaVo, Sirona, W&H ve NSK, tescilli ticari markalardır. MK-dent'in yukarıda adı geçen şirketlerle hiçbir ekonomik bağlantısı yoktur.

4.3 Ürün bileşenleri

Bu ürün için geçerli değildir.

4.4 Teslimat kapsamı

Teslim edilecek üniteye aşağıdaki bileşen ve aksesuarlar dahildir:

Ürün grubu	Anahtar	O-ringler
KaVo bağlantılı bağlantı elemanları	KE1029	3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK
NSK bağlantılı bağlantı elemanları	---	---
Sirona bağlantılı bağlantı elemanları	KE1029S	4 x OR4011S
W&H bağlantılı bağlantı elemanları	---	2 x OR4011BW, 1 x OR4012BW

KaVo, Sirona, W&H ve NSK, tescilli ticari markalardır. MK-dent'in yukarıda adı geçen şirketlerle hiçbir ekonomik bağlantısı yoktur.

Ürün paketini ilk açtığınızda, ambalaj üzerindeki mührün hasarsız olduğunu ve teslimat kapsamına giren tüm bileşenlerin mevcut olduğunu kontrol edin. Herhangi bir bileşen eksikse derhal satıcıya başvurun.

4.5 Dahil olmayan gerekli malzemeler

NOT

NOT

Teslimat kapsamına hava ile çalışan bir el aleti dahil değildir.

Teslimat kapsamına, MK-dent Premium Service Oil LU1011 dahil değildir.

4.6 Konfigürasyonlar

Bu ürün için geçerli değildir.

5 Aksesuarlar, sarf malzemeleri ve yedek parçalar

5.1 Aksesuarlar

Bu ürün için geçerli değildir.

5.2 Sarf malzemeleri

Bu ürün için geçerli değildir.

5.3 Yedek parçalar



DİKKAT

Onaylanmamış aksesuarlar kullanılması veya üründe onaylanmamış değişiklikler yapılması yaralanmalara veya cihaz arızalarına yol açabilir.

→ Sadece MK-dent tarafından ürünle birlikte kullanılması onaylanmış yedek parça ve bileşenleri kullanın.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
LED/XENON/Işıksız yedek bağlantı elemanı	QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT
Yedek LED / XENON	BU8012N / BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
LED / XENON ile yedek bağlantı elemanı	QC6016SW / QC5016SW
Yedek LED / XENON	BU8012SB1 / BU7012SB
Yedek O-ring	OR4011S
O-ring seti 10x OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW	
LED/XENON ile yedek bağlantı elemanı	QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW
Yedek LED / XENON	BU8012 / BU7012
Yedek O-ring, beyaz	OR4011WK
Yedek O-ring, siyah	OR4011BK
O-ring seti 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Güç bağlantısı olmayan/olan yedek bağlantı elemanı	QC4014W / QC5016W
Yedek O-ring, küçük	OR4012BW
Yedek O-ring, büyük	OR4011BW
O-ring seti 2x OR4011BW, 1x OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K / QC4012K, QC4014K, QC5015K	
LED / XENON ile yedek bağlantı elemanı	QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K
Işık kılavuzu ile yedek bağlantı elemanı	QC5015K
Işıksız yedek bağlantı elemanı	QC4012K, QC4014K
Yedek LED / XENON	BU8012 / BU7012
Yedek O-ring, beyaz	OR4011WK
Yedek O-ring, siyah	OR4011BK
O-ring seti 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

6 Kurulum

6.1 Ortama yönelik gereklilikler

Bağlantı elemanına temiz ve kuru hava sağlamak için diş hekimliği muayenehanenizdeki kompresör hava filtresini temizleyin. Nemli basınçlı hava vermeyin. Kompresörünüzün drenajı ve düzenli bakımı için lütfen hava kompresörünüzün kullanma talimatlarına başvurun. Kompresör bakımının uygun şekilde yapıldığından emin olun.

6.2 Ambalajından çıkarma

Paketi ilk kez açarken, **4.4 Teslimat kapsamı** bölümüne uygun içeriğin ürünle birlikte verildiğinden emin olun. Bağlantı elemanında çatlak gibi herhangi bir kusur veya hasar olmadığından emin olun.

6.3 Montaj

Bu ürün için geçerli değildir.

6.4 Bağlantının hazırlanması



UYARI

Havayla çalışan el aletlerini bu ürüne bağlarken, bağlantının sağlam olduğundan emin olun. Tedavi sırasında stabil olmayan bir bağlantı, gövdenin veya diğer parçaların düşmesi nedeniyle yaralanmalara yol açabilir.

El aleti çalışırken el aletini asla bağlantı elemanından çekerek ayırmayın. Bu durum yaralanmalara yol açabilir.

Üründe hasar, çatlak, kırılma ve korozyon olmadığını ve kullanımının güvenli olduğunu kontrol edin.



DİKKAT

Bağlantı elemanları ilk kullanımdan önce ve her uygulamadan sonra dezenfekte edilmelidir. Sadece kuru, kirlenmemiş basınçlı hava kullanın. Kirli veya nemli basınçlı hava erken aşınmaya neden olur.

Bir el aleti, hava türbini, vb. çıkarıldığında, bağlantı elemanı bağlantısında su ve yağ kalacaktır. Suyu ve yağı tamamen giderin. Türbin hortumunuzun bağlantı elemanında su veya yağ kalmadığından emin olun. Kalmışsa kuru bir bezle giderin.

6.4.1 El aletlerine bağlantı

El aletine bağlamak için lütfen alet üreticisinin kullanma talimatlarına bakın.

6.4.2 Hortum bağlantı elemanına bağlantı

Bağlantı elemanını hortuma takın ve hortumun rakor somununu iyice sıkın.

6.5 Başlatma ve çalıştırma

6.5.1 Doğru çalışma kontrolü



UYARI

Herhangi bir tedaviye başlamadan önce, bağlantı elemanı ve cihazın doğru ve sağlam bir şekilde bağlandığından emin olun. Sadece kullanımı güvenli olan aletleri kullanın.

Tedavi ünitesinin ayak şalterine yaklaşık bir saniye boyunca bir veya iki kez basın ve hava/su püskürtüldüğünde su beslemesinin yeterli olup olmadığını ve bağlantıda hava veya su sızıntısı olup olmadığını kontrol edin.

Sorun yaşarsanız **11 Sorun Giderme** bölümünü okuyun. Su beslemesini ayarlamak için tedavi ünitesindeki su hacmi regülatörünü kullanın.

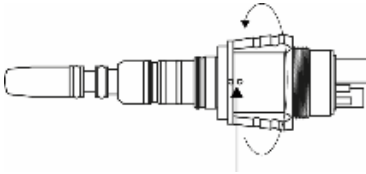
6.5.2 Basınçlı havanın ayarlanması



UYARI

Bağlantı elemanındaki basınçlı hava, el aletinin kullanma talimatlarına uygun olarak ayarlanmalıdır.

6.5.3 Su regülasyonu



Suyu ayarlamak için ok yönünde çevirin.

Maksimum püskürtme suyu miktarına, halkalar üzerindeki işaretler üst üste geldiğinde ulaşılır.

7 Tedavi

7.1 Hasta, kullanıcı ve asistan koruması



UYARI

Hasta ile ilk temastan önce, enfeksiyonu önlemek amacıyla ürün uygun şekilde işlenmelidir. Bkz. bölüm 8 ISO 17664-1'e göre işlenme.

Kullanmadan önce hastayı uygun şekilde koruyun.

Tedavi sırasında kullanıcı ve asistanları, enfeksiyonu önlemek için eldiven, koruyucu gözlük ve maske takmalıdır.



DİKKAT

Çalışma sesleri daha yüksek veya düzensiz hâle geldiğinde, daha güçlü titreşimler olduğunda veya herhangi bir aşırı ısınma veya görsel hasar fark edilmesi durumunda çalışmayı derhal durdurun. Bu tür durumlarda satıcıyla veya MK-dent onarım servisiyle iletişime geçin.

7.2 Kullanımdan sonra bağlantının sökülmesi



UYARI

Ürün yere düşürülmemelidir.

El aletinizin kullanma talimatlarına uygun olarak bağlantı elemanı bağlantısını sökün. Yeniden bağlarken, önce bağlantı elemanını, türbin hortumunu ve bağlantının içini **6.4 Bağlantının hazırlanması** uyarınca temizleyin.

8 ISO 17664-1'e göre işlenme

NOT

NOT

Olası uygulama sayısı işlenme döngülerine değil, cihazın kullanımına ve bunun sonucunda ortaya çıkan aşınma ve yıpranmaya bağlıdır. Bu nedenle ürünün kullanım ömrü, aşınma ve yıpranma belirtileri ve kullanım sırasında meydana gelen hasarlara göre belirlenir.

Hasarlı ürünleri bölüm **10 Taşıma ve bertaraf etme**'ye uygun olarak bertaraf edin. Belirgin aşınma veya hasar belirtileri olan ürünleri kullanmayın.

Yalnızca tıbbi cihazların işlenmesi için onaylanmış temizlik maddelerini/dezenfektanları kullanın. Temizlik maddeleri / dezenfektanlar konusunda üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun olmayan temizlik maddeleri veya dezenfektanlar kullanılırsa cihazlar olumsuz etkilenebilir:

- Hasar veya korozyon
- Üründe renk bozulması
- Metal parçaların korozyonu
- Kısalan hizmet ömrü

Temizlik maddesi/dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun. Sadece sabitleyici olmayan temizlik maddeleri / dezenfektanlar kullanın.

Bağlantı elemanları sterilize edilemez. Kullanım amacı için sterilizasyon kesinlikle gerekli değildir.

Cihazların işlenmesi için ultrasonik temizlik önerilmez, aksi takdirde ürünün hizmet ömrü kısalabilir.

8.1 Kullanım noktasında tedavi öncesi



UYARI

UYARI

Steril olmayan cihazlardan kaynaklanan enfeksiyon riski. Her zaman koruyucu eldiven kullanın.



DİKKAT

DİKKAT

Klor içeren dezenfeksiyon banyolarının ve dezenfektanların kullanılması cihazda kusurlara ve arızalara neden olabilir.

Kalıntıların yüzeyde kuruması, temizleme verimliliğini azaltır.

→ Hasta üzerinde çalışmayı bitirdiğinizde cihazı hemen yıkayın.

Cihazı çözelti veya benzeri maddelerin içine koymayın.

NOT

NOT

Cihazı yeniden bağlamadan önce bağlantı hortumunu ve cihaz konnektörünün içini **6.4 Kullanıma hazırlama** bölümüne göre temizleyin.

- Cihazların ön temizliği, tedavi işleminden hemen sonra ve kişisel korunma dikkate alınarak yapılmalıdır. Amaç, organik madde ve kimyasal kalıntıların bağlantı elemanı üzerinde kurumasını ve ortamı kirletmesini önlemektir.
- Yapışan kirletici maddeleri tek kullanımlık bir bez/kağıt havlu ile temizleyin.
- Ürünü kullandıktan sonra suyla durulayın (sıcaklık 35 °C'nin (95 °F) altında olmalıdır).
- Aksi takdirde kirletici maddelerin yapışması artabileceğinden ve sonraki işleme adımlarını zorlaştırabileceğinden, sadece 35 °C'nin (95 °F) altındaki sıcaklıklarda sabitleyici olmayan temizlik maddeleri veya su kullanın.
- Kurumasını önlemek için bağlantı elemanını her tedavi işleminden sonra bir saat içinde temizleyin.
- Cihazın güvenli bir şekilde saklandığından ve işleme alanına kapalı bir kap içinde kuru hâlde taşındığından emin olun.

8.2 Manuel işleme



DİKKAT

Yüzeyin ve su/hava besleme hatlarının yeterince temizlenmemesi.

Başarılı bir temizlik sağlamak için elle detaylı ön temizlik yapılmalıdır.

Elle ön temizlik yapma işlemi, bu işleme talimatını yerine getiren çalışanların eğitim almasını gerektirir. Başarılı bir temizlik elde etmek için bu gereklidir.

Ultrasonik makinede temizlik yapılırsa arızalar meydana gelebilir.

→ Cihazı yalnızca aşağıda açıklandığı gibi temizleyin.

8.2.1 Yüzeyin manuel temizlenmesi

Aletler:

- İçme suyu¹¹ 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Fırça veya orta sertlikte diş fırçası

Bağlantı elemanını akan içme suyu¹¹ altında fırçalayın.

8.2.2 Manuel iç temizlik ve kurutma

Püskürtme havası ve püskürtme suyu hattını içme suyu¹¹ ile yıkayın.

Su damlası görünmeyene kadar bağlantı elemanına dışarıdan ve içeriden basınçlı tıbbi hava üfleyin.

¹¹ AB İçme Suyu Direktifine göre içme suyu kalitesi (toplam mikrop sayısı maks. 100 CfU/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Quick-Couplings-Multilingual-RevA
Version: 2025-03-19-RevA

8.2.3 Manuel dezenfeksiyon



UYARI

Bağlantı elemanları sterilize edilemez.

Dezenfeksiyon banyolarının ve klor içeren dezenfektanların kullanılması bağlantı elemanında hasara ve arızalara yol açabilir.

→ Bağlantı elemanını sadece elle temizleyin ve dezenfekte edin.

NOT

NOT

El aletlerine proteinlerin yapışmasına neden olmayan, kısa bir kalma süresine sahip alkol bazlı cihaz dezenfektanı kullanın. Cihaz dezenfektanı RKI gerekliliklerine göre bakterisidal, fungisidal ve antiviral olmalıdır. El aletlerine zarar verebileceğinden, asla klor içeren dezenfektanlar kullanmayın. Malzeme ile uyumlu olmadıkları için aldehidik dezenfektanlar kullanmayın. Yalnızca mikrobiyolojik etkinliği üretici tarafından onaylanan veya garanti edilen dezenfektanları kullanın (örn. VAH/DGHM tescilli veya CE işareti).

Aletler:

- Cihaz dezenfektanı
- Tek kullanımlık mendil

Dezenfektanı tek kullanımlık bir beze püskürtün ve ardından bağlantı elemanını silin. Cihazı dezenfektan banyolarına koymayın!

Dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen maruz kalma süresine uyun. Dezenfektanın kullanma talimatlarına uyun.

8.3 Otomatik işleme

Bu ürün için geçerli değildir.



UYARI

Otomatik tekrar işleme bağlantı elemanları için kullanılmamalıdır.

8.4 Sterilizasyon

Bu ürün için geçerli değildir.



UYARI

Otoklavda sterilizasyon bağlantı elemanları için kullanılmamalıdır.

8.5 Depolama

Dezenfeksiyon ve kurutma işleminden sonra su kalıntısı olup olmadığını kontrol edin. İşlenmiş cihazları kuru, karanlık ve serin bir odada, tozdan korunur şekilde ve mümkün olan en düşük mikrobiyal yük ile saklayın.

Sıcaklık	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Bağıl nem	%5 ila %95, yoğuşmasız
Hava basıncı	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



DİKKAT

Aşırı soğutmalı depolama koşullarından sonra çalışma sırasında cihaz arızası
→ Aşırı soğutulmuş cihazları kullanmaya başlamadan önce oda sıcaklığına kadar ısınmalarını bekleyin.

Cihaz depolanmadan önce tamamen kuru olmalıdır. Kalan su, renk bozulmasına veya paslanmaya neden olabilir.

Bağlantı elemanını suya maruz kalabileceği bir yerde saklamayın.

Bağlantı elemanını kimyasalların depolandığı veya aşındırıcı gazların bulunduğu yerlerde saklamayın.

9 Bakım

9.1 Düzenli bakım ve kontroller



UYARI

Uygun olmayan bakım veya servis, arızalara ve/veya bozulmaya yol açabilir.

→ Her zaman uygun bakım ve servis işlemlerini gerçekleştirin.



DİKKAT

Ürünün güvenli kullanımı için cihaz kontrol ve bakımlarını bu kullanma talimatlarına göre yapın.

10 Taşıma ve bertaraf etme



DİKKAT

Kullanıcılar veya üçüncü taraflar, kontamine tıbbi cihazlardan enfekte olabilir. Ürünün taşınmadan veya bertaraf edilmeden önce işlenmesini sağlayın veya kontamine tıbbi atıkların bertarafı için geçerli yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

Cihazı **8 ISO 17664-1'e göre işlenme** bölümüne uygun olarak işlenmeye tabi tutun ve orijinal ambalajında tarafımıza iade edin. Cihazı ve orijinal ambalajını sizin yerinize profesyonel bir şekilde bertaraf edeceğiz.

11 Sorun giderme



DİKKAT

Bu cihaz, bir arıza durumunda kullanıcı tarafından tamir edilmemelidir. Lütfen satıcıya veya MK-dent onarım servisine başvurun.

Bu cihazı bölüm **8 - ISO 17664-1'e göre işlenme** bölümüne uygun şekilde işlenmeye tabi tutun ve arızalıysa satıcınıza veya doğrudan MK-dent'e gönderin. Fabrika onarımı için nakliye veya teslim almayı organize etmek üzere lütfen MK-dent müşteri hizmetleri ile iletişime geçin. Gürültü, bakım, işlenme ve işlevsellikle ilgili sorular genellikle bir görüşmede açıklığa kavuşturulabilir ve bu sayede ürünü göndermenize gerek kalmayabilir.

12 Onarım

12.1 O-ringlerin değiştirilmesi



UYARI

O-ringleri yağlamak için gres gibi yağlayıcı maddeler kullanmayın.

Aşınmış O-ringleri çıkarıp yenileriyle değiştirin. Bağlantı elemanı üzerindeki yeni O-ringleri MK-dent Premium Service Oil LU1011 ile dikkatlice yağlayın.

12.2 Işık kaynağının değiştirilmesi



UYARI

Sıcak lamba nedeniyle yanma riski.

Işık kaynağı, çalışma sırasında büyük miktarda ısı üretir.

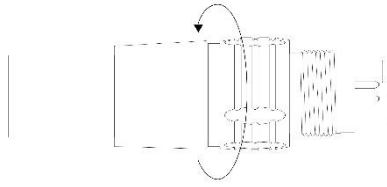
→ Ampul tamamen soğuyana kadar dokunmayın/değiştirmeyin.

NOT

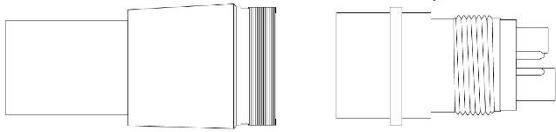
NOT

LED'ler belirli bir pozisyonda çalışır. Kurulumdan sonra LED çalışmazsa 180° döndürerek tekrar takın.

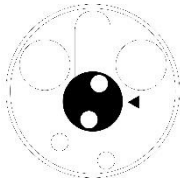
12.2.1 Hortum bağlantılı türbinler



Dişli halkayı ok yönünde çevirerek sökün.

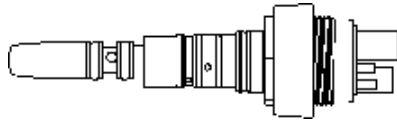


İç adaptörü çıkarın.

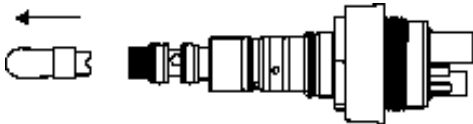


Arızalı ampulü çıkarıp yenisini ampul soketine takın.

12.2.2 Bağlantı elemanı bağlantılı türbinler



Ampul kapağını ok yönünde çevirerek çıkarın.

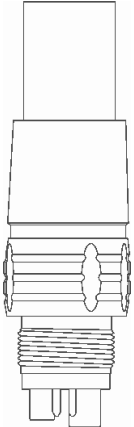


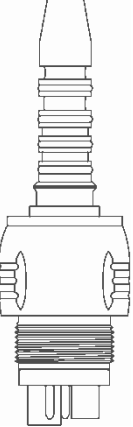
Arızalı ampulü çıkarın.

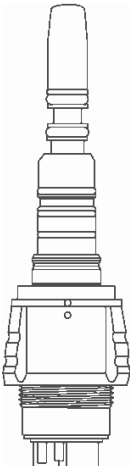


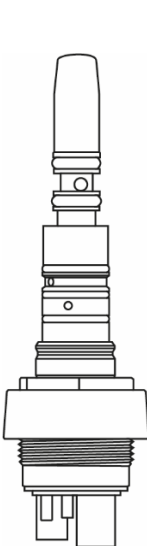
Yeni bir ampul takın ve koruyucu ampul kapağını yerine takın.

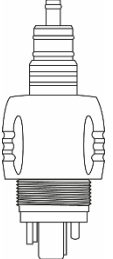
13 Teknik veriler

		QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
	184 mA'de optimum parlaklık	-	3,2 - 3,5 V	3,2 - 3,5 V
	Işık	-	XENON	LED
	Tip	4 delikli	6 delikli	
	Uygun bağlantı	NSK Mach-Lite		
	Uygun yedek ampul	-	BU7012N	BU8012N
	Kaplama	Krom		

		QC5016SW	QC6016SW
	184 mA'de optimum parlaklık	3,2 - 3,5 V	
	Işık	XENON	LED
	Tip	6 delikli	
	Uygun bağlantı	Sirona	
	Uygun yedek ampul	BU7012SB	BU8012SB1
	Kaplama	Krom	

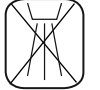
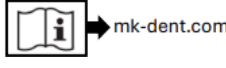
		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	184 mA'de optimum parlaklık	3,2 - 3,5 V			
	Işık	XENON		LED	
	Tip	6 delikli			
	Uygun bağlantı	MK-dent, KaVo Multiflex			
	Uygun yedek ampul	BU7012		BU8012	
	Su regülasyonu	Evet			
	Kaplama	Titanyum	Krom	Titanyum	Krom

		QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K
	184 mA'de optimum parlaklık	-	-	-	3,2 - 3,5 V			
	Işık	-	-	Fiberglas çubuk	XENON		LED	
	Tip	2 delikli	4 delikli	5 delikli	6 delikli			
	Uygun bağlantı	MK-dent, KaVo Multiflex						
	Uygun yedek ampul	-	-	-	BU7012		BU8012	
	Kaplama	Krom			Titanyum	Krom	Titanyum	Krom

		QC4014W	QC5016W
	Güç kaynağı	-	Evet
	Tip	4 delikli	6 delikli
	Uygun bağlantı	W&H Roto Quick	
	Kaplama	Krom	Krom

KaVo, Sirona, W&H ve NSK, tescilli ticari markalardır. MK-dent'in yukarıda adı geçen şirketlerle hiçbir ekonomik bağlantısı yoktur.

14 Sembollerin açıklanması

	Dikkat - bkz. bölüm 1 Uyarıların açıklanması
	Sterilizasyon yok
	Otomatik işleme/termal dezenfeksiyon yok
	Kullanma talimatlarına başvurun ve elektronik kullanım talimatlarının kaynağına bakın
	Onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını içeren CE işareti - ürünün tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa mevzuatına uygun olduğunu gösterir
	Tıbbi cihaz (CE uygunluk değerlendirme prosedürü)
	Katalog numarası
	Seri numarası
	Üretici firma
	Üretim tarihi
	Benzersiz ürün tanımlaması - UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı) - bir barkodun Benzersiz Cihaz Tanımlaması içerdiğini gösterir
	HIBC Kodu (Sağlık Endüstrisi Barkodu)

15 Garanti ve güvence

MK-dent, cihazınızın fabrikadan çıkmadan önce kapsamlı bir **kalite denetiminden** geçtiğini garanti eder. Bu kalite denetimleri, ürün standardının (ISO 14457 Diş Hekimliği - El aletleri ve motorlar) gerekliliklerinden çok daha katı standartlara göre gerçekleştirilir. Ayrıca, memnuniyetinizi sağlamak için size kapsamlı garanti hizmetleri sunuyoruz.

15.1 Garanti

MK-dent, son müşteriye, satın alma tarihinden itibaren 24 ay süreyle mükemmel işlev, malzeme ve ayrıca işçilik kusurları taşımama garantisini verir.

İstisnalar:

- Bilezikler, bilyeli rulmanlar, contalar, adaptörler, ampuller ve O-ringler gibi aşınır parçalar
- Düşme hasarı
- Kasıtlı hasar ve kullanma talimatlarına aykırı kullanım
- Uygun olmayan paketleme nedeniyle taşıma hasarı (Cihazlar ayrı ayrı ve yeterli dolguyla paketlenmelidir)
- Cihaz satın alımına ilişkin fatura nüshasının eklenmemesi (fatura alıcısı bir diş hekimliği muayenehanesi olmalıdır)
- Garanti, satın alma tarihinden itibaren geçerlidir ve devredilemez
- Son kullanıcı veya MK-dent tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü bir tarafça ürüne yapılan müdahale veya değişikliklerden kaynaklanan kusurlar veya bunların sonuçları

15.2 Yasal garanti

MK-dent, sözleşme ortağına tüm ürünler için yasal garanti verir. Bu, riskin devri sırasında mevcut olan veya yasal garanti süresi içinde ortaya çıkan malzeme ve işleme kusurlarını kapsar. Garanti talepleri yalnızca ürünün fatura veya teslimat belgesinin bir kopyası şeklindeki satın alma belgesiyle birlikte sunulması hâlinde kabul edilecektir (sözleşme ortağı, satın alma tarihi, model ve seri numarası açıkça görünür olmalıdır).

İstisnalar:

- Bilezikler, bilyeli rulmanlar, contalar, adaptörler, ampuller ve O-ringler gibi aşınır parçalar
- Düşme hasarı
- Kasıtlı hasar ve kullanma talimatlarına aykırı kullanım
- Uygun olmayan paketleme nedeniyle taşıma hasarı (Cihazlar ayrı ayrı ve yeterli dolguyla paketlenmelidir)
- Garanti, satın alma tarihinden itibaren geçerlidir ve devredilemez
- Son kullanıcı veya MK-dent tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü bir tarafça ürüne yapılan müdahale veya değişikliklerden kaynaklanan kusurlar ya da bunların sonuçları

15.3 Koşullar

- Garanti veya güvence talepleri için bir satın alma belgesi (fatura veya teslimat belgesi) gereklidir.
- Ürünün yetkisiz üçüncü şahıslar tarafından açılması veya değiştirilmesi durumunda garanti veya güvence geçersizdir.
- Garanti kapsamında yapılan onarım veya değiştirme işlemleri, garanti süresinin uzatılması veya sıfırdan başlatılması hakkı doğurmaz.
- MK-dent, kusurlu cihazları onarma veya yenisiyle değiştirme hakkını saklı tutar.

15.4 Kullanım

Garanti kapsamında bir talebiniz olması durumunda lütfen doğrudan MK-dent müşteri hizmetleriyle iletişime geçin. Garanti kapsamında bir talebiniz olması durumunda lütfen sözleşme ortağınıza başvurun.

MK-dent müşteri hizmetleri ile iletişime geçin

Telefon numarası: +49 4532 40049-0

E-posta: service@mk-dent.com

Lütfen aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

- Ürün modeli ve seri numarası
- Tarihli satın alma belgesi
- Sorunun ayrıntılı açıklaması

Müşteri hizmetleri ekibimiz garanti süreci boyunca size rehberlik ederek hızlı ve tatmin edici bir çözüm sağlayacaktır. Onarımdan sonra, cihazınız güvenli bir şekilde paketlenmiş ve mühürlenmiş olarak ayrıntılı bir test raporuyla birlikte size iade edilecektir.

15.5 Sorumluluk kapsamı dışı durumlar

MK-dent, garanti veya güvence kapsamında, mali kayıplardan, arıza sürelerinden, ödünç veya kiralık ekipmanlardan, kâr kaybından veya benzer sonuçlardan sorumlu değildir. MK-dent'in sorumluluğu, ürünün satın alma bedeliyle sınırlıdır.

MK-dent, doğal aşınma ve yıpranma, yanlış kullanım, yanlış temizlik veya bakım, çalıştırma veya kullanma talimatlarına uyulmaması, kireçlenme veya korozyon, kirli hava ve su kaynağı veya MK-dent'in kullanma talimatlarına ya da diğer üreticilerin kullanma talimatlarına göre olağan dışı veya izin verilmeyen kimyasal veya elektriksel etkiler nedeniyle ortaya çıkabilecek kusurlar ile bunların sonuçlarından sorumlu tutulamaz.

Kusurlar veya bunların sonuçları, son kullanıcı veya MK-dent tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü bir tarafça ürüne yapılan müdahaleler veya değişikliklerden kaynaklanıyorsa hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

MK-dent, garanti koşullarını istediği zaman değiştirme hakkını saklı tutar. Halihazırda satın alınmış ürünler için yapılan değişiklikler geriye dönük geçerli değildir.

Innholdsfortegnelse

1	Om denne brukerhåndboken.....	248
1.1	Forklaring på advarsler	248
1.2	Samsvar	248
2	Beregnet formål.....	249
2.1	Beregnet bruk.....	249
2.2	Indikasjoner.....	249
2.3	Kontraindikasjoner	249
2.4	Beregnete pasientgrupper.....	249
2.5	Beregnete brukere.....	249
2.6	Brukermiljø	249
3	Sikkerhet og krav	250
3.1	Generelle sikkerhetsforskrifter.....	250
3.2	Rapporteringsforpliktelser	250
3.3	Bivirkninger.....	250
3.4	Pasientrisikogrupper	250
4	Produktbeskrivelse.....	251
4.1	Beskrivelse.....	251
4.2	Kombinasjon med andre produkter	251
4.3	Produktkomponenter	251
4.4	Leveringsomfang	251
4.5	Nødvendige materialer som ikke er inkludert.....	252
4.6	Konfigurasjoner	252
5	Tilbehør, forbruksartikler og reservedeler	252
5.1	Tilbehør	252
5.2	Forbruksmateriell	252
5.3	Reservedeler.....	253
6	Installasjon	254
6.1	Krav til miljøet	254
6.2	Utpakking	254
6.3	Montering.....	254
6.4	Klargjøre tilkoblingen	254
6.4.1	Tilkobling til håndstykket	254
6.4.2	Tilkobling til slangekoblingen.....	254
6.5	Oppstart og drift.....	255
6.5.1	Kontrollere for riktig funksjon.....	255

6.5.2	Stille inn trykkluften	255
6.5.3	Vannregulering.....	255
7	Behandling.....	256
7.1	Beskyttelse av pasient, bruker og assistent.....	256
7.2	Koble fra etter bruk	256
8	Prosessering i henhold til ISO 17664-1	257
8.1	Forbehandling på bruksstedet.....	257
8.2	Manuell prosessering	258
8.2.1	Manuell rengjøring av overflaten	258
8.2.2	Manuell innvendig rengjøring og tørking.....	258
8.2.3	Manuell desinfeksjon	259
8.3	Automatisk prosessering	259
8.4	Sterilisering	259
8.5	Lagring	260
9	Vedlikehold.....	260
9.1	Regelmessig vedlikehold og kontroller	260
10	Transport og avfallsbehandling.....	261
11	Feilsøking.....	261
12	Reparasjon.....	261
12.1	Skifte O-ringene	261
12.2	Skifte lyskilden	262
12.2.1	Turbin med slangekobling	262
12.2.2	Turbin med koblingsfeste.....	262
13	Tekniske data.....	263
14	Symbolforklaring.....	265
15	Garanti og mangelsansvar	266
15.1	Garanti	266
15.2	Mangelsansvar.....	266
15.3	Betingelser	266
15.4	Anvendelse	267
15.5	Bortfall av ansvar	267

1 Om denne brukerhåndboken

Denne brukerhåndboken gjelder for alle MK-dent hurtigkoblinger (se avsnitt **4 Produktbeskrivelse**).

Alle produktene som er oppført her, er kun beregnet til tannbehandling innen tannmedisin. Enhver form for misbruk eller endring av produktet er ikke tillatt og kan føre til farer. Alle produkter som er oppført her, kan bare brukes av kvalifiserte brukere i samsvar med **2.5 Beregnede brukere** til det beregnede formålet og i samsvar med brukerhåndboken.

1.1 Forklaring på advarsler

Denne brukerhåndboken er beregnet til å beskrive sikker og effektiv bruk av produktet for brukeren. Før du bruker produktet, må du lese denne brukerhåndboken, overholde alle sikkerhetsinstruksjoner og advarsler og følge dem nøye. Vær spesielt oppmerksom på all informasjon og alle prosedyrer som er beskrevet i punkt **3 Sikkerhet og krav**.

Denne brukerhåndboken er en del av produktet og må oppbevares innen rekkevidde for produktet slik at den alltid er tilgjengelig.

For å unngå personskade og materielle skader må du følge advarslene og sikkerhetsinformasjonen i dette dokumentet. Disse er spesielt merket:



ADVARSEL

En ADVARSEL varslar deg om et potensielt alvorlig utfall, uønsket resultat eller en sikkerhetsrisiko. Hvis du ikke overholder en advarsel, kan det føre til at brukeren eller pasienten dør eller skades alvorlig.



FORSIKTIG

FORSIKTIG varslar deg om situasjoner som krever spesiell forsiktighet for sikker og effektiv bruk av produktet. Manglende overholdelse av forebyggende tiltak kan føre til mindre eller moderat alvorlige personskader eller skader på produktet eller annen materiell skade, og kan potensielt føre til en mulig risiko for alvorlige personskader og/eller miljøforurensning.

MERKNAD

MERKNAD

Dette identifiserer spesielle tips, for eksempel hjelp til brukeren eller for forbedring av en arbeidsprosess.

1.2 Samsvar

Dette medisinske utstyret oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF.

Hvis du har andre spørsmål om gjeldende nasjonale eller internasjonale standarder, kan du kontakte produsenten:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Tyskland
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Beregnet formål

2.1 Beregnet bruk

Koblinger er et tilbehør til turbiner og er designet for å koble slangen fra behandlingsenheten til turbinen for å lede videre luft, vann og lys. Koblinger er medisinsk utstyr uten direkte pasientkontakt.

2.2 Indikasjoner

Ikke relevant. Koblinger er et tilbehør for turbiner uten direkte pasientkontakt.

2.3 Kontraindikasjoner

Det er for tiden ingen kjente kontraindikasjoner.

2.4 Beregnede pasientgrupper

Ikke relevant. Koblinger er et tilbehør for turbiner uten direkte pasientkontakt.

2.5 Beregnede brukere

En kobling er kun beregnet for bruk av lisensierte tannleger eller tannpleiere med respektive opplæring. Sekundærbrukere er praksispersonalet som har ansvar for transport, prosessering og renhold.

2.6 Brukermiljø

Bruk skal foregå på tannlegekontorer eller dentale institusjoner. Brukere skal bruke vernehansker. Tilleggsenheter skal oppfylle kravene i ISO 7494.

3 Sikkerhet og krav

3.1 Generelle sikkerhetsforskrifter



ADVARSEL

- Dette produktet leveres ikke-sterilt. Desinfiser det før første gangs bruk i henhold til avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**.
- For riktig repossessering, må enheten prosesseres etter hver pasient i samsvar med avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**. Sikker og effektiv repossessering etter flere bruk uten repossessering av enheten fører til blandede infeksjoner og forhindrer riktig repossessering på grunn av atypisk opphopning av forurensninger, okklusjoner og rester av rengjøringsmidler – spesielt i hulrom og forsyningslinjer.
- Dette produktet kan bare brukes av kvalifisert personell og bare med luftdrevne håndstykker.
- Du må aldri demontere eller modifisere dette produktet.
- I tilfelle funksjonsfeil må dette instrumentet ikke repareres av brukeren. Kontakt forhandleren eller MK-dent-reparasjonsservice.
- Ikke bruk produktet hvis ytelsen til produktet blir dårligere eller hvis det oppstår en feilfunksjon.
- Ikke bruk dette produktet hvis det ikke har blitt utført riktig service.
- Følg forebyggende tiltak for å sikre korrekt og sikker funksjon.



FORSIKTIG

- Før første gangs bruk og etter hver behandling må instrumentet og tilbehøret forberedes i samsvar med brukerhåndboken.
- Produktet kan bare brukes innen tannbehandling med en tannbehandlingsenhet som har CE-merking eller på annen måte er sertifisert/godkjent i henhold til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og som er utstyrt med egnet tilførsel av vann og trykkluft i samsvar med gjeldende standarder.
- Test at enheten fungerer som den skal før hver bruk, og kontroller instrumentet visuelt for ekstern skade og forurensning.

3.2 Rapporteringsforpliktelser

Hvis pasienten opplever alvorlig forverring av helsen under bruk av dette produktet, ber vi om at du rapporterer dette til din forhandler eller til oss som produsent – og til den nasjonale kompetente myndighet.

Våre kontaktopplysninger er inkludert i denne brukerhåndboken. Kontaktinformasjonen til det kontrollorganet vil også bli gitt til deg på forespørsel.

3.3 Bivirkninger

Det er for øyeblikket ingen kjente bivirkninger.

3.4 Pasientrisikogrupper

Det er for tiden ingen kjente pasientrisikogrupper.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Beskrivelse

Koblinger er et tilbehør til luftdrevne håndstykker og er designet for å koble slangen fra behandlingsenheten til håndstykket for å lede videre luft, vann og hvis nødvendig, lys.

Takket være hurtigkoplingssystemet er det enkelt å bytte ut luftdrevne håndstykker, slik at de kan brukes umiddelbart. Ingen komplisert installasjon er nødvendig, noe som muliggjør enkel integrering i behandlingssystemet.

Drevet av trykkluft og vann fra behandlingsenheten, påvirker en kobling ikke andre medisinske enheter, og den påvirkes heller ikke av elektromagnetiske bølger.

4.2 Kombinasjon med andre produkter

REF Kobling	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF MK- dent Produkt	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Tilkobling	KaVo	NSK	Sirona	W&H

KaVo, Sirona, W&H og NSK er registrerte varemerker. MK-dent har ingen økonomisk tilknytning til de nevnte selskapene.

4.3 Produktkomponenter

Ikke relevant

4.4 Leveringsomfang

Inkludert i enheten som leveres er følgende komponenter og tilbehør:

Produktgruppe	Nøkkel	O-ringer
Koblinger med KaVo tilkobling	KE1029	3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK
Koblinger med NSK tilkobling	---	---
Koblinger med Sirona tilkobling	KE1029S	4 x OR4011S
Koblinger med W&H tilkobling	---	2 x OR4011BW, 1 x OR4012BW

KaVo, Sirona, W&H og NSK er registrerte varemerker. MK-dent har ingen økonomisk tilknytning til de nevnte selskapene.

Når du åpner den leverte pakken for første gang, må du kontrollere at forseglingen på emballasjen er uskadet og at alle komponenter er inkludert i leveringsomfanget. Hvis noe mangler, kontakt forhandleren umiddelbart.

4.5 Nødvendige materialer som ikke er inkludert

MERKNAD

MERKNAD

Leveringsomfanget omfatter ikke et luftdrevet håndstykke.
Leveringsomfanget omfatter ikke MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Konfigurasjoner

Ikke relevant

5 Tilbehør, forbruksartikler og reservedeler

5.1 Tilbehør

Ikke relevant

5.2 Forbruksmateriell

Ikke relevant

5.3 Reservedeler



FORSIKTIG

Bruk av uautorisert tilbehør eller uautoriserte endringer av produktet kan føre til personskader eller feil på instrumentet.

→ Bruk bare reservedeler og komponenter som er godkjent av MK-dent i kombinasjon med produktet.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Reservedel kobling med LED/XENON/uten lys	QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT
Reservedel LED / XENON	BU8012N / BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
Reservedel kobling med LED / XENON	QC6016SW / QC5016SW
Reservedel LED / XENON	BU8012SB1 / BU7012SB
Reserve O-ring	OR4011S
O-ring sett 10x OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW	
Reservedel kobling med LED/XENON	QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW
Reservedel LED / XENON	BU8012 / BU7012
Reserve O-ring hvit	OR4011WK
Reserve O-ring svart	OR4011BK
O-ring sett 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Reservedel kobling uten / med strømtilkobling	QC4014W / QC5016W
Reserve O-ring liten	OR4012BW
Reserve O-ring stor	OR4011BW
O-ring sett 2x OR4011BW, 1x OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K / QC4012K, QC4014K, QC5015K	
Reservedel kobling med LED / XENON	QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K
Reservedel kobling med lysføring	QC5015K
Reservekobling uten lys	QC4012K, QC4014K
Reservedel LED / XENON	BU8012 / BU7012
Reserve O-ring hvit	OR4011WK
Reserve O-ring svart	OR4011BK
O-ring sett 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

6 Installasjon

6.1 Krav til miljøet

Rengjør kompressorens luftfilter på tannlegekontoret for å forsyne koblingen med ren og tørr luft. Ikke tilfør fuktig trykkluft. Les brukerhåndboken til luftkompressoren for drenering og regelmessig vedlikehold av kompressoren. Sørg for at kompressoren vedlikeholdes som angitt.

6.2 Utpakking

Når du åpner pakken for første gang, må du sjekke at innholdet i henhold til **4.4 Leveringsomfang** følger med produktet. Kontroller at koblingen ikke har noen feil eller skader som sprekker.

6.3 Montering

Ikke relevant

6.4 Klargjøre tilkoblingen



ADVARSEL

Når du kobler ditt luftdrevne håndstykke til dette produktet, må du kontrollere at tilkoblingen er sikker. En ustabil forbindelse kan føre til personskader på grunn av at hoveddelen eller andre deler faller av.

Trekk aldri håndstykket ut av koblingen mens håndstykket er i drift. Dette kan føre til personskader.

Kontroller at produktet ikke har skader, sprekker, brudd og korrosjon, og at det er trygt å bruke.



FORSIKTIG

Koblingene må desinfiseres før første gangs bruk og etter hver behandling. Bruk bare tørr, ikke kontaminert trykkluft. Forurensset eller fuktig trykkluft fører til for tidlig slitasje.

Hvis turbinen, håndstykket osv. fjernes, vil vann og olje bli igjen i koblingen. Fjern all vann og olje. Kontroller at det ikke er noe vann eller olje igjen i koblingen til turbinslangen. Hvis det er igjen noe, fjern med en tørr klut.

6.4.1 Tilkobling til håndstykket

Følg produsentens brukerhåndbok for å koble til håndstykket.

6.4.2 Tilkobling til slangekoblingen

Fest koblingen til slangen og stram overfalsmutteren fast til slangen.

6.5 Oppstart og drift

6.5.1 Kontrollere for riktig funksjon



ADVARSEL

Før du starter en behandling, påse at koblingen og instrumentet er koblet sammen riktig og sikkert. Bruk kun instrumenter som er trygge å bruke.

Trykk på fotbryteren på behandlingsenheten en eller to ganger i omtrent ett sekund og kontroller – når luft og vann sprøytes – om vanntilførselen er tilstrekkelig og ingen lekkasje av luft eller vann kan oppdages ved tilkoblingen til koblingen.

Hvis du har problemer, kan du lese avsnitt **11 Feilsøking**. Bruk vannvolumregulatoren på behandlingsenheten til å stille inn vanntilførselen.

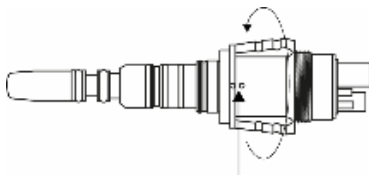
6.5.2 Stille inn trykkluften



ADVARSEL

Trykkluften ved koblingen må stilles inn i henhold til brukerhåndboken for håndstykket.

6.5.3 Vannregulering



For å justere vannet, skru i pilens retning.

Når merkene på ringene ligger over hverandre, har man nådd maksimal mengde med sprayvann.

7 Behandling

7.1 Beskyttelse av pasient, bruker og assistent



ADVARSEL

Før den første kontakten med pasienten, må produktet prosesseres riktig for å forhindre infeksjon. Se avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**.

Beskytt pasienten i samsvar med dette før bruk.

Under behandlingen må brukeren og assistentene bruke hansker, vernebriller og masker for å forhindre infeksjon.



FORSIKTIG

Stopp alltid arbeidet når driftsstøyen blir høyere eller uregelmessig, det er sterkere vibrasjoner eller i tilfelle overoppheting eller synlig skade. I slike tilfeller kan du kontakte forhandleren eller reparasjonsservice for MK-dent.

7.2 Koble fra etter bruk



ADVARSEL

Produktet må ikke slippes ned.

Koble fra koblingen i henhold til brukerhåndboken for håndstykket. Når du kobler til igjen, må du først rengjøre koblingen, turbinslangen og innsiden av koblingen i samsvar med **6.4 Klargjøre tilkoblingen**.

8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1

MERKNAD

MERKNAD

Det mulige antallet applikasjoner avhenger ikke av behandlingssyklusene, men heller av bruken av enheten og den resulterende slitasjen. Produktets levetid bestemmes derfor av tegn på slitasje og skader som oppstår under bruk.

Kast skadde produkter i samsvar med avsnitt **10 Transport og avfallsbehandling**.

Ikke bruk produkter med åpenbare tegn på slitasje eller skade.

Bruk bare rengjøringsmidler / desinfeksjonsmidler som er godkjent for prosessering av medisinsk utstyr. Følg produsentens instruksjoner for rengjøringsmidler / desinfeksjonsmidler.

Hvis det brukes uegnede rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler, kan dette ha negative effekter på instrumentene:

- Skade eller korrosjon
- Misfarging av produktet
- Korrosjon av metalleder
- Redusert levetid

Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet / desinfeksjonsmiddelet. Bruk bare ikke-fikserende rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler.

Koblingene kan ikke steriliseres. Sterilisering er ikke påtvungent nødvendig for den beregnede bruken.

Ultralydrengjøring anbefales ikke for prosessering av instrumentene, da dette kan redusere produktets levetid.

8.1 Forbehandling på bruksstedet



ADVARSEL

ADVARSEL

Risiko for infeksjon fra ikke-sterile instrumenter. Bruk alltid vernehansker.



FORSIKTIG

FORSIKTIG

Bruk av desinfeksjonsbad og desinfeksjonsmidler som inneholder klor, kan føre til svikt og funksjonsfeil hos instrumentet.

Rengjøringsresultatet reduseres hvis rester får tørke på overflaten.

→ Flush instrumentet umiddelbart når du er ferdig med å jobbe på pasienten.

Ikke plasser instrumentet i løsninger eller lignende.

MERKNAD

MERKNAD

Rengjør tilkoblingsslangen og innsiden av instrumentkoblingen i henhold til **6.4 Klargjøre tilkoblingen** før du kobler til instrumentet igjen.

- Forrengjøring av instrumentene bør utføres umiddelbart etter behandling, ved å hensynta personlig beskyttelse. Målet er å hindre at organiske materialer og kjemiske rester tørker på koblingen og unngå kontaminering av miljøet.
- Fjern vedheftende forurensninger med en engangsklut / papirhåndkle.
- Skyll produktet med vann etter bruk (temperatur under 35 °C (95 °F)).
- Bruk bare ikke-fikserende rengjøringsmidler eller vann ved en temperatur under 35 °C (95 °F), da ellers vedhefting av forurensninger kan øke, noe som gjør ytterligere prosesseringstrinn vanskeligere.
- Rengjør koblingen innen en time etter hver behandling for å hindre at smuss tørker.
- Sørg for at instrumentet oppbevares trygt og transporteres i tørr tilstand i en lukket beholder til prosesseringsstedet.

8.2 Manuell prosessering



FORSIKTIG

Utilstrekkelig rengjøring av overflaten og av vann- og lufttilførselsledninger.

Grundig manuell forrengjøring må utføres for å sikre vellykket rengjøring.

Bruk av manuell forrengjøring krever opplæring av medarbeiderne som utfører denne prosesseringsinstruksen. Dette er nødvendig for å sikre vellykket rengjøring.

Feilfunksjon kan oppstå hvis rengjøring utføres i en ultralydmaskinen.

→ Rengjør instrumentet utelukkende som beskrevet nedenfor.

8.2.1 Manuell rengjøring av overflaten

Verktøy:

- Drikkevann¹² 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Børste eller mellomhard tannbørste

Børst koblingen under rennende drikkevann¹².

8.2.2 Manuell innvendig rengjøring og tørking

Flush sprayluften og spray vannledningen med drikkevann¹².

Blås ut koblingen med medisinsk trykkluft fra utsiden og fra innsiden til det ikke er flere vandrdåper synlige.

¹² Drikkevannskvalitet i henhold til EUs drikkevanndirektiv (maksimalt antall bakterier totalt 100 KDE/ml)
MK-dent-Instructions-for-Use-Quick-Couplings-Multilingual-RevA
Version: 2025-03-19-RevA

8.2.3 Manuell desinfeksjon



ADVARSEL

Koblingene kan ikke steriliseres.

Bruk av desinfeksjonsbad og desinfeksjonsmidler som inneholder klor, kan føre til svikt og funksjonsfeil i koblingen.

→ Du må bare rengjøre og desinfisere koblingen manuelt.

MERKNAD

MERKNAD

Bruk et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel med kort oppholdstid som ikke forårsaker noen relevant vedheft av proteiner på håndstykkene.

Desinfeksjonsmiddelet for instrumentet må være bakteriedrepende, soppdrepende og antiviralt i henhold til RKI-kravene. Bruk aldri desinfeksjonsmidler som inneholder klor, da disse kan skade håndstykkene. Ikke bruk desinfeksjonsmidler med aldehyd, da de er uforenlige med materialet. Bruk bare desinfeksjonsmidler hvis mikrobiologiske virkning er bekreftet eller garantert av produsenten (f.eks. VAH/DGHM-registrering eller CE-merking).

Verktøy:

- Desinfeksjonsmiddel for instrumentet
- Engangsklut

Spray desinfeksjonsmiddelet på en engangsklut, og tørk deretter av koblingen. Ikke plasser instrumentet i desinfeksjonsbad!

Vær oppmerksom på eksponeringstiden som er angitt av produsenten til desinfeksjonsmiddelet. Følg instruksjonene for bruk av desinfeksjonsmiddelet.

8.3 Automatisk prosessering

Ikke relevant



ADVARSEL

Automatisk reprosessering skal ikke brukes på koblinger.

8.4 Sterilisering

Ikke relevant



ADVARSEL

Sterilisering i en autoklav skal ikke brukes på koblinger.

8.5 Lagring

Etter desinfeksjon og tørking, kontroller at det ikke er igjen noen dråper restvann. Oppbevar de prosesserte instrumentene i et tørt, mørkt og kjølig rom, beskyttet mot støv og med lavest mulig mikrobiell belastning.

Temperatur	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Relativ fuktighet	5 % – 95 %, ikke-kondenserende
Lufttrykk	700 hPa – 1060 hPa (10 psi – 15 psi)



FORSIKTIG

Instrumentfeil under drift etter meget kjølige lagringsforhold

→ La meget nedkjølte instrumenter varmes opp til romtemperatur før du begynner å bruke dem.

Instrumentet må tørkes helt før lagring. Eventuelt gjenværende vann kan føre til misfarging eller rust.

Ikke oppbevar koblingen på et sted der det kan bli utsatt for vann.

Ikke oppbevar koblingen på steder der kjemikalier er lagret eller der det finnes korrosive gasser.

9 Vedlikehold

9.1 Regelmessig vedlikehold og kontroller



ADVARSEL

Feil vedlikehold eller service kan føre til funksjonsfeil og/eller forringelse.

→ Utfør alltid riktig vedlikehold og service.



FORSIKTIG

For sikker bruk av produktet må du utføre kontroller og vedlikehold av instrumentet i henhold til denne brukerhåndboken.

10 Transport og avfallsbehandling



FORSIKTIG

Brukere eller tredjeparter kan bli smittet av forurenset medisinsk utstyr. Behandle produktet før transport eller avfallsbehandling, eller avhend det på riktig måte i samsvar med gjeldende forskrifter for avfallsbehandling av forurenset medisinsk avfall.

Reprosesser instrumentet i samsvar med avsnittet **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1** og returner det til oss i originalemballasjen. Vi vil ta vare på profesjonell avfallsbehandling av enheten og originalemballasjen for deg.

11 Feilsøking



FORSIKTIG

I tilfelle funksjonsfeil må dette instrumentet ikke repareres av brukeren. Ta kontakt med forhandleren eller MK-dent reparasjonsservice.

Prosesser dette instrumentet i henhold til avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**, og send det til forhandleren eller direkte til MK-dent hvis det er defekt. Ta kontakt med MK-dent kundeservice for å avtale frakt eller henting for fabrikkreparasjon. Spørsmål om støy, vedlikehold, bearbeiding og funksjonalitet kan ofte avklares i en samtale, noe som gjør det unødvendig å sende inn produktet.

12 Reparasjon

12.1 Skifte O-ringene



ADVARSEL

Ikke bruk smøremidler, for eksempel fett for å smøre O-ringene.

Fjern de slitte O-ringene og erstatt dem med nye. Smør forsiktig de nye O-ringene på koblingen med MK-dent Premium Service Oil LU1011.

12.2 Skifte lyskilden



ADVARSEL

Fare for brannskader på grunn av varm lampe.

Lyskilden genererer mye varme under drift.

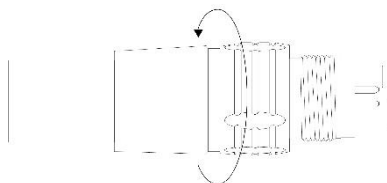
→ Ikke berør/skift pæren før den er helt avkjølt.

MERKNAD

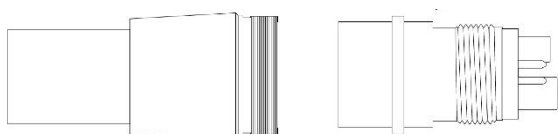
MERKNAD

LED-er fungerer når de er plassert nøyaktig. Hvis LED-en ikke fungerer etter installasjon, installer den på nytt ved å rotere den med 180°.

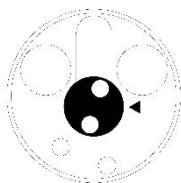
12.2.1 Turbin med slangekobling



Skru av den gjengede ringen i pilens retning.

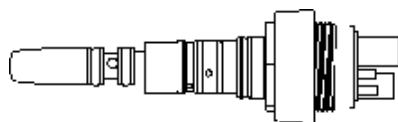


Ta av den indre adapteren.

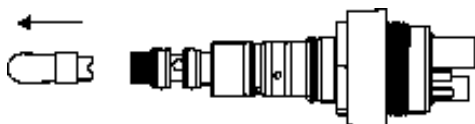


Fjern den ødelagte lyspæren og sett en ny inn i sokkelen.

12.2.2 Turbin med koblingsfeste



Skru av lampedekselet i pilens retning.

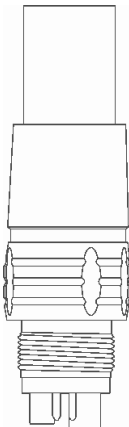


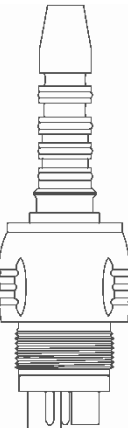
Fjern den defekte lyspæren.

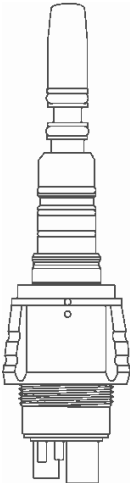


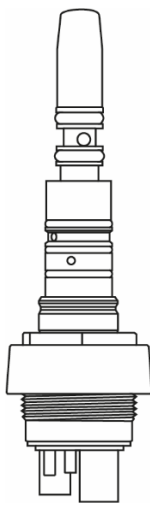
Sett inn en ny lyspære og sett på igjen beskyttelsesdekselet til lampen.

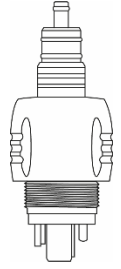
13 Tekniske data

		QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
	Optimal lysstyrke ved 184 mA	-	3,2 - 3,5 V	3,2 - 3,5 V
	Lys	-	XENON	LED
	Type	4-hulls	6-hulls	
	Passende tilkobling	NSK Mach-Lite		
	Passende reservelyspære	-	BU7012N	BU8012N
	Belegg	Krom		

		QC5016SW	QC6016SW
	Optimal lysstyrke ved 184 mA	3,2 - 3,5 V	
	Lys	XENON	LED
	Type	6-hulls	
	Passende tilkobling	Sirona	
	Passende reservelyspære	BU7012SB	BU8012SB1
	Belegg	Krom	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	Optimal lysstyrke ved 184 mA	3,2 - 3,5 V			
	Lys	XENON		LED	
	Type	6-hulls			
	Passende tilkobling	MK-dent, KaVo Multiflex			
	Passende reservelyspære	BU7012		BU8012	
	Vannregulering	Ja			
	Belegg	Titan	Krom	Titan	Krom

		QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K	
	Optimal lysstyrke ved 184 mA	-	-	-	3,2 - 3,5 V				
	Lys	-	-	Glassfiber stav	XENON		LED		
	Type	2-hulls	4-hulls	5-hulls	6-hulls				
	Passende tilkobling	MK-dent, KaVo Multiflex							
	Passende reservelyspære	-	-	-	BU7012		BU8012		
	Belegg	Krom				Titan	Krom	Titan	Krom

		QC4014W	QC5016W
	Strømforsyning	-	Ja
	Type	4-hulls	6-hulls
	Passende tilkobling	W&H Roto Quick	
	Belegg	Krom	Krom

KaVo, Sirona, W&H og NSK er registrerte varemerker. MK-dent har ingen økonomisk tilknytning til de nevnte selskapene.

14 Symbolforklaring

	Forsiktig – se avsnitt 1 Forklaring på advarslene
	Ingen sterilisering
	Ingen automatisk prosessering / termisk desinfeksjon
	Se i brukerhåndboken, og se kilden til den elektroniske brukerhåndboken
	CE-merking med identifikasjonsnummer til kontrollorganet – indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr
	Medisinsk utstyr (framgangsmåte for samsvarsvurdering av CE)
	Katalognummer
	Serienummer
	Produsent
	Produksjonsdato
	Unik produktidentifikasjon – UDI (Unique Device Identifier) – angir en strekkode som inneholder en unik enhetsidentifikasjon
	HIBC-kode (strekkode for helseindustrien)

15 Garanti og mangelsansvar

MK-dent forsikrer deg om at instrumentet ditt har gjennomgått en grundig **kvalitetskontroll** før det forlater fabrikken. Disse kvalitetsinspeksjonene utføres i henhold til betydelig strengere standarder enn kravene i produktstandarden (ISO 14457 Tannpleie - håndstykker og motorer). I tillegg tilbyr vi deg omfattende reklamasjonstjenester for å sikre din tilfredshet.

15.1 Garanti

MK-dent gir sluttkunden en garanti på perfekt fungering og feilfrihet i materiale og utførelse fra kjøpsdato og i en periode på 24 måneder.

Unntak:

- Slitedeler, f.eks. hylser, kulelagre, pakninger, adaptere, lyspærer og O-ringer
- Fallskader
- Forsettlig skade og feilaktig bruk i strid med brukerhåndboken
- Transportskade på grunn av feil emballasje (instrumenter må pakkes individuelt og med tilstrekkelig polstring)
- Ingen kopi av fakturaen for enhetskjøpet er inkludert (fakturamottaker må være et tannlegekontor)
- Mangelsansvaren er gyldig fra kjøpsdatoen og kan ikke overføres
- Defekter eller følger på grunn av manipulasjon eller endringer på produktet av sluttbrukeren eller tredjepart som ikke er autorisert av MK-dent

15.2 Mangelsansvar

MK-dent påtar seg det lovbestemte mangelsansvaret for alle produkter til avtalepartneren. Dette dekker material- og bearbeidingsfeil som allerede var til stede på tidspunktet for overføringen av risiko eller som oppstår innenfor den lovbestemte garantiperioden. Krav i henhold til mangelsansvaret vil bare bli akseptert hvis produktet er levert medkjøpsbevis i form av en faktura eller en kopi av følgeseddelen (kontraktspartner, kjøpsdato, modell og serienummer må være tydelig synlig).

Unntak:

- Slitedeler, f.eks. hylser, kulelagre, pakninger, adaptere, lyspærer og O-ringer
- Fallskader
- Forsettlig skade og feilaktig bruk i strid med brukerhåndboken
- Transportskade på grunn av feil emballasje (instrumenter må pakkes individuelt og med tilstrekkelig polstring)
- Mangelsansvaren er gyldig fra kjøpsdatoen og kan ikke overføres
- Defekter eller følger på grunn av manipulasjon eller endringer på produktet av sluttbrukeren eller tredjepart som ikke er autorisert av MK-dent

15.3 Betingelser

- Kjøpsbevis (faktura eller følgeseddel) kreves for garanti- eller reklamasjonskrav.
- Garantien eller reklamasjonen er ugyldig hvis produktet er tuklet med eller endret av uautoriserte tredjeparter.
- Reparasjoner eller erstatninger under garantien gir ikke rett til at garantiperioden forlenges eller startes på nytt.
- MK-dent forbeholder seg retten til å reparere eller erstatte defekte instrumenter.

15.4 Anvendelse

Ved krav i henhold til mangelsansvaret kan du kontakte MK-dent kundeservice direkte. Ved krav i henhold til mangelsansvaret kan du kontakte din kontraktspartner.

Kontakt MK-dent kundeservice

Telefon: +49 4532 40049-0

E-post: service@mk-dent.com

Ha følgende informasjon klar:

- Produktmodell og serienummer
- Kjøpsbevis med dato
- Detaljert beskrivelse av problemet

Vårt kundeserviceteam vil veilede deg gjennom garantiprosessen og sikre en rask og tilfredsstillende løsning. Etter reparasjonen vil instrumentet bli returnert til deg forsvarlig pakket og forseglet sammen med en detaljert testrapport.

15.5 Bortfall av ansvar

Innenfor rammen av garantien eller mangelsansvaret er MK-dent ikke ansvarlig for økonomiske tap, nedetid, lån eller utleiestyr, tap av fortjeneste eller lignende konsekvenser. Ansvar til MK-dent er begrenset til kjøpsverdien av produktet.

MK-dent er ikke ansvarlig for eventuelle feil og deres konsekvenser som kan oppstå på grunn av naturlig slitasje, feil håndtering, feil rengjøring eller vedlikehold, manglende overholdelse av drifts- eller håndteringsinstruksjoner, forkalkninger eller korrosjon, forurensset luft- og vannforsyning eller kjemiske eller elektriske påvirkninger som er uvanlige eller ikke tillatt i henhold til brukerhåndboken til MK-dent eller andre produsenters brukerhåndbok.

Ethvert ansvar bortfaller dersom defekter eller deres konsekvenser er forårsaket av at produktet har blitt tuklet med eller modifisert av sluttbrukeren eller av en tredjepart som ikke er autorisert av MK-dent.

MK-dent forbeholder seg retten til å endre garantibetingelsene når som helst. Endringer har ingen tilbakevirkende gyldighet for produkter som allerede er kjøpt.

Съдържание

1	За тези инструкции за употреба	270
1.1	Обяснение на предупрежденията	270
1.2	Съответствие	270
2	Предназначение	271
2.1	Предназначение	271
2.2	Показания	271
2.3	Противопоказания	271
2.4	Целеви групи пациенти	271
2.5	Целеви потребители	271
2.6	Потребителска среда	271
3	Безопасност и изисквания	272
3.1	Общи правила за безопасност	272
3.2	Задължение за информиране	272
3.3	Странични ефекти	272
3.4	Рискови групи пациенти	272
4	Описание на продукта	273
4.1	Описание	273
4.2	Комбиниране с други продукти	273
4.3	Компоненти на продукта	273
4.4	Обхват на доставката	273
4.5	Необходими материали, които не са включени	274
4.6	Конфигурации	274
5	Принадлежности, консумативи и резервни части	274
5.1	Принадлежности	274
5.2	Консумативи	274
5.3	Резервни части	275
6	Инсталиране	276
6.1	Изисквания към средата	276
6.2	Разопаковане	276
6.3	Сглобяване	276
6.4	Подготовка за свързване	276
6.4.1	Свързване към крайника	276
6.4.2	Свързване към куплунга на маркуча	276
6.5	Пускане в експлоатация и работа	277
6.5.1	Проверка за правилна работа	277

6.5.2	Настройване на сгъстения въздух	277
6.5.3	Регулиране на водата	277
7	Лечение	278
7.1	Защита на пациента, оператора и асистента	278
7.2	Разединяване след употреба	278
8	Обработване в съответствие с ISO 17664-1.....	279
8.1	Предварително третиране в точката на употреба	279
8.2	Ръчна обработка	280
8.2.1	Ръчно почистване на повърхността	280
8.2.2	Ръчно вътрешно почистване и сушене	280
8.2.3	Ръчна дезинфекция	281
8.3	Автоматична обработка	281
8.4	Стерилизация	281
8.5	Съхранение.....	282
9	Поддръжка	282
9.1	Регулярна поддръжка и проверки	282
10	Транспорт и изхвърляне	283
11	Отстраняване на неизправности	283
12	Ремонт	283
12.1	Смяна на О-пръстените	283
12.2	Смяна на източника на светлина	284
12.2.1	Турбини с връзка за маркуч.....	284
12.2.2	Турбини с връзка за куплунг.....	284
13	Технически данни.....	285
14	Обяснение на символите	287
15	Законова и търговска гаранция.....	288
15.1	Търговска гаранция.....	288
15.2	Законова гаранция	288
15.3	Гаранционни условия	288
15.4	Изхвърляне	289
15.5	Отказ от отговорност	289

1 За тези инструкции за употреба

Тези инструкции за употреба се отнасят за всички куплунги за бързо свързване МК-dent (вж. раздел 4 **Описание на продукта**).

Всички посочени тук продукти са предназначени единствено за стоматологично лечение в областта на стоматологията. Не е разрешена каквато и да е неправилна употреба или модификация на продукта, което може да доведе до опасности. Всички посочени тук продукти могат да се използват само от квалифицирани потребители в съответствие с **2.5 Целеви потребители** според предназначението и съгласно инструкциите за употреба.

1.1 Обяснение на предупрежденията

Тези инструкции за употреба описват на потребителите безопасната и ефективна работа на продукта. Преди да започнете работа с продукта, трябва да прочетете тези инструкции за употреба, да следвате всички инструкции и предупреждения за безопасност и да ги спазвате стриктно. Обърнете специално внимание на информацията и процедурите, описани в раздел **3 Безопасност и изисквания**.

Настоящите инструкции за употреба са част от продукта и трябва да се съхраняват в близост до него, за да са винаги достъпни.

За да избегнете телесни повреди и материални щети, спазвайте предупрежденията и информацията за безопасността, съдържащи се в този документ. Те са обозначени по специален начин:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ви предупреждава за възможен сериозен изход, нежелано събитие или риск за безопасността. Неспазването на предупреждението може да доведе до смърт или сериозно нараняване на потребителя или пациента.



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ ви предупреждава за ситуации, изискващи специално внимание за безопасна и ефективна употреба на продукта. Пренебрегването на предпазните мерки може да доведе до леки или умерено тежки телесни повреди или до щети на продукта или друго имущество, както и до малко вероятен риск от сериозни наранявания и/или замърсяване на околната среда.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

По този начин се обозначават специални съвети, като например помощ за потребителя или за подобряване на работния процес.

1.2 Съответствие

Това медицинско изделие отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО.

Ако имате допълнителни въпроси относно приложимите национални или международни стандарти, моля, свържете се с производителя:



МК-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Германия
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Предназначение

2.1 Предназначение

Куплунгите са принадлежност за турбините и са предназначени за свързване на маркуча от стоматологичната единица към турбината за отвеждане на въздух, вода и светлина. Куплунгите са медицински изделия без пряк контакт с пациента.

2.2 Показания

Не е приложимо. Куплунгите са принадлежност за турбини без пряк контакт с пациента.

2.3 Противопоказания

Понастоящем не са известни противопоказания.

2.4 Целеви групи пациенти

Не е приложимо. Куплунгите са принадлежност за стоматологични турбини без пряк контакт с пациента.

2.5 Целеви потребители

Куплунгът е предназначен за използване само от лицензирани зъболекари или стоматологични хигиенисти със съответното обучение. Други потребители са служителите в кабинета, които отговарят за транспортирането, обработката и почистването.

2.6 Потребителска среда

Приложението се осъществява в зъболекарски кабинети или стоматологични клиники. Потребителите носят защитни ръкавици. Използваните периферни устройства отговарят на изискванията на ISO 7494.

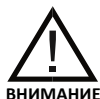
3 Безопасност и изисквания

3.1 Общи правила за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Този продукт се доставя нестерилен. Преди първата употреба го дезинфекцирайте в съответствие с раздел 8 **Обработване в съответствие с ISO 17664-1**.
- За да гарантирате правилна обработка, след всеки пациент обработвайте продукта в съответствие с раздел 8 **Обработване в съответствие с ISO 17664-1**. Безопасната и ефективна обработка след многократна употреба без повторна обработка на изделието води до смесени инфекции и възпрепятства правилната обработка поради нехарактерно натрупване на замърсявания, запушвания и остатъци от почистващи препарати, особено в кухините и хранващите тръбопроводи.
- Този продукт може да се използва от квалифициран персонал и само за въздушни крайници.
- Никога не разглобявайте и не модифицирайте този продукт.
- В случай на неизправност този инструмент не трябва да се ремонтира от потребителя. Обърнете се към вашия търговец или към сервиза на MK-dent.
- Моля, не използвайте продукта, ако производителността му се влоши или в случай на неизправност.
- Не използвайте този продукт, ако той не е бил обслужван правилно.
- При употреба спазвайте предпазните мерки, за да осигурите правилно и безопасно функциониране.



ВНИМАНИЕ

- Преди първоначална употреба и след всяко лечение инструментът и принадлежностите трябва да се подготвят в съответствие с инструкциите за употреба.
- Продуктът може да се използва в областта на денталната медицина само със стоматологична единица, която има CE маркировка или е сертифицирана/одобрена по друг начин съгласно действащите национални законови разпоредби и която е снабдена с подходящо хранване с вода и състен въздух в съответствие с приложимите стандарти.
- Преди всяка употреба проверявайте правилното функциониране и визуално проверявайте инструмента за външни повреди и замърсяване.

3.2 Задължение за информиране

В случай на сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента по време на употребата на този продукт, моля, съобщете за това на специализирания търговец или на нас като производител, както и на националния компетентен орган. Данните ни за контакт са включени в настоящата инструкция за експлоатация. При поискване ще ви бъдат предоставени и данните за контакт с нотифицирания орган.

3.3 Странични ефекти

Понастоящем не са известни странични ефекти.

3.4 Рискови групи пациенти

Понастоящем не са известни рискови групи пациенти.

4 Описание на продукта

4.1 Описание

Куплунгите са принадлежност за въздушни накрайници и са предназначени за свързване на маркуча от стоматологичната единица към накрайника с цел отвеждане на въздух, вода и, ако е необходимо, светлина.

Куплунг системата за бързо свързване позволява лесна смяна на въздушните накрайници и незабавна употреба. Не се изисква сложна инсталация, което позволява лесно интегриране във вашата система за лечение.

Задвижваният със сгъстен въздух и вода от стоматологичната единица куплунг не влияе на други медицински изделия, нито се влияе от електромагнитни вълни.

4.2 Комбиниране с други продукти

REF Куплунг	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF МК- dent Продукт	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Връзка	KaVo	NSK	Sirona	W&H

KaVo, Sirona, W&H и NSK са регистрирани търговски марки. МК-dent няма икономическа обвързаност с гореспоменатите компании.

4.3 Компоненти на продукта

Не е приложимо.

4.4 Обхват на доставката

Обхватът на доставката на следните компоненти и принадлежности е включен в доставната единица:

Продуктова група	Код	О-пръстени
Куплунги с връзка KaVo	KE1029	3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK
Куплунги с връзка NSK	---	---
Куплунги с връзка Sirona	KE1029S	4 x OR4011S
Куплунги с връзка W&H	---	2 x OR4011BW, 1 x OR4012BW

KaVo, Sirona, W&H и NSK са регистрирани търговски марки. МК-dent няма икономическа обвързаност с гореспоменатите компании.

Когато отваряте опаковката за първи път, се уверете, че пломбата на опаковката не е повредена и че всички компоненти са включени в обхвата на доставката. Ако нещо липсва, незабавно се свържете с вашия търговец.

4.5 Необходими материали, които не са включени

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Обхватът на доставката не включва въздушен накрайник.

Обхватът на доставката не включва премиум масло за поддръжка MK-dent LU1011.

4.6 Конфигурации

Не е приложимо.

5 Принадлежности, консумативи и резервни части

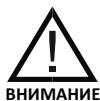
5.1 Принадлежности

Не е приложимо.

5.2 Консумативи

Не е приложимо.

5.3 Резервни части



ВНИМАНИЕ

Използването на неодобрени принадлежности или неодобрени модификации на продукта може да доведе до наранявания или неправилно функциониране на инструмента.

→ Използвайте само резервни части и компоненти, които са одобрени от MK-dent за комбиниране с продукта.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Резервен куплунг с LED/XENON/без светлина	QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT
Резервен LED / XENON	BU8012N / BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
Резервен куплунг с LED / XENON	QC6016SW / QC5016SW
Резервен LED / XENON	BU8012SB1 / BU7012SB
Резервен О-пръстен	OR4011S
Комплект О-пръстени 10x OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW	
Резервен куплунг с LED/XENON	QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW
Резервен LED / XENON	BU8012 / BU7012
Резервен О-пръстен, бял	OR4011WK
Резервен О-пръстен, черен	OR4011BK
Комплект О-пръстени 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Резервен куплунг без / с връзка за захранване	QC4014W / QC5016W
Резервен О-пръстен, малък	OR4012BW
Резервен О-пръстен, голям	OR4011BW
Комплект О-пръстени 2x OR4011BW, 1x OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K / QC4012K, QC4014K, QC5015K	
Резервен куплунг с LED / XENON	QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K
Резервен куплунг със светловод	QC5015K
Резервен куплунг без светлина	QC4012K, QC4014K
Резервен LED / XENON	BU8012 / BU7012
Резервен О-пръстен, бял	OR4011WK
Резервен О-пръстен, черен	OR4011BK
Комплект О-пръстени 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

6 Инсталиране

6.1 Изисквания към средата

За захранване на куплунга с чист и сух въздух почистете въздушния филтър на компресора в зъболекарския кабинет. Не подавайте влажен сгъстен въздух. За източване и регулярна поддръжка на компресора вижте инструкциите му за употреба. Уверете се, че компресорът се поддържа по подходящ начин.

6.2 Разопаковане

При първото отваряне на опаковката се уверете, че съдържанието съгласно **4.4 Обхват на доставката** е приложено към продукта. Уверете се, че куплунгът няма дефекти или повреди, напр. пукнатини.

6.3 Сглобяване

Не е приложимо.

6.4 Подготовка за свързване

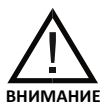


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При свързването на въздушния накрайник с продукта проверете дали връзката е стабилна. Нестабилната връзка по време на лечение може да доведе до наранявания поради падане на корпуса или други части.

Никога не издърпвайте накрайника от куплунга, докато накрайникът работи. Това може да доведе до наранявания.

Проверете дали по продукта няма повреди, пукнатини, счупвания или корозия и дали е безопасен за употреба.



ВНИМАНИЕ

Преди първоначална употреба и след всяко лечение куплунгите трябва да се дезинфекцират в съответствие с инструкциите за употреба. Използвайте само сух и незамърсен сгъстен въздух. Мръсен или влажен сгъстен въздух води до преждевременно износване.

При отстраняване на въздушна турбина, накрайник и др. по куплунга остават вода и масло. Отстранете напълно водата и маслото. Уверете се, че в куплунга на маркуча на турбината няма вода или масло. Ако има такива, отстранете ги със суха кърпа.

6.4.1 Свързване към накрайника

Относно свързването към накрайника вижте инструкциите за употреба на производителя.

6.4.2 Свързване към куплунга на маркуча

Свържете куплунга към маркуча и затегнете здраво съединителната гайка на маркуча.

6.5 Пускане в експлоатация и работа

6.5.1 Проверка за правилна работа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди започване на лечението се уверете, че куплунгът и инструментът са правилно и здраво свързани. Използвайте само безопасни за употреба инструменти.

Натиснете един-два пъти за около секунда крачния превключвател на стоматологичната единица и при разпръскване на въздух и вода проверете дали захранването с вода е достатъчно и дали няма изтичане на въздух или вода при връзката на куплунга.

При проблеми вж. раздел **11 Отстраняване на неизправности**. Използвайте регулатора на обема на водата на стоматологичната единица, за да настроите захранването с вода.

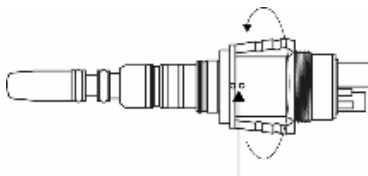
6.5.2 Настройване на сгъстения въздух



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сгъстеният въздух при куплунга трябва да се настрои в съответствие с инструкциите за употреба на накрайника.

6.5.3 Регулиране на водата



Водата се регулира чрез завъртане по посока на стрелката.

Максималното количество разпръсквана вода се достига, когато маркировките на пръстените застанат една върху друга.

7 Лечение

7.1 Защита на пациента, оператора и асистента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди първия контакт с пациента продуктът трябва да се обработи правилно, за да се предотврати инфекция. Вж. раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**.

Преди употреба защитете пациента по подходящ начин.

По време на лечението операторът и асистентите трябва да носят ръкавици, защитни очила и маски, за да предотвратят инфекция.



ВНИМАНИЕ

Винаги спирайте работа, когато работните шумове станат по-силни или са необичайни, има по-силни вибрации или в случай на прегряване или визуална повреда. В тези случаи се обърнете към вашия търговец или сервиза на MK-dent.

7.2 Разединяване след употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продуктът не трябва да се изпуска.

Разединете куплунга съгласно инструкциите за употреба на крайника. При повторното съединяване първо почистете куплунга, маркуча на турбината и вътрешността на връзката в съответствие с **6.4 Подготовка на връзката**.

8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Възможният брой приложения не зависи от циклите на обработка, а по-скоро от използването на изделието и произтичащото от това износване. Следователно срокът на експлоатация на продукта се определя от признаците на износване и повредите, възникващи по време на употреба. Изхвърляйте повредените продукти в съответствие с раздел **10 Транспорт и изхвърляне**. Не използвайте продукти с очевидни признаци на износване или повреда.

Използвайте само почистващи препарати/дезинфектанти, които са одобрени за обработка на медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя за почистващите препарати/дезинфектанти.

Използването на неподходящи почистващи или дезинфекциращи препарати може да има отрицателно въздействие върху инструментите:

- Повреда или корозия
- Оцветяване на продукта
- Корозия на метални части
- Намален срок на експлоатация

Спазвайте инструкциите на производителя на почистващите препарати/дезинфектанти. Използвайте само нефиксиращи почистващи препарати/дезинфектанти.

Куплунгите не могат да се стерилизират. Стерилизацията не е абсолютно необходима за предвидената употреба.

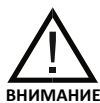
За обработка на инструментите не се препоръчва ултразвуково почистване, тъй като това може да намали срока на експлоатация на продукта.

8.1 Предварително третиране в точката на употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от инфекция поради нестерилни инструменти. Винаги носете защитни ръкавици.



ВНИМАНИЕ

Използването на дезинфекционни вани и дезинфектанти, съдържащи хлор, може да доведе до дефекти и неизправности на инструмента.

Резултатът от почистването се намалява от изсъхването на остатъци по повърхността.

Промийте инструмента веднага след като приключите работа с пациента.

Не поставяйте инструмента в разтвори или други подобни.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Преди да съедините отново инструмента, почистете свързващия маркуч и вътрешността на конектора на инструмента в съответствие с **6.4 Подготовка за употреба**.

- Непосредствено след лечението се извършва предварително почистване на инструментите, като се взема предвид личната защита. Целта е да се предотврати засъхването на органични материали и химически остатъци върху куплунга и да се избегне замърсяване на околната среда.
- Отстранете полепналите замърсявания с кърпа за еднократна употреба/хартиена кърпа.
- След употреба изплакнете продукта с вода (температура под 35 °C (95 °F)).
- Използвайте нефиксиращи почистващи препарати или вода само при температура под 35 °C (95 °F), тъй като в противен случай може да се повиши полепването на замърсявания, което ще затрудни по-нататъшните етапи на обработка.
- Почиствайте куплунга в рамките на един час след всяко лечение, за да предотвратите изсъхването му.
- Уверете се, че инструментът се съхранява безопасно и се транспортира в сухо състояние в затворен контейнер до мястото на обработка.

8.2 Ръчна обработка



ВНИМАНИЕ

Недостатъчно почистване на повърхността и захранващите тръбопроводи за вода и въздух.

За да се гарантира успешно почистване, трябва да се извърши цялостно ръчно предварително почистване.

Използването на ръчно предварително почистване изисква обучение на служителите, които изпълняват тази инструкция за обработка. Това е необходимо, за да се гарантира успешно почистване.

При почистване в ултразвукова машина могат да възникнат неизправности.
→ Почиствайте инструмента единствено по описания по-долу начин.

8.2.1 Ръчно почистване на повърхността

Инструменти:

- Питейна вода¹³ 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Четка или средно твърда четка за зъби

Почистете куплунга под течаща питейна вода¹³.

8.2.2 Ръчно вътрешно почистване и сушене

Промийте тръбопровода за въздушната и водната струя с питейна вода¹³.

Продушайте куплунга с медицински сгъстен въздух отвън и отвътре, докато изчезнат капките вода.

¹³ Качество на питейната вода в съответствие с Директивата на ЕС за питейната вода (общ брой на бактериите макс. 100 CfU/ml)

8.2.3 Ръчна дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Куплунгите не могат да се стерилизират.

Използването на дезинфекционни вани и дезинфектанти, съдържащи хлор, може да доведе до дефекти и неизправности на куплунга.

→ Почиствайте и дезинфекцирайте куплунга само ръчно.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Използвайте дезинфектант за инструменти на алкохолна основа с кратко време на въздействие, който не води до залепване на протеини по крайниците. Дезинфектантът за инструменти трябва да бъде бактерициден, фунгициден и антивирусен в съответствие с изискванията на RKI. Никога не използвайте дезинфектанти, съдържащи хлор, тъй като те могат да повредят крайниците. Не използвайте алдехидни дезинфектанти, тъй като те са несъвместими с материала. Използвайте само дезинфектанти, чиято микробиологична ефикасност е потвърдена или гарантирана от производителя (напр. регистрация VAN/DGHM или маркировка CE).

Инструменти:

- Дезинфектант за инструменти
- Кърпичка за еднократна употреба

Напръскайте дезинфектанта върху кърпа за еднократна употреба и след това избършете куплунга. Не поставяйте инструмента в дезинфекционни вани!

Спазвайте времето за експозиция, посочено от производителя на дезинфектанта. Следвайте инструкциите за употреба на дезинфектанта.

8.3 Автоматична обработка

Не е приложимо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За куплунгите не трябва да се използва автоматична повторна обработка.

8.4 Стерилизация

Не е приложимо.



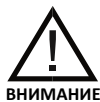
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Куплунгите не трябва да се стерилизират в автоклав.

8.5 Съхранение

След дезинфекция и изсушаване проверете дали няма капки остатъчна вода. Съхранявайте обработените инструменти на сухо, тъмно и хладно място, защитено от прах и с възможно най-нисък микробен товар.

Температура	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Относителна влажност	5% - 95%, без конденз
Налягане на въздуха	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Неправилно функциониране на инструмента по време на работа след много студени условия на съхранение

→ Оставете силно охладените инструменти да се затоплят до стайна температура, преди да започнете да ги използвате.

Инструментът трябва да е напълно сух преди съхранение. Останалата вода може да доведе до промяна на цвета или ръжда.

Не съхранявайте куплунга на място, където може да бъде изложен на вода.

Не съхранявайте куплунга на места, където се съхраняват химикали или има корозивни газове.

9 Поддръжка

9.1 Регулярна поддръжка и проверки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неподходящата поддръжка или обслужване може да доведе до неизправности и/или влошаване на качеството.

→ Винаги извършвайте правилна поддръжка и сервизно обслужване.



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

За безопасна употреба на продукта извършвайте проверки и поддръжка на инструмента в съответствие с тези инструкции за употреба.

10 Транспорт и изхвърляне

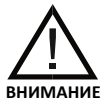


ВНИМАНИЕ

Потребителите или трети лица могат да се заразят от замърсени медицински изделия. Обработете продукта преди транспортиране или изхвърляне или го изхвърлете правилно в съответствие с приложимите разпоредби за изхвърляне на замърсени медицински отпадъци.

Обработете инструмента в съответствие с раздел **8 Обработка съгласно ISO 17664-1** и ни го върнете в оригиналната му опаковка. Ние ще се погрижим за професионалното изхвърляне на изделието и оригиналната опаковка вместо вас.

11 Отстраняване на неизправности



ВНИМАНИЕ

В случай на неизправност този инструмент не трябва да се ремонтира от потребителя. Обърнете се към вашия търговец или към сервиза на MK-dent.

Ако инструментът е дефектен, обработете го в съответствие с раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1** и го изпратете на вашия търговец или директно на MK-dent. Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на MK-dent, за да организирате изпращането или вземането му за ремонт в завода. Въпросите относно шума, поддръжката, обработката и функционалността често могат да бъдат изяснени в разговор, което прави излишно изпращането на продукта.

12 Ремонт

12.1 Смяна на О-пръстените



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте смазочни материали като грес за смазване на О-пръстените.

Отстранете износените О-пръстени и ги сменете с нови. Внимателно намажете новите О-пръстени на куплунга с премиум масло за поддръжка MK-dent LU1011.

12.2 Смяна на източника на светлина



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от изгаряне поради нагорещена лампа.

По време на работа източникът на светлина генерира голямо количество топлина.

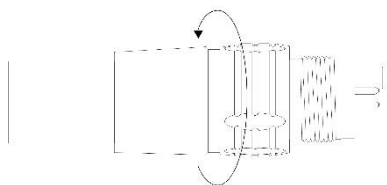
→ Не докосвайте/сменяйте крушката, докато не се охлади напълно.

ЗАБЕЛЕЖКА

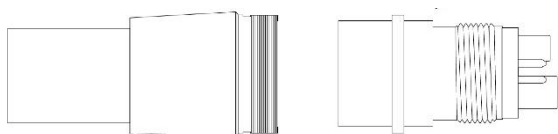
ЗАБЕЛЕЖКА

Светодиодите работят с точна позиция на полюсите. Ако светодиодът не работи след монтажа, монтирайте го отново, като го завъртите на 180°.

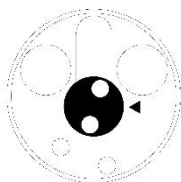
12.2.1 Турбини с връзка за маркуч



Отвийте пръстена с резба по посока на стрелката.

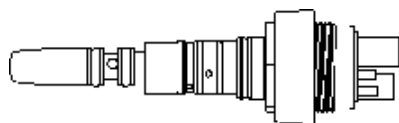


Извадете вътрешния адаптер.

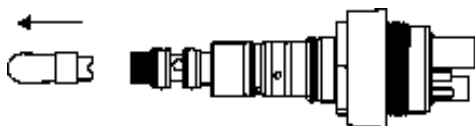


Отстранете повредената крушка и поставете новата в гнездото.

12.2.2 Турбини с връзка за куплунг



Отстранете капака на лампата по посока на стрелката.

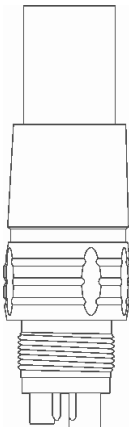


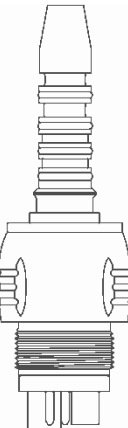
Отстранете повредената крушка.

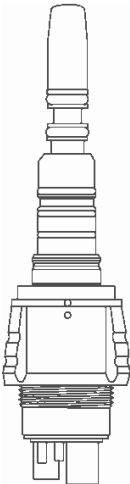


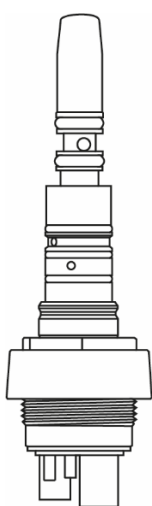
Поставете нова крушка и сложете защитния капак на лампата.

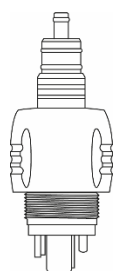
13 Технически данни

		QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
	Оптимална яркост 184 mA	-	3,2 - 3,5 V	3,2 - 3,5 V
	Светлина	-	XENON	LED
	Тип	4 отвора	6 отвора	
	Подходяща връзка	NSK Mach-Lite		
	Подходяща резервна крушка	-	BU7012N	BU8012N
	Покритие	хром		

		QC5016SW	QC6016SW
	Оптимална яркост 184 mA	3,2 - 3,5 V	
	Светлина	XENON	LED
	Тип	6 отвора	
	Подходяща връзка	Sirona	
	Подходяща резервна крушка	BU7012SB	BU8012SB1
	Покритие	хром	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	Оптимална яркост 184 mA	3,2 - 3,5 V			
	Светлина	XENON		LED	
	Тип	6 отвора			
	Подходяща връзка	MK-dent, KaVo Multiflex			
	Подходяща резервна крушка	BU7012		BU8012	
	Регулиране на водата	Да			
	Покритие	титан	хром	титан	хром

		QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K
	Оптимална яркост при 184 mA	-	-	-	3,2 - 3,5 V			
	Светлина	-	-	Светловод	XENON		LED	
	Тип	2 отвора	4 отвора	5 отвора	6 отвора			
	Подходяща връзка	MK-dent, KaVo Multiflex						
	Подходяща резервна крушка	-	-	-	BU7012		BU8012	
	Покритие	хром			титан	хром	титан	хром

		QC4014W	QC5016W
	Захранване	-	Да
	Тип	4 отвора	6 отвора
	Подходяща връзка	W&H Roto Quick	
	Покритие	хром	хром

KaVo, Sirona, W&H и NSK са регистрирани търговски марки. MK-dent няма икономическа обвързаност с гореспоменатите компании.

14 Обяснение на символите

	Внимание – вж. раздел 1 Обяснение на предупрежденията
	Не се стерилизира
	Не се извършва автоматична обработка/термична дезинфекция
	Направете справка в инструкциите за употреба и посочете източника на електронната версия на инструкциите за употреба
	Маркировка „CE“ с идентификационен номер на нотифицирания орган – показва, че продуктът отговаря на европейското законодателство за медицинските изделия
	Медицинско изделие (процедура за оценка на съответствието CE)
	Каталожен номер
	Сериен номер
	Производител
	Дата на производство
	Уникална идентификация на продукта – UDI (уникален идентификатор на изделието) – посочва баркод с уникалната идентификация на изделието
	HIBC код (баркод в здравеопазването)

15 Законова и търговска гаранция

МК-dent ви уверява, че вашият инструмент е преминал щателна **проверка на качеството**, преди да напусне завода. Тези проверки на качеството се извършват в съответствие със значително по-строги стандарти от изискванията на продуктивния стандарт (ISO 14457 Стоматология. Накрайници и двигатели). Освен това ви предлагаме цялостно гаранционно обслужване, за да гарантираме вашето удовлетворение.

15.1 Търговска гаранция

МК-dent предоставя на крайния клиент гаранция за отлично функциониране и липса на дефекти в материала и изработката от датата на закупуване за период от 24 месеца.

Изключения:

- Износващи се части, напр. цанги, сачмени лагери, уплътнения, адаптери, крушки и О-пръстени
- Щети от падане
- Умишлена повреда и неправилна употреба в противоречие с инструкциите за употреба
- Транспортна щета, дължаща се на неправилно опаковане (Инструментите трябва да бъдат опаковани поотделно и да имат достатъчно пълнеж).
- Не е приложено копие от фактурата за закупуване на изделието (получателят на фактурата трябва да е зъболекарски кабинет)
- Гаранцията е валидна от датата на закупуване и не може да се прехвърля.
- Дефекти или последиците от тях, дължащи се на интервенции или модификации на продукта от страна на крайния потребител или от трета страна, неоторизирана от МК-dent.

15.2 Законова гаранция

МК-dent предоставя законова гаранция за всички продукти на договорния партньор. Тя обхваща дефекти на материала и обработката, които вече са били налице към момента на прехвърляне на риска или които са възникнали в рамките на законовия гаранционен срок. Гаранционните претенции ще бъдат признати само ако продуктът бъде представен с доказателство за покупка под формата на фактура или копие от товарителницата (договорният партньор, датата на покупка, моделът и серийният номер трябва да са ясно видими).

Изключения:

- Износващи се части, напр. цанги, сачмени лагери, уплътнения, адаптери, крушки и О-пръстени
- Щети от падане
- Умишлена повреда и неправилна употреба в противоречие с инструкциите за употреба
- Транспортна щета, дължаща се на неправилно опаковане (инструментите трябва да бъдат опаковани поотделно и да имат достатъчно пълнеж).
- Гаранцията е валидна от датата на закупуване и не може да се прехвърля.
- Дефекти или последиците от тях, дължащи се на интервенции или модификации на продукта от страна на крайния потребител или от трета страна, неоторизирана от МК-dent.

15.3 Гаранционни условия

- За предявяване на гаранционни претенции се изисква доказателство за покупка (фактура или товарителница).
- Гаранцията се анулира, ако продуктът е променен или модифициран от неупълномощени трети страни.
- Гаранционните ремонти или замени не дават право на удължаване или възобновяване на гаранционния срок.
- МК-dent си запазва правото да ремонтира или заменя дефектни инструменти.

15.4 Изхвърляне

В случай на гаранционни претенции, моля, свържете се директно с отдела за обслужване на клиенти на MK-dent. В случай на гаранционни претенции, моля, свържете се директно с договорния партньор.

Връзка с отдела за обслужване на клиенти на MK-dent

Телефон: +49 4532 40049-0

Имейл: service@mk-dent.com

Моля, подгответе следната информация:

- Модел на продукта и сериен номер
- Доказателство за покупка с дата
- Подробно описание на проблема

Нашият екип за обслужване на клиенти ще ви преведе през гаранционния процес и ще осигури бързо и задоволително решение. След ремонта инструментът ще ви бъде върнат добре опакован и запечатан заедно с подробен протокол от изпитването.

15.5 Отказ от отговорност

В рамките на търговската или законовата гаранция MK-dent не носи отговорност за финансови загуби, престои, заемане или наемане на оборудване, пропуснати ползи или други подобни последствия. Отговорността на MK-dent е ограничена до покупната цена на продукта.

MK-dent не носи отговорност за дефекти и последиците от тях, които могат да възникнат поради естествено износване, неправилно боравене, неправилно почистване или поддръжка, неспазване на инструкциите за експлоатация или боравене, калциране или корозия, замърсен въздух и вода или химически или електрически въздействия, които са необичайни или не са разрешени съгласно инструкциите за употреба на MK-dent или инструкциите за употреба на други производители.

Изключва се всякаква отговорност, ако дефектите или последиците от тях се дължат на интервенции или модификации на продукта от страна на крайния потребител или от трета страна, неоторизирана от MK-dent.

MK-dent си запазва правото да променя гаранционните условия по всяко време. Промените нямат обратна валидност за вече закупени продукти.

Turinys

1	Apie šią naudojimo instrukciją.....	292
1.1	Ispėjimų paaiškinimas.....	292
1.2	Atitiktis	292
2	Numatyta paskirtis	293
2.1	Numatytoji paskirtis	293
2.2	Indikacijos.....	293
2.3	Kontraindikacijos	293
2.4	Numatytos pacientų grupės	293
2.5	Numatyti naudotojai	293
2.6	Naudotojo aplinka	293
3	Sauga ir reikalavimai	294
3.1	Bendrosios saugos taisyklės	294
3.2	Ataskaitų teikimo įpareigojimai.....	294
3.3	Šalutiniai poveikiai.....	294
3.4	Rizikos grupių pacientai.....	294
4	Produkto aprašymas	295
4.1	Aprašymas	295
4.2	Derinimas su kitais produktais.....	295
4.3	Produkto sudedamosios dalys.....	295
4.4	Komplektacija	295
4.5	Reikalingos medžiagos, kurios neįtrauktos.....	296
4.6	Konfigūracijos	296
5	Priedai, eksploatacinės medžiagos ir atsarginės dalys	296
5.1	Priedai.....	296
5.2	Eksploatacinės medžiagos	296
5.3	Atsarginės dalys.....	297
6	Įrengimas	298
6.1	Reikalavimai darbo aplinkai.....	298
6.2	Išpakavimas	298
6.3	Surinkimas	298
6.4	Jungties paruošimas	298
6.4.1	Prijungimas prie instrumento	298
6.4.2	Prijungimas prie žarnelės sujungimo	298
6.5	Įjungimas ir veikimas	299
6.5.1	Tinkamo veikimo patikrinimas	299

6.5.2	Suslėgto oro nustatymas.....	299
6.5.3	Vandens reguliavimas	299
7	Gydymas	300
7.1	Paciento, operatoriaus ir padėjėjo apsauga	300
7.2	Atjungimas baigus naudoti	300
8	Apdorojimas pagal ISO 17664-1	301
8.1	Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje.....	301
8.2	Apdorojimas rankiniu būdu	302
8.2.1	Rankinis paviršiaus valymas	302
8.2.2	Vidaus valymas ir džiovinimas rankiniu būdu	302
8.2.3	Dezinfekavimas rankiniu būdu	303
8.3	Automatinis apdorojimas	303
8.4	Sterilizavimas	303
8.5	Laikymas	304
9	Techninė priežiūra.....	304
9.1	Reguliari techninė priežiūra ir patikrinimai	304
10	Transportavimas ir šalinimas	305
11	Trikčių šalinimas.....	305
12	Remontas.....	305
12.1	„O“ formos žiedų keitimas	305
12.2	Šviesos šaltinio pakeitimas	306
12.2.1	Turbinos su žarnelės jungtimi	306
12.2.2	Turbinos su sujungimo jungtimi	306
13	Techniniai duomenys	307
14	Simbolių paaiškinimas.....	309
15	Garantija ir sutartinė garantija	310
15.1	Garantija	310
15.2	Teisinė sutartinė garantija	310
15.3	Sąlygos	310
15.4	Panaudojimas	311
15.5	Atsakomybės netaikymas	311

1 Apie šią naudojimo instrukciją

Ši naudojimo instrukcija taikoma visoms „MK-dent“ greitosioms jungtims žr. skyrių **(4 Produkto aprašymas)**.

Visi čia išvardintini produktai skirti tik odontologiniam gydymui odontologijos srityje. Bet koks netinkamas produkto naudojimas ar pakeitimas yra draudžiamas ir gali sukelti pavojų. Visus čia išvardintus produktus gali naudoti tik kvalifikuoti naudotojai vadovaudamiesi punktu **2.5 Numatytieji naudotojai** pagal paskirtį ir laikydamiesi naudojimo instrukcijų.

1.1 Įspėjimų paaiškinimas

Ši naudojimo instrukcija skirta naudotojui aprašyti saugų ir veiksmingą produkto veikimą. Prieš pradėdami naudoti produktą, turite perskaityti šią naudojimo instrukciją, laikytis visų saugos instrukcijų ir įspėjimų bei griežtai jų laikytis. Ypač atkreipkite dėmesį į visą informaciją ir procedūras, aprašytas skirsnyje **3 Sauga ir reikalavimai**.

Ši naudojimo instrukcija yra produkto dalis ir turi būti laikoma prie produkto taip, kad visada būtų prieinama.

Kad išvengtumėte asmenų sužeidimų ir žalos turtui, laikykitės šiame dokumente pateiktų įspėjimų ir saugos informacijos. Jie yra specialiai paženklinėti:



ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS įspėja apie galimas sunkias pasekmes, nepageidaujamus rezultatus arba saugos riziką. Įspėjimo nepaisymas gali baigtis naudotojo ar paciento mirtimi arba sunkiu sužalojimu.



ATSARGIAI

ATSARGIAI įspėja apie situacijas, kuriose reikia ypatingo atsargumo, kad produktą būtų galima naudoti saugiai ir efektyviai. Atsargumo priemonių nepaisymas gali sukelti lengvus ar vidutinio sunkumo kūno sužalojimus arba sugadinti produktą ar kitą turtą, taip pat gali sukelti nuotolinę sunkių sužalojimų ir (arba) aplinkos užteršimo riziką.

PASTABA

PASTABA

Čia nurodomi specialūs patarimai, pavyzdžiui, siekiant padėti naudotojui arba pagerinti darbo procesą.

1.2 Atitiktis

Šis medicinos prietaisas atitinka Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

Jei turite papildomų klausimų dėl taikomų nacionalinių ar tarptautinių standartų, kreipkitės į gamintoją:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Vokietija
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Numatyta paskirtis

2.1 Numatytoji paskirtis

Movos yra turbinų priedas, skirtas sujungti odontologinio įrenginio žarnelę su turbina orui, vandeniui ir šviesai paduoti. Movos yra medicinos prietaisai, neturintys tiesioginio kontakto su pacientu.

2.2 Indikacijos

Netaikoma. Movos yra turbinų, neturinčių tiesioginio kontakto su pacientu, priedai.

2.3 Kontraindikacijos

Šiuo metu nėra žinomų kontraindikacijų.

2.4 Numatytos pacientų grupės

Netaikoma. Movos yra odontologinių turbinų priedas, neturintis tiesioginio kontakto su pacientu.

2.5 Numatyti naudotojai

Movą gali naudoti tik licencijuoti odontologai arba tinkamai apmokyti dantų higienos specialistai. Antriniai naudotojai yra odontologijos kabinetų darbuotojai, atsakingi už transportavimą, apdorojimą ir valymą.

2.6 Naudotojo aplinka

Naudojama odontologijos kabinetuose arba odontologijos įstaigose. Naudotojai turi mūvėti apsaugines pirštines. Naudojami periferiniai įrenginiai atitinka ISO 7494 reikalavimus.

3 Sauga ir reikalavimai

3.1 Bendrosios saugos taisyklės



ĮSPĖJIMAS

- Šis produktas tiekiamas nesterilus. Prieš pirmą kartą naudodami dezinfekuokite pagal skirsnį **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1**.
- Kad produktas būtų tinkamai apdorotas, baigę naudoti su kiekvienu pacientu jį iš naujo apdorokite pagal skirsnį **8 Pakartotinis apdorojimas pagal ISO 17664-1**. Saugus ir veiksmingas pakartotinis apdorojimas po daugkartinio prietaiso naudojimo be pakartotinio apdorojimo sukelia mišrias infekcijas ir neleidžia tinkamai apdoroti dėl netipinio teršalų kaupimosi, užsikimšimo ir valymo priemonių likučių – ypač ertmėse ir maitinimo linijose.
- Šį produktą gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai ir tik oru varomiems antgaliams.
- Niekada neardykite ir nemodifikuokite šio produkto.
- Gedimo atveju naudotojas negali taisyti šio instrumento. Kreipkitės į pardavėją arba „MK-dent“ taisymo paslaugų skyrių.
- Nenaudokite produkto, jei pablogėja jo veikimas arba trikties atveju.
- Nenaudokite produkto, jei neatlikta tinkama techninė priežiūra.
- Naudojimo metu laikykitės atsargumo priemonių, kad užtikrintumėte tinkamą ir saugų veikimą.



ATSARGIAI

- Prieš pirmą kartą naudojant ir po kiekvienos gydymo sesijos instrumentą ir priedus reikia paruošti pagal naudojimo instrukciją.
- Produktas gali būti naudojamas tik odontologijos srityje su odontologinio gydymo įrenginiu, paženklinutu CE ženklu arba sertifikuotu ir (arba) patvirtintu pagal galiojančius nacionalinius teisės aktus, esant tinkamam vandens ir suslėgto oro tiekimui pagal galiojančius standartus.
- Prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite, kaip instrumentas veikia, ir atlikite vizualinę apžiūrą tikrindami, ar nėra išorinių pažeidimų ir užteršimo.

3.2 Ataskaitų teikimo įpareigojimai

Jei naudojant šį produktą rimtai pablogėja paciento sveikata, praneškite apie tai specializuotam pardavėjui arba mums, kaip gamintojui bei nacionalinei kompetentingai institucijai.

Mūsų kontaktinius duomenis rasite šioje naudojimo instrukcijoje. Notifikuotosios įstaigos kontaktiniai duomenys taip pat bus pateikti jums paprašius.

3.3 Šalutiniai poveikiai

Šiuo metu nėra jokių žinomų šalutinių poveikių.

3.4 Rizikos grupių pacientai

Šiuo metu nėra žinomų rizikos grupių pacientų.

4 Produkto aprašymas

4.1 Aprašymas

Movos yra oru varomų antgalių priedai, skirti sujungti odontologinio įrenginio žarnelę su antgaliu orui, vandeniui ir, jei būtina, šviesai paduoti.

Dėl greito sujungimo sistemos lengva pakeisti oru varomus tiesius antgalius, todėl galite nedelsiant pradėti juos naudoti. Nereikia jokio sudėtingo įrengimo, todėl lengva integruoti į gydymo sistemą.

Mova, varoma gydymo įrenginio suslėgtu oru ir vandeniu, neturi įtakos kitiems medicinos prietaisams, jos neveikia elektromagnetinės bangos.

4.2 Derinimas su kitais produktais

REF Mova	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF „MK- dent“ Produktas	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Jungtis	„KaVo“	„NSK“	„Sirona“	„W&H“

„KaVo“, „Sirona“, „W&H“ ir „NSK“ yra registruotieji prekių ženklai. „MK-dent“ neturi ekonominių ryšių su minėtomis įmonėmis.

4.3 Produkto sudedamosios dalys

Netaikoma

4.4 Komplektacija

Į komplektaciją įeina šie komponentai ir priedai:

Produkto grupė	Raktas	„O“ formos žiedai
Movos su „KaVo“ jungtimi	KE1029	3 vnt. OR4011BK, 2 vnt. OR4011WK
Movos su „NSK“ jungtimi	---	---
Movos su „Sirona“ jungtimi	KE1029S	4 vnt. OR4011S
Movos su „W&H“ jungtimi	---	2 vnt. OR4011BW, 1 vnt. OR4012BW

„KaVo“, „Sirona“, „W&H“ ir „NSK“ yra registruotieji prekių ženklai. „MK-dent“ neturi ekonominių ryšių su minėtomis įmonėmis.

Pirmą kartą atidarydami pakuotę, kurioje pristatomas produktas, įsitikinkite, kad pakuotės plomba nepažeista ir kad prie jo pridėti visi priedai ir yra jo visos sudedamosios dalys. Jei ko nors trūksta, nedelsiant kreipkitės į pardavėją.

4.5 Reikalingos medžiagos, kurios neįtrauktos

PASTABA

PASTABA

] komplektaciją neįeina oru būdu varomi antgaliai.

] komplektaciją neįeina „MK-dent“ „Premium Service Oil LU1011“.

4.6 Konfigūracijos

Netaikoma

5 Priedai, eksploatacinės medžiagos ir atsarginės dalys

5.1 Priedai

Netaikoma

5.2 Eksploatacinės medžiagos

Netaikoma

5.3 Atsarginės dalys



ATSARGIAI

Naudojant neleistinus priedus arba neleistinai modifikuojant produktą galima susižeisti arba instrumentas gali veikti netinkamai.

→ Naudokite tik tas atsargines dalis ir komponentus, kuriuos „MK-dent“ patvirtino kaip suderinamus su produktu.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Pakaitinė mova su LED/XENON/ be apšvietimo	QC6016NT, QC5016NT, QC4014NT
Pakaitinis LED / XENON	BU8012N / BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
Pakaitinė mova su LED / XENON	QC6016SW / QC5016SW
Pakaitinis LED / XENON	BU8012SB1 / BU7012SB
Pakaitinis „O“ formos žiedas	OR4011S
„O“ formos žiedų rinkinys 10 vnt. OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW	
Pakaitinė mova su LED/XENON	QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW
Pakaitinis LED / XENON	BU8012 / BU7012
Pakaitinis „O“ formos žiedas, baltos spalvos	OR4011WK
Pakaitinis „O“ formos žiedas, juodos spalvos	OR4011BK
„O“ formos žiedų rinkinys 3 vnt. OR4011BK, 2 vnt. OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Pakaitinė mova be / su maitinimo jungtimi	QC4014W / QC5016W
Pakaitinis „O“ formos žiedas, mažas	OR4012BW
Pakaitinis „O“ formos žiedas, didelis	OR4011BW
„O“ formos žiedų rinkinys 2 vnt. OR4011BW, 1 vnt. OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K / QC4012K, QC4014K, QC5015K	
Pakaitinė mova su LED / XENON	QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K
Pakaitinė jungtis su šviesos kreiptuvu	QC5015K
Pakaitinė mova be apšvietimo	QC4012K, QC4014K
Pakaitinis LED / XENON	BU8012 / BU7012
Pakaitinis „O“ formos žiedas, baltos spalvos	OR4011WK
Pakaitinis „O“ formos žiedas, juodos spalvos	OR4011BK
„O“ formos žiedų rinkinys 3 vnt. OR4011BK, 2 vnt. OR4011WK	OR4011BWK

6 Įrengimas

6.1 Reikalavimai darbo aplinkai

Norėdami tiekti švarų ir sausą orą movai, išvalykite odontologijos kabineto kompresoriaus oro filtrą. Netiekite drėgno suslėgto oro. Apie kompresoriaus džiovinimą ir reguliarią priežiūrą skaitykite jo naudojimo instrukcijoje. Užtikrinkite, kad kompresorius būtų atitinkamai prižiūrimas.

6.2 Išpakavimas

Pirmą kartą atidarydami pakuotę įsitikinkite, kad prie produkto pridėti detalės ir priedai pagal **4.4 Komplektacija**. Užtikrinkite, kad mova yra be defektų ar pažeidimų, pvz., įtrūkimų.

6.3 Surinkimas

Netaikoma

6.4 Jungties paruošimas



ĮSPĖJIMAS

Prijungdami oru varomą antgalį prie šio produkto, įsitikinkite, kad jungtis yra saugi. Dėl netvirtos jungties gydymo sesijos metu galima susižaloti nukritus korpusui ar kitoms dalims.

Niekada netraukite antgalio iš movos, kol antgalis veikia. Dėl to galimi sužeidimai.

Patikrinkite, ar produktas nėra pažeistas, įtrūkęs, sulūžęs ar surūdijęs ir ar jis saugus naudoti.



ATSARGIAI

Movos turi būti dezinfekuojamos prieš pirmą kartą naudojant ir po kiekvienos gydymo sesijos. Naudokite tik sausą, neužterštą suslėgtą orą. Dėl nešvaraus ar drėgno suslėgto pneumatinis variklis susidėvės anksčiau laiko.

Nuėmus pneumatinę turbiną, antgalį ir pan. ant sujungimo jungties lieka vandens ir tepalo. Visiškai pašalinkite vandenį ir tepalą. Užtikrinkite, kad ant turbinos žarnelės movos neliko vandens ir tepalo. Jei šie tiek yra, nuvalykite sausa šluoste.

6.4.1 Prijungimas prie instrumento

Norėdami prijungti prie antgalio, vadovaukitės instrumento gamintojo naudojimo instrukcijomis.

6.4.2 Prijungimas prie žarnelės sujungimo

Prijunkite movą prie žarnelės ir tvirtai priveržkite žarnelės jungiamąją veržlę.

6.5 Įjungimas ir veikimas

6.5.1 Tinkamo veikimo patikrinimas



ĮSPĖJIMAS

Prieš pradėdami bet kokį gydymą, įsitikinkite, kad mova ir instrumentas yra tinkamai ir tvirtai sujungti. Naudokite tik saugius naudoti instrumentus.

Paspauskite gydymo prietaiso kojinių jungiklį vieną ar du kartus maždaug vienai sekunde ir patikrinkite – jei purškiamas oras ir vanduo – ar pakankamas vandens tiekimas ir ar nėra oro ar vandens nuotėkio ties sujungimo jungtimi.

Jei kyla problemų, perskaitykite skyrių **11 Triukšų šalinimas**. Vandens tiekimui reguliuoti naudokite gydymo įrenginio vandens kiekio reguliatorių.

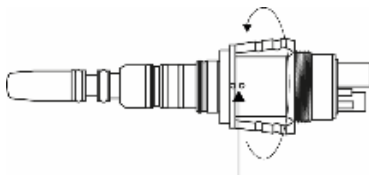
6.5.2 Suslėgto oro nustatymas



ĮSPĖJIMAS

Suslėgtas oras movoje turi būti nustatytas pagal tiesaus antgalio naudojimo instrukciją.

6.5.3 Vandens reguliavimas



Pasukite rodyklės kryptimi, kad sureguliuotumėte vandens kiekį.

Maksimalus purškiamo vandens kiekis pasiekiamas, kai žymos ant žiedų yra viena ant kitos.

7 Gydymas

7.1 Paciento, operatoriaus ir padėjėjo apsauga



ĮSPĖJIMAS

Siekiant išvengti infekcijų, prieš pirmąjį kontaktą su pacientu produktą reikia tinkamai apdoroti. Žr. skyrių **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1**.

Prieš pradėdami naudoti tinkamai apsaugokite pacientą.

Gydymo sesijos metu operatorius ir padėjėjai turi dėvėti pirštines, akinius ir kaukes, kad būtų išvengta infekcijos.



ATSARGIAI

Visada nustokite dirbti, jei veikimo garsai tampa garsesni ar nereguliarūs, jei atsiranda stipri vibracija arba jei prietaisas perkaista ar atsiranda vizualinių pažeidimų. Šiais atvejais kreipkitės į pardavėją arba į „MK-dent“ remonto paslaugų skyrių.

7.2 Atjungimas baigus naudoti



ĮSPĖJIMAS

Produkto negalima numesti.

Atjunkite movą pagal antgalio naudojimo instrukciją. Vėl prijungdami pirmiausia išvalykite movą, turbinos žarnelę ir jungties vidų pagal **6.4 Jungties paruošimas**.

8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1

PASTABA

PASTABA

Galimas naudojimo kartų skaičius priklauso ne nuo apdirbimo ciklą, o nuo prietaiso naudojimo ir su tuo susijusio nusidėvėjimo. Todėl produkto tarnavimo laiką lemia naudojimo metu atsirandantys nusidėvėjimo požymiai ir pažeidimai. Pažeistus produktus šalinkite pagal skirsnį **10 Transportavimas ir šalinimas**. Nenaudokite produktų, kurie turi akivaizdžių nusidėvėjimo ar pažeidimo požymių. Naudokite tik valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones, kurias leidžiama naudoti medicinos prietaisams apdoroti. Laikykitės gamintojo nurodymų, susijusių su valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonėmis. Naudojant netinkamas valymo ar dezinfekavimo priemones, gali būti daromas neigiamas poveikis instrumentams:

- pažeidimas arba korozija;
- produkto spalvos pakitimai;
- metalinių dalių korozija;
- sutrumpėjęs tarnavimo laikas.

Laikykitės valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų. Naudokite tik nefiksuojančias valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones. Movų negalima sterilizuoti. Sterilizavimas nėra būtinas naudojant pagal paskirtį. Ultragarinis valymas nerekomenduojamas instrumentams apdoroti, nes gali sutrumpinti produkto tarnavimo laiką.

8.1 Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje



ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS

Infekcijos pavojus naudojant nesterilius instrumentus. Visada mūvėkite apsaugines pirštines.



ATSARGIAI

ATSARGIAI

Naudojant vones su dezinfekavimo priemonėmis ir dezinfekavimo priemones, kurių sudėtyje yra chloro, gali atsirasti instrumento defektų ir gedimų.

Valymo rezultatas sumažėja dėl ant paviršiaus išdžiūvusių likučių.

→ Baigę darbą su pacientu iš karto nuplaukite instrumentą.

Nedėkite instrumento į tirpalus ir pan.

PASTABA

PASTABA

Prieš vėl prijungdami instrumentą, išvalykite jungiamąją žarnelę ir instrumento jungties vidų pagal skyrių **6.4 Paruošimas naudoti**.

- Iš anksto išvalykite instrumentus iš karto po apdorojimo, naudodant asmenines apsaugos priemones. Tikslas – neleisti organinėms medžiagoms ir cheminių medžiagų likučiams išdžiūti ant movos ir išvengti aplinkos užteršimo.
- Vienkartine šluoste ir (arba) popieriniu rankšluosčiu pašalinkite prilipusį teršalą.
- Po naudojimo produktą nuplaukite vandeniu (temperatūra žemesnė nei 35 °C (95 °F)).
- Mažesnėje nei 35 °C (95 °F) temperatūroje naudokite tik nefiksuojančias valymo priemones arba vandenį, nes priešingu atveju gali padidėti teršalų prilipimas, o tai apsunkintų tolesnius apdorojimo veiksmus.
- Po kiekvieno apdorojimo per vieną valandą išvalykite movą, kad ji neišdžiūtų.
- Užtikrinkite, kad instrumentas būtų saugiai laikomas ir sausas transportuojamas į apdirbimo vietą uždaroje talpykloje.

8.2 Apdorojimas rankiniu būdu



ATSARGIAI

Nepakankamas paviršiaus ir vandens bei oro tiekimo linijų valymas.

Siekiant užtikrinti sėkmingą valymą, būtina iš pradžių prietaisą išvalyti rankiniu būdu.

Atliekant paruošiamąjį valymą rankiniu būdu, reikia apmokyti darbuotojus, kurie vadovaujasi šia apdorojimo instrukcija. Tai būtina siekiant užtikrinti sėkmingą valymą.

Valant ultragarsiniu prietaisu gali atsirasti veikimo sutrikimų.

→ Instrumentą valykite tik kaip aprašyta.

8.2.1 Rankinis paviršiaus valymas

Priemonės:

- geriamasis vanduo¹⁴ 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- šepetėlis arba vidutinio kietumo dantų šepetėlis

Valykite movą po tekančiu geriamuoju vandeniu¹⁴.

8.2.2 Vidaus valymas ir džiovinimas rankiniu būdu

Geriamuoju vandeniu praskalaukite oro ir vandens srovės liniją¹⁴.

Prapūskite movą medicininiu suslėgtu oru iš išorės ir vidaus, kol nebelieka matomų vandens lašelių.

¹⁴ Geriamojo vandens kokybė pagal ES geriamojo vandens reglamentą (suminis liekanų skaičius ne didesnis kaip 100 CfU/ml)

8.2.3 Dezinfekavimas rankiniu būdu



ĮSPĖJIMAS

Movų negalima sterilizuoti.

Naudojant dezinfekavimo vonias ir dezinfekavimo priemones, kurių sudėtyje yra chloro, gali atsirasti movos defektų ir gedimų.

→ Movą valykite ir dezinfekuokite tik rankiniu būdu.

PASTABA

PASTABA

Naudokite alkoholio pagrindu pagamintą instrumentų dezinfekavimo priemonę, kurios aktyvumo laikas yra trumpas ir kuri nesukelia jokio atitinkamo baltymų sukibimo ant tiesių antgalių. Instrumentų dezinfekavimo priemonė turi turėti baktericidinių, fungicidinių ir antivirusinių savybių, kaip to reikalaujama pagal Roberto Kocho instituto nurodymus (RKI). Niekada nenaudokite dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra chloro, nes jos gali pažeisti tiesius antgalius. Nenaudokite aldehidinių dezinfekavimo priemonių, kadangi jos nesuderinamos su medžiaga. Naudokite tik tas dezinfekcijos priemones, kurių mikrobiologinį veiksmingumą patvirtino arba garantavo gamintojas (pvz., VAH ir (arba) DGHM registracija arba CE ženklas).

Priemonės:

- Instrumentų dezinfekavimo priemonės
- Vienkartinė servetėlė

Užpurškite dezinfekcinės priemonės ant vienkartinės šluostės ir nuvalykite movą. Nedėkite prietaiso į voneles su dezinfekavimo priemonėmis!

Laikykitės dezinfekcinės priemonės gamintojo nurodyto poveikio laiko. Laikykitės dezinfekcinės priemonės naudojimo instrukcijos.

8.3 Automatinis apdorojimas

Netaikoma



ĮSPĖJIMAS

Movų negalima apdoroti automatinio būdu.

8.4 Sterilizavimas

Netaikoma



ĮSPĖJIMAS

Sterilizavimas autoklave movoms netaikomas.

8.5 Laikymas

Baigę dezinfekuoti ir džiovinti užtikrinkite, kad neliktų vandens lašų. Apdorotus instrumentus laikykite sausoje, tamsioje ir vėsioje patalpoje, apsaugotoje nuo dulkių ir kurioje yra mažiausia įmanoma mikrobinė apkrova.

Temperatūra	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Santykinė oro drėgmė	5-95 %, be kondensato
Oro slėgis	700-1060 hPa (10-15 psi)



ATSARGIAI

Instrumento veikimo sutrikimai po laikymo stipriai atvėsintomis sąlygomis
→ Prieš naudodami stipriai atšaldytus instrumentus, leiskite jiems sušilti iki kambario temperatūros.

Prieš laikymą instrumentas turi būti visiškai sausas. Vandens likučiai gali pakeisti spalvą arba sukelti rūdžių atsiradimą.

Nelaikykite movos ten, kur ją gali veikti vanduo.

Nelaikykite movos ten, kur laikomi chemikalai arba yra koroziją sukeliančių dujų.

9 Techninė priežiūra

9.1 Reguliari techninė priežiūra ir patikrinimai



ĮSPĖJIMAS

Netinkama techninė priežiūra ar aptarnavimas gali lemti prietaiso veikimo sutrikimus ir (arba) jį pažeisti.

→ Visada atlikite tinkamą techninę priežiūrą ir aptarnavimą.



ATSARGIAI

Norėdami užtikrinti saugų produkto naudojimą, tikrinkite ir prižiūrėkite jį pagal šią naudojimo instrukciją.

10 Transportavimas ir šalinimas



ATSARGIAI

Naudotojai arba tretieji asmenys gali užsikrėsti per užterštus medicinos prietaisus. Prieš transportuodami ar šalindami produktą, jį apdorokite arba tinkamai pašalinkite pagal galiojančias užterštų medicininių atliekų šalinimo taisykles.

Apdorokite instrumentą pagal skirsnį **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1** ir grąžinkite jį mums originalioje pakuotėje. Mes pasirūpinsime profesionaliu prietaiso ir originalios pakuotės sunaikinimu.

11 Trikčių šalinimas



ATSARGIAI

Gedimo atveju naudotojas negali taisyti šio instrumento. Susisiekite su pardavėju arba „MK-dent“ remonto paslaugų skyriumi.

Apdorokite šį prietaisą pagal skirsnį **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1** ir, jei prietaisas sugedo, siųskite jį pardavėjui arba tiesiogiai „MK-dent“. Kreipkitės į „MK-dent“ klientų aptarnavimo skyrių, kad suorganizuotumėte siuntimą arba paėmimą remontui gamykloje atlikti. Klausimus dėl triukšmo, techninės priežiūros, apdorojimo ir veikimo dažnai galima išsiaiškinti konsultacijos metu, todėl produkto siųsti nereikia.

12 Remontas

12.1 „O“ formos žiedų keitimas



ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite tepalų, pvz., tepalo, „O“ formos žiedams sutepti.

Išimkite susidėvėjusius „O“ formos žiedus ir pakeiskite juos naujais. Atsargiai sutepkite movos „O“ formos žiedus „MK-dent“ „Premium Service Oil LU1011“ tepalu.

12.2 Šviesos šaltinio pakeitimas



ĮSPĖJIMAS

Pavojus nudegti dėl įkaitusios lempos.

Šviesos šaltinis veikdamas išskiria daug šilumos.

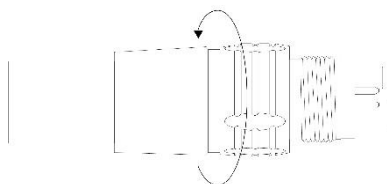
→ Nelieskite ir (arba) nekeiskite lempučių, kol ji visiškai neatvės.

PASTABA

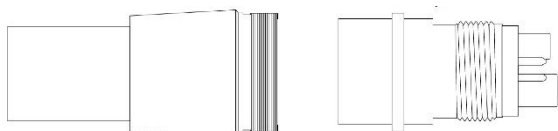
PASTABA

Šviesos diodai veikia, kai polių padėtis yra tiksli. Jei sumontuotas šviesos diodas neveikia, sumontuokite jį dar kartą, pasukdami 180° kampu.

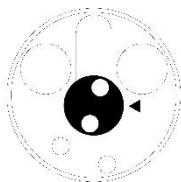
12.2.1 Turbinos su žarnelės jungtimi



Atsukite srieginį žiedą rodyklės kryptimi.

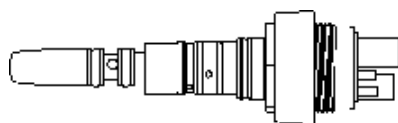


Išimkite vidinį adapterį.

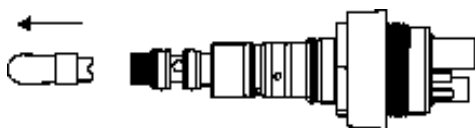


Išimkite sugedusią lempuotę ir į lizdą įstatykite naują lempuotę.

12.2.2 Turbinos su sujungimo jungtimi



Nuimkite šviesos dangtelį rodyklės kryptimi.

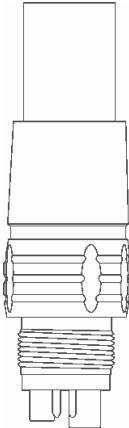


Išimkite sugedusią lempuotę.

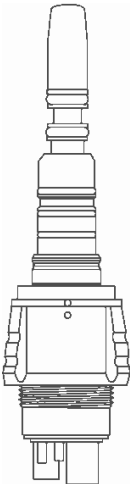


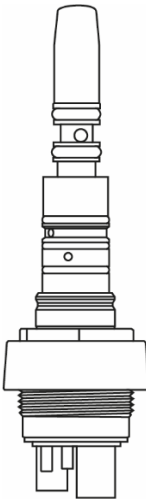
Įdėkite naują lempuotę ir uždėkite apsauginį dangtelį.

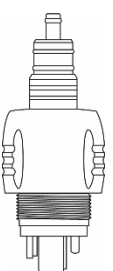
13 Techniniai duomenys

		QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
	Optimalus šviesumas esant 184 mA	-	3,2-3,5 V	3,2-3,5 V
	Šviesa	-	XENON	LED
	Tipas	4 skylės	6 skylės	
	Tinkama jungtis	„NSK Mach-Lite“		
	Tinkama pakaitinė lemputė	-	BU7012N	BU8012N
	Danga	Chromas		

		QC5016SW	QC6016SW
	Optimalus šviesumas esant 184 mA	3,2-3,5 V	
	Šviesa	XENON	LED
	Tipas	6 skylės	
	Tinkama jungtis	„Sirona“	
	Tinkama pakaitinė lemputė	BU7012SB	BU8012SB1
	Danga	Chromas	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	Optimalus šviesumas esant 184 mA	3,2-3,5 V			
	Šviesa	XENON		LED	
	Tipas	6 skylės			
	Tinkama jungtis	„MK-dent“, „KaVo Multiflex“			
	Tinkama pakaitinė lemputė	BU7012		BU8012	
	Vandens reguliavimas	Taip			
	Danga	Titanas	Chromas	Titanas	Chromas

		QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K
	Optimalus šviesumas esant 184 mA	-	-	-	3,2-3,5 V			
	Šviesa	-	-	Stiklo pluoštas strypas	XENON		LED	
	Tipas	2 skylės	4 skylės	5 skylės	6 skylės			
	Tinkama jungtis	„MK-dent“, „KaVo Multiflex“						
	Tinkama pakaitinė lemputė	-	-	-	BU7012		BU8012	
	Danga	Chromas			Titanas	Chromas	Titanas	Chromas

		QC4014W	QC5016W
	Maitinimo šaltinis	-	Taip
	Tipas	4 skylės	6 skylės
	Tinkama jungtis	„W&H Roto Quick“	
	Danga	Chromas	Chromas

„KaVo“, „Sirona“, „W&H“ ir „NSK“ yra registruotieji prekių ženklai. „MK-dent“ neturi ekonominių ryšių su minėtomis įmonėmis.

14 Simbolių paaiškinimas

	Atsargiai – žr. skirsnį 1 Įspėjimų paaiškinimas
	Be sterilizavimo
	Nėra automatinio apdorojimo ir (arba) terminio dezinfekavimo
	Peržiūrėkite naudojimo instrukciją ir naudokitės elektroninės naudojimo instrukcijos šaltiniu
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu – nurodo produkto atitiktį Europos teisės aktams dėl medicinos prietaisų
	Medicinos prietaisas (CE atitikties įvertinimo procedūra)
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Unikalus produkto identifikatorius – UDI (unikalus priemonės identifikatorius) – nurodo, kad brūkšniame kode yra unikalus priemonės identifikatorius.
	HIBC kodas (Sveikatos priežiūros pramonės brūkšninis kodas)

15 Garantija ir sutartinė garantija

„MK-dent“ garantuoja, kad prieš išvežant jūsų instrumentą iš gamyklos buvo atliktas kruopštus **kokybės patikrinimas**. Šie kokybės patikrinimai atliekami pagal daug griežtesnius standartus nei produkto standartas (ISO 14457 „Odontologija – antgaliai ir varikliai“). Be to, norėdami užtikrinti, kad liktumėte patenkinti, siūlome jums visapusišką garantinį aptarnavimą.

15.1 Garantija

Galutiniam klientui „MK-dent“ suteikia nepriekaištingo veikimo garantiją ir garantiją, kad nuo įsigijimo dienos 24 mėnesius nebus medžiagų ir gamybos defektų.

Išimtys:

- Susidėvėjusios dalys, pvz., spyruokliuojančios įvorės, rutuliniai guoliai, tarpikliai, adapteriai, lemputės ir „O“ formos žiedai;
- pažeidimai, atsiradę dėl kritimo;
- tyčinis sugadinimas ir netinkamas naudojimas nesilaikant naudojimo instrukcijų;
- Gabenimo metu padaryta žala dėl netinkamo įpakavimo (instrumentai turi būti supakuoti atskirai ir su pakankamu paminkštinimu);
- Nepridėta instrumento įsigijimo sąskaitos kopija (sąskaitos gavėjas turi būti odontologijos kabinetas);
- sutartinė garantija galioja nuo įsigijimo datos ir yra neperleidžiama;
- defektai ar jų pasekmės, atsiradusios dėl galutinio naudotojo ar trečiosios šalies, kurios neigaliojo „MK-dent“, intervencijos ar produkto pakeitimo.

15.2 Teisinė sutartinė garantija

„MK-dent“ suteikia sutarties partneriui teisės aktais nustatytą garantiją visiems produktams. Garantija apima medžiagų ir gamybos defektus, kurie jau buvo rizikos perdavimo metu arba atsirado per teisės aktais nustatytą garantinį laikotarpį. Garantiniai skundai pripažįstami tik tuo atveju, jei produktas perduodamas su pirkimo įrodymu – sąskaitos arba važtaraščio kopija (turi būti aiškiai matomas sutarties partneris, pirkimo data, modelis ir serijos numeris).

Išimtys:

- susidėvėjusios dalys, pvz., spyruokliuojančios įvorės, rutuliniai guoliai, tarpikliai, adapteriai, lemputės ir „O“ formos žiedai;
- pažeidimai, atsiradę dėl kritimo;
- tyčinis sugadinimas ir netinkamas naudojimas nesilaikant naudojimo instrukcijų;
- gabenimo metu padaryta žala dėl netinkamo įpakavimo (instrumentai turi būti supakuoti atskirai ir su pakankamu paminkštinimu);
- sutartinė garantija galioja nuo įsigijimo datos ir yra neperleidžiama;
- defektai ar jų pasekmės, atsiradusios dėl galutinio naudotojo ar trečiosios šalies, kurios neigaliojo „MK-dent“, intervencijos ar produkto pakeitimo.

15.3 Sąlygos

- Teikiant garantinius skundus būtina pateikti pirkimo įrodymą (sąskaitą arba važtaraštį).
- Garantija arba sutartinė garantija panaikinamos, jei produktas sugadintas arba jį modifikavo neigaliosios trečiosios šalys.
- Garantinis taisydas ar pakeitimas nesuteikia teisės pratęsti ar atnaujinti garantinio laikotarpio.
- „MK-dent“ pasilieka teisę taisyti arba keisti sugedusius instrumentus.

15.4 Panaudojimas

Dėl garantinio skundo kreipkitės tiesiogiai į „MK-dent“ klientų aptarnavimo skyrių. Garantinio skundo atveju kreipkitės į savo sutarties partnerį.

Kreipkitės į „MK-dent“ klientų aptarnavimo skyrių

Telefonas: +49 4532 40049-0

El. paštas: service@mk-dent.com

Turėkite paruoštą šią informaciją:

- produkto modelį ir serijos numerį;
- pirkimo įrodymą su data;
- išsamų problemos aprašymą.

Mūsų klientų aptarnavimo darbuotojai padės jums pasinaudoti garantijų vykdymu ir užtikrins, kad būtų surastas greitas ir patenkinamas sprendimas. Pabaigus taisyti instrumentas bus grąžintas saugiai supakuotas ir užplombuotas kartu su išsamia patikros ataskaita.

15.5 Atsakomybės netaikymas

Pagal garantiją ar sutartinę garantiją „MK-dent“ neatsako už finansinius nuostolius, prastovas, įrangos nuomą ar nuomą, negautą pelną ar panašius padarinius. „MK-dent“ atsakomybė apsiriboja produkto pirkimo kaina.

„MK-dent“ neatsako už defektus ir jų padarinius, kurie gali atsirasti dėl įprasto nusidėvėjimo, netinkamo naudojimo, netinkamo valymo ar priežiūros, nesilaikant naudojimo ar tvarkymo instrukcijų, apkalkėjimo ar korozijos, užteršto oro ir vandens tiekimo, cheminio ar elektros poveikio, kuris yra neįprastas ar nepriimtinas pagal „MK-dent“ ar kitų gamintojų naudojimo instrukcijas.

Netaikoma bet kokia atsakomybė, jei defektai ar jų padariniai atsirado dėl galutinio naudotojo ar trečiosios šalies, neturinčios „MK-dent“ įgaliojimų, atliktos intervencijos ar produkto pakeitimų.

„MK-dent“ pasilieka teisę bet kada pakeisti garantijos sąlygas. Pakeitimai negalioja atgaline data jau įsigytiems produktams.

Índice

1	Sobre estas instruções de utilização.....	314
1.1	Explicação dos avisos.....	314
1.2	Conformidade.....	314
2	Finalidade prevista	315
2.1	Utilização prevista	315
2.2	Indicações.....	315
2.3	Contraindicações	315
2.4	Grupos de pacientes previstos	315
2.5	Utilizadores previstos	315
2.6	Ambiente do utilizador	315
3	Segurança e requisitos	316
3.1	Normas gerais de segurança	316
3.2	Obrigações em matéria de informação	316
3.3	Efeitos secundários.....	316
3.4	Grupos de pacientes de risco	316
4	Descrição do produto	317
4.1	Descrição	317
4.2	Combinação com outros produtos	317
4.3	Componentes do produto	317
4.4	Âmbito de fornecimento	317
4.5	Materiais necessários não incluídos.....	318
4.6	Configurações.....	318
5	Acessórios, consumíveis e peças de reposição	318
5.1	Acessórios.....	318
5.2	Consumíveis.....	318
5.3	Peças de reposição	319
6	Instalação	320
6.1	Requisitos ambientais	320
6.2	Desempacotamento	320
6.3	Montagem	320
6.4	Preparar a ligação.....	320
6.4.1	Ligação à peça de mão	320
6.4.2	Ligação ao acoplamento da mangueira	320
6.5	Arranque e funcionamento	321
6.5.1	Verificação do funcionamento correto	321

6.5.2	Regular o ar comprimido	321
6.5.3	Regulação da água	321
7	Tratamento	322
7.1	Proteção do paciente, do operador e do assistente	322
7.2	Desligar após a utilização	322
8	Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1	323
8.1	Pré-tratamento no local de utilização	323
8.2	Processamento manual	324
8.2.1	Limpeza manual da superfície.....	324
8.2.2	Limpeza e secagem manual do interior	324
8.2.3	Desinfecção manual.....	325
8.3	Processamento automático.....	325
8.4	Esterilização.....	325
8.5	Armazenamento.....	326
9	Manutenção.....	326
9.1	Manutenção e verificações regulares.....	326
10	Transporte e eliminação	327
11	Resolução de problemas	327
12	Reparação	327
12.1	Substituição das juntas tóricas	327
12.2	Substituição da fonte de luz	328
12.2.1	Turbinas com ligação de mangueira	328
12.2.2	Turbinas com ligação de acoplamento	328
13	Dados técnicos	329
14	Explicação dos símbolos	331
15	Garantia.....	332
15.1	Garantia	332
15.2	Garantia legal.....	332
15.3	Condições	332
15.4	Utilização	333
15.5	Exoneração de responsabilidade	333

1 Sobre estas instruções de utilização

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os acoplamentos rápidos da MK-dent (ver secção **4 Descrição do produto**).

Todos os produtos indicados destinam-se exclusivamente a tratamentos odontológicos no domínio da odontologia. Qualquer utilização incorreta ou modificação do produto não é permitida e pode implicar riscos. Todos os produtos indicados apenas podem ser utilizados por utilizadores qualificados em conformidade com **2.5 Utilizadores previstos**, para o fim a que se destinam e de acordo com as instruções de utilização.

1.1 Explicação dos avisos

Estas instruções de utilização destinam-se a descrever o funcionamento seguro e eficaz do produto ao utilizador. Antes de utilizar o produto, o utilizador deve ler estas instruções de utilização, observar e cumprir estritamente todas as instruções e avisos de segurança. Preste especial atenção a todas as informações e procedimentos descritos na secção **3 Segurança e requisitos**.

Estas instruções de utilização são parte integrante do produto e devem ser conservadas junto do mesmo, de modo a estarem sempre acessíveis.

Para evitar ferimentos pessoais e danos materiais, observe os avisos e as informações de segurança contidos neste documento. Estes são assinalados de forma específica:



AVISO

Um AVISO alerta para consequências potencialmente graves, resultados indesejados ou riscos de segurança. A não observância de um aviso pode resultar na morte ou em ferimentos graves do utilizador ou do paciente.



CUIDADO

CUIDADO alerta para situações que requerem cuidados especiais para a utilização segura e eficaz do produto. O desrespeito pelas medidas de precaução pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderadamente graves ou danos no produto ou noutros bens e pode potencialmente implicar um risco remoto de ferimentos graves e/ou poluição ambiental.

NOTA

NOTA

Indica um conselho especial, tal como uma ajuda para o utilizador ou para a melhoria de um processo de trabalho.

1.2 Conformidade

Este dispositivo médico está em conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE.

Em caso de dúvidas adicionais sobre as normas nacionais ou internacionais aplicáveis, contacte o fabricante:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Alemanha
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Finalidade prevista

2.1 Utilização prevista

Os acoplamentos são um acessório para turbinas e destinam-se a ligar a mangueira da unidade odontológica à turbina para o transporte de ar, água e luz. Os acoplamentos são dispositivos médicos sem contacto direto com o paciente.

2.2 Indicações

Não aplicável. Os acoplamentos são um acessório para turbinas sem contacto direto com o paciente.

2.3 Contraindicações

Atualmente não existem contraindicações conhecidas.

2.4 Grupos de pacientes previstos

Não aplicável. Os acoplamentos são um acessório para turbinas odontológicas sem contacto direto com o paciente.

2.5 Utilizadores previstos

Um acoplamento destina-se ao uso exclusivo por odontologistas ou técnicos de higiene oral habilitados com a formação adequada. Os utilizadores secundários são o pessoal da clínica, responsável pelo transporte, tratamento e limpeza.

2.6 Ambiente do utilizador

A aplicação ocorre em clínicas ou instalações odontológicas. Os utilizadores usam luvas de proteção. Os periféricos utilizados estão em conformidade com os requisitos da norma ISO 7494.

3 Segurança e requisitos

3.1 Normas gerais de segurança



AVISO

- Este produto é fornecido não esterilizado. Desinfete-o antes da primeira utilização em conformidade com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1**.
- Para um reprocessamento correto, volte a processar o produto após cada paciente em conformidade com a secção **8 Reprocessamento de acordo com a norma ISO 17664-1**. O reprocessamento seguro e eficaz após múltiplas utilizações do dispositivo sem reprocessamento causa infeções mistas e impede o reprocessamento adequado devido à acumulação atípica de contaminantes, oclusões e resíduos de agentes de limpeza - sobretudo em cavidades e linhas de fornecimento.
- Este produto apenas pode ser utilizado por pessoal qualificado e apenas em peças de mão pneumáticas.
- Nunca desmonte ou modifique este produto.
- Este instrumento não pode ser reparado pelo utilizador em caso de anomalia. Contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.
- Não utilize o produto se o seu desempenho se deteriorar ou se houver alguma anomalia.
- Não utilize este produto se a sua manutenção não tiver sido realizada corretamente.
- Observe as medidas de precaução de utilização para garantir um funcionamento correto e seguro.



CUIDADO

- Antes da primeira utilização e após cada tratamento, o instrumento e os acessórios devem ser preparados de acordo com as instruções de utilização.
- O produto apenas pode ser utilizado na área da odontologia com uma unidade de tratamento odontológico que tenha marcação CE ou que esteja certificada/aprovada de acordo com os regulamentos legais nacionais em vigor e equipada com um fornecimento adequado de água e ar comprimido em conformidade com as normas aplicáveis.
- Antes de cada utilização, realize um teste funcional e verifique visualmente o instrumento quanto a danos externos e contaminações.

3.2 Obrigações em matéria de informação

Em caso de deterioração grave do estado de saúde do paciente durante a utilização deste produto, informe o seu revendedor especializado ou diretamente o fabricante - bem como as autoridades nacionais competentes.

Os nossos dados de contacto constam nestas instruções de funcionamento. Os dados de contacto do organismo notificado serão igualmente fornecidos mediante pedido.

3.3 Efeitos secundários

Atualmente não existem efeitos secundários conhecidos.

3.4 Grupos de pacientes de risco

Atualmente não existem grupos de pacientes de risco conhecidos.

4 Descrição do produto

4.1 Descrição

Os acoplamentos são um acessório para peças de mão pneumáticas e destinam-se a ligar a mangueira da unidade odontológica à peça de mão para o transporte de ar, de água e, se necessário, de luz.

Graças ao sistema de acoplamento rápido, a substituição de peças de mão pneumáticas é fácil, permitindo a sua utilização imediata. Não são necessárias instalações complexas, o que permite a sua fácil integração no sistema de tratamento.

Acionado por ar comprimido e água da unidade de tratamento, um acoplamento não interfere com outros dispositivos médicos, nem é influenciado por ondas eletromagnéticas.

4.2 Combinação com outros produtos

REF Acoplamento	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF Produto da MK-dent	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Ligação	KaVo	NSK	Sirona	W&H

KaVo, Sirona, W&H e NSK são marcas registadas. A MK-dent não tem qualquer relação económica com as empresas atrás mencionadas.

4.3 Componentes do produto

Não aplicável

4.4 Âmbito de fornecimento

O âmbito de fornecimento dos seguintes componentes e acessórios está incluído na unidade fornecida:

Grupo de produto	Chave	Juntas tóricas
Acoplamentos com ligação KaVo	KE1029	3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK
Acoplamentos com ligação NSK	---	---
Acoplamentos com ligação Sirona	KE1029S	4 x OR4011S
Acoplamentos com ligação W&H	---	2 x OR4011BW, 1 x OR4012BW

KaVo, Sirona, W&H e NSK são marcas registadas. A MK-dent não tem qualquer relação económica com as empresas atrás mencionadas.

Quando abrir a embalagem fornecida pela primeira vez, certifique-se de que o selo da embalagem não está danificado e que todos os componentes estão incluídos no âmbito de fornecimento. Se faltar alguma coisa, contacte imediatamente o seu revendedor.

4.5 Materiais necessários não incluídos

NOTA

NOTA

O âmbito de fornecimento não inclui uma peça de mão pneumática.

O âmbito de fornecimento não inclui o Premium Service Oil LU1011 da MK-dent.

4.6 Configurações

Não aplicável

5 Acessórios, consumíveis e peças de reposição

5.1 Acessórios

Não aplicável

5.2 Consumíveis

Não aplicável

5.3 Peças de reposição



CUIDADO

A utilização de acessórios não autorizados ou modificações não autorizadas no produto pode causar ferimentos ou anomalias do instrumento.

→ Utilize apenas peças de reposição e componentes que tenham sido aprovados pela MK-dent para combinar com o produto.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Acoplamento de substituição com LED/XENON/sem luz	QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT
LED/XENON de substituição	BU8012N / BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
Acoplamento de substituição com LED/XENON	QC6016SW / QC5016SW
LED/XENON de substituição	BU8012SB1 / BU7012SB
Junta tórica de substituição	OR4011S
Conjunto de juntas tóricas 10x OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW	
Acoplamento de substituição com LED/XENON	QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW
LED/XENON de substituição	BU8012 / BU7012
Junta tórica de substituição branca	OR4011WK
Junta tórica de substituição preta	OR4011BK
Conjunto de juntas tóricas 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Acoplamento de substituição sem/com ligação elétrica	QC4014W / QC5016W
Junta tórica de substituição pequena	OR4012BW
Junta tórica de substituição grande	OR4011BW
Conjunto de juntas tóricas 2x OR4011BW, 1x OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K / QC4012K, QC4014K, QC5015K	
Acoplamento de substituição com LED/XENON	QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K
Acoplamento de substituição com guia de luz	QC5015K
Acoplamento de substituição sem luz	QC4012K, QC4014K
LED/XENON de substituição	BU8012 / BU7012
Junta tórica de substituição branca	OR4011WK
Junta tórica de substituição preta	OR4011BK
Conjunto de juntas tóricas 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

6 Instalação

6.1 Requisitos ambientais

Para alimentar o acoplamento com ar limpo e seco, limpe o filtro de ar do compressor da sua clínica de odontologia. Não forneça ar comprimido húmido. Relativamente à drenagem e à manutenção regular do seu compressor, consulte as respetivas instruções de utilização. Certifique-se de que o compressor é mantido em conformidade.

6.2 Desempacotamento

Ao abrir a embalagem pela primeira vez, certifique-se de que o conteúdo de acordo com **4.4 Âmbito de fornecimento** está incluído no produto. Certifique-se de que o acoplamento não apresenta defeitos ou danos, tais como fissuras.

6.3 Montagem

Não aplicável

6.4 Preparar a ligação



AVISO

Quando ligar a sua peça de mão pneumática a este produto, verifique se a ligação é segura. Uma ligação instável durante um tratamento pode causar ferimentos devido à queda do corpo ou de outras peças.

Nunca puxe a peça de mão para fora do acoplamento enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. Isto pode resultar em ferimentos.

Verifique se o produto está livre de danos, fissuras, roturas e corrosão e se é seguro utilizá-lo.



CUIDADO

Os acoplamentos devem ser desinfetados antes da primeira utilização e após cada tratamento. Utilize apenas ar comprimido seco e não contaminado. O ar comprimido sujo ou húmido provoca um desgaste prematuro.

Quando uma turbina, peça de mão, etc. é retirada, a água e o óleo ficam retidos na ligação do acoplamento. Remova completamente a água e o óleo. Certifique-se de que não existe água ou óleo no acoplamento da mangueira da turbina. Caso contrário, remova-os com um pano seco.

6.4.1 Ligação à peça de mão

Para ligar à peça de mão, consulte as instruções de utilização do fabricante do instrumento.

6.4.2 Ligação ao acoplamento da mangueira

Ligue o acoplamento à mangueira e aperte firmemente a porca de união da mangueira.

6.5 Arranque e funcionamento

6.5.1 Verificação do funcionamento correto



AVISO

Antes de iniciar qualquer tratamento, certifique-se de que o acoplamento e o instrumento estão corretos e firmemente ligados. Utilize apenas instrumentos cuja utilização seja segura.

Prima a pedaleira da sua unidade de tratamento uma ou duas vezes durante cerca de um segundo e verifique se o fornecimento de água e ar é suficiente e se não existem fugas de ar ou água na ligação do acoplamento quando o ar ou a água são pulverizados.

Se surgirem problemas, leia a secção **11 Resolução de problemas**. Utilize o regulador do volume de água da sua unidade de tratamento para regular o fornecimento de água.

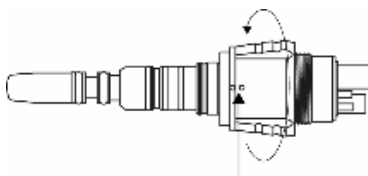
6.5.2 Regular o ar comprimido



AVISO

O ar comprimido no acoplamento deve ser regulado de acordo com as instruções de utilização da peça de mão.

6.5.3 Regulação da água



Rode na direção da seta para regular a água.

A quantidade máxima de água pulverizada é atingida quando as marcações nos anéis ficam sobrepostas.

7 Tratamento

7.1 Proteção do paciente, do operador e do assistente



AVISO

Antes do primeiro contacto com o paciente, o produto deve ser devidamente processado para prevenir infeções. Ver secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1**.

Proteja devidamente o paciente antes da utilização.

Durante o tratamento, o operador e os assistentes devem usar luvas, óculos de proteção e máscaras para prevenir infeções.



CUIDADO

Deve sempre interromper o trabalho se os ruídos de funcionamento aumentarem ou passarem a ser irregulares, se houver vibrações mais fortes ou em caso de sobreaquecimento ou danos visuais. Nestes casos, contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.

7.2 Desligar após a utilização



AVISO

Não deixe cair o produto.

Desligue o acoplamento de acordo com as instruções de utilização da sua peça de mão. Para voltar a ligar, limpe o acoplamento, a mangueira da turbina e o interior da ligação de acordo com **6.4 Preparar a ligação**.

8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1

NOTA

NOTA

O número de aplicações possíveis não depende dos ciclos de processamento, mas sim da utilização do dispositivo e do desgaste daí resultante. A vida útil do produto é, por isso, determinada pelos sinais de desgaste e pelos danos ocorridos durante a utilização.

Elimine os produtos danificados de acordo com a secção **10 Transporte e eliminação**. Não utilize produtos com sinais evidentes de desgaste ou danos.

Utilize apenas produtos de limpeza/desinfetantes autorizados para o processamento de dispositivos médicos. Siga as instruções do fabricante em relação aos produtos de limpeza/desinfetantes.

A utilização de produtos de limpeza ou desinfetantes inadequados pode afetar negativamente os instrumentos:

- Danos ou corrosão
- Descoloração do produto
- Corrosão de peças metálicas
- Vida útil reduzida

Siga as instruções do fabricante de produtos de limpeza/desinfetantes. Utilize apenas produtos de limpeza/desinfetantes não fixadores.

Os acoplamentos não podem ser esterilizados. A esterilização não é estritamente necessária para a utilização prevista.

A limpeza por ultrassons não é recomendada para o processamento dos instrumentos, uma vez que pode reduzir a vida útil do produto.

8.1 Pré-tratamento no local de utilização



AVISO

Risco de infeção por instrumentos não esterilizados. Use sempre luvas de proteção.



CUIDADO

A utilização de banhos de desinfeção e de desinfetantes que contenham cloro pode causar defeitos e anomalias do instrumento.

O resultado da limpeza é prejudicado pela secagem dos resíduos na superfície.

→ Enxague o instrumento imediatamente quando terminar o trabalho no paciente.

Não coloque o instrumento em soluções ou similares.

NOTA

NOTA

Limpe a mangueira de ligação e o interior do conector do instrumento de acordo com **6.4 Preparação para a utilização** antes de voltar a ligar o instrumento.

- A pré-limpeza dos instrumentos deve ser realizada imediatamente após o tratamento, com a devida proteção individual. O objetivo consiste em impedir a secagem de matérias orgânicas e de resíduos químicos no acoplamento e em evitar a contaminação do ambiente.
- Remova os contaminantes aderentes com um pano descartável/papel.
- Após a utilização, deve enxaguar o produto com água (temperatura inferior a 35 °C (95 °F)).
- Utilize apenas produtos de limpeza não fixadores ou água a uma temperatura inferior a 35 °C (95 °F), caso contrário, poderá verificar-se uma maior aderência de contaminantes, dificultando os passos seguintes do processamento.
- Limpe o acoplamento no prazo de uma hora após cada tratamento para evitar que seque.
- Certifique-se de que o instrumento é armazenado em segurança e transportado para o local de processamento em condições secas, dentro de um recipiente fechado.

8.2 Processamento manual



CUIDADO

Limpeza inadequada da superfície e das linhas de fornecimento de água e ar.

Para garantir o sucesso da limpeza, deve ser realizada uma pré-limpeza manual minuciosa.

A pré-limpeza manual requer a formação dos trabalhadores que executam esta instrução de processamento. Isto é necessário para garantir o sucesso da limpeza.

Podem ocorrer anomalias se a limpeza for efetuada na máquina de ultrassons.

→ Limpe o instrumento exclusivamente conforme descrito de seguida.

8.2.1 Limpeza manual da superfície

Ferramentas:

- Água potável¹⁵ 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Escova ou escova de dentes de dureza média

Passe a escova no acoplamento sob água potável corrente¹⁵.

8.2.2 Limpeza e secagem manual do interior

Deve enxaguar a linha de pulverização de ar e de água com água potável¹⁵.

Limpe o exterior e o interior do acoplamento com ar comprimido medicinal até que não sejam visíveis mais gotas de água.

¹⁵ Qualidade da água potável de acordo com a Diretiva da UE relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (contagem total de germes máx. de 100 CfU/ml)

8.2.3 Desinfecção manual

**AVISO**

Os acoplamentos não podem ser esterilizados.

A utilização de banhos desinfetantes e de desinfetantes que contenham cloro pode causar defeitos e anomalias do acoplamento.

→ Limpe e desinfete o acoplamento apenas manualmente

NOTA**NOTA**

Utilize um desinfetante de instrumentos à base de álcool com um curto tempo de permanência que não provoque qualquer adesão relevante de proteínas nas peças de mão. O desinfetante de instrumentos deve ser bactericida, fungicida e antiviral, de acordo com os requisitos do RKI [Instituto Robert Koch]. Nunca utilize desinfetantes que contenham cloro, pois estes podem danificar as peças de mão. Não utilize desinfetantes com aldeídos, pois são incompatíveis com o material. Utilize apenas desinfetantes com eficácia microbiológica confirmada ou garantida pelo fabricante (por exemplo, registo VAH/DGHM [Verbund für Angewandte Hygiene e.V./Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie] ou marcação CE).

Ferramentas:

- Desinfetante de instrumentos
- Pano descartável

Pulverize o desinfetante para um pano descartável e depois limpe o acoplamento. Não coloque o instrumento em banhos desinfetantes!

Observe o tempo de exposição especificado pelo fabricante do desinfetante. Siga as instruções de utilização do desinfetante.

8.3 Processamento automático

Não aplicável

**AVISO**

O processamento automático não deve ser utilizado para os acoplamentos.

8.4 Esterilização

Não aplicável

**AVISO**

A esterilização em autoclave não deve ser utilizada para os acoplamentos.

8.5 Armazenamento

Após a desinfecção e a secagem, verifique se não existem gotas de água residual. Armazene os instrumentos processados num espaço seco, escuro e fresco, protegido do pó e com a menor carga microbiana possível.

Temperatura	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Humidade relativa	5 % - 95 %, sem condensação
Pressão do ar	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



CUIDADO

Anomalia do instrumento durante o funcionamento após o armazenamento em condições refrigeradas

→ Deixe aquecer os instrumentos fortemente refrigerados até à temperatura ambiente antes de começar a utilizá-los.

O instrumento deve estar completamente seco antes de ser armazenado.

Quaisquer resíduos de água podem resultar em descoloração ou ferrugem.

Não armazene o acoplamento num local onde possa ser exposto a água.

Não armazene o acoplamento em locais onde estejam armazenados produtos químicos ou onde estejam presentes gases corrosivos.

9 Manutenção

9.1 Manutenção e verificações regulares



AVISO

Uma manutenção ou assistência técnica inadequada pode causar anomalias e/ou deterioração.

→ Realize sempre uma manutenção e assistência técnica adequadas.



CUIDADO

Para uma utilização segura do produto, as verificações e a manutenção do instrumento devem ser realizadas de acordo com estas instruções de utilização.

10 Transporte e eliminação



CUIDADO

Os utilizadores ou terceiros podem ser infetados por dispositivos médicos contaminados. Processe o produto antes do transporte ou da eliminação ou elimine-o corretamente em conformidade com os regulamentos aplicáveis em matéria de eliminação de resíduos médicos contaminados.

Processe o instrumento de acordo com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1** e devolva-nos o mesmo na embalagem original. Nós encarregamo-nos da eliminação profissional do dispositivo e da embalagem original.

11 Resolução de problemas



CUIDADO

Este instrumento não pode ser reparado pelo utilizador em caso de anomalia. Contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.

Processe este instrumento de acordo com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1** e envie-o para o seu revendedor ou diretamente para a MK-dent se o mesmo estiver com defeito. Contacte o serviço de apoio ao cliente da MK-dent para organizar o envio ou a recolha para reparação na fábrica. Muitas vezes, as dúvidas sobre ruído, manutenção, processamento e funcionalidade podem ser esclarecidas numa conversa, não sendo necessário enviar o produto.

12 Reparação

12.1 Substituição das juntas tóricas



AVISO

Não utilize lubrificantes tais como massa lubrificante para lubrificar as juntas tóricas.

Remova as juntas tóricas gastas e substitua-as por novas. Lubrifique cuidadosamente as novas juntas tóricas no acoplamento com Premium Service Oil LU1011 da MK-dent.

12.2 Substituição da fonte de luz



AVISO

AVISO

Risco de queimaduras devido a lâmpada quente.

A fonte de luz gera uma grande quantidade de calor durante o funcionamento.

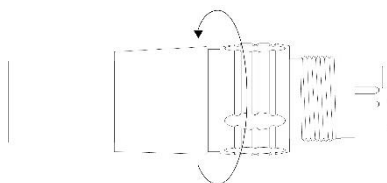
→ Não toque na/Não substitua a lâmpada até esta ter arrefecido completamente.

NOTA

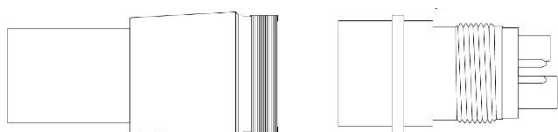
NOTA

Os LEDs funcionam com uma posição precisa dos polos. Se o LED não funcionar após a instalação, volte a instalá-lo rodando-o em 180°.

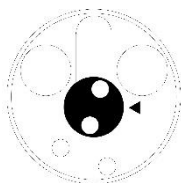
12.2.1 Turbinas com ligação de mangueira



Desaperte o anel roscado na direção da seta.

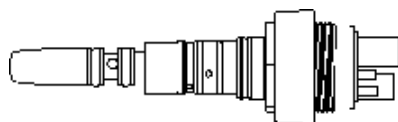


Remova a adaptador interior.

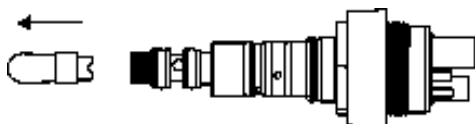


Remova a lâmpada defeituosa e insira a nova lâmpada no casquilho.

12.2.2 Turbinas com ligação de acoplamento



Remova a tampa da lâmpada na direção da seta.

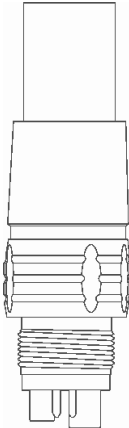


Remova a lâmpada defeituosa.



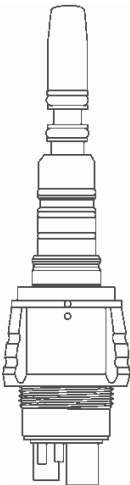
Insira uma lâmpada nova e volte a colocar a tampa protetora da lâmpada.

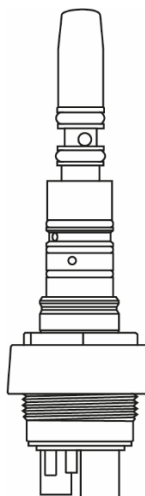
13 Dados técnicos

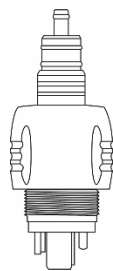


	QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
Luminosidade ideal a 184 mA	-	3,2 - 3,5 V	3,2 - 3,5 V
Luz	-	XENON	LED
Tipo	4 orifícios	6 orifícios	
Ligação adequada	NSK Mach-Lite		
Lâmpada de substituição adequada	-	BU7012N	BU8012N
Revestimento	Cromado		

		QC5016SW	QC6016SW
	Luminosidade ideal a 184 mA	3,2 - 3,5 V	
	Luz	XENON	LED
	Tipo	6 orifícios	
	Ligação adequada	Sirona	
	Lâmpada de substituição adequada	BU7012SB	BU8012SB1
	Revestimento	Cromado	

		QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
	Luminosidade ideal a 184 mA	3,2 - 3,5 V			
	Luz	XENON		LED	
	Tipo	6 orifícios			
	Ligação adequada	MK-dent, KaVo Multiflex			
	Lâmpada de substituição adequada	BU7012		BU8012	
	Regulação da água	Sim			
	Revestimento	Titânio	Cromado	Titânio	Cromado

		QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K	
	Luminosidade ideal a 184 mA	-	-	-	3,2 - 3,5 V				
	Luz	-	-	Vareta de fibra de vidro	XENON		LED		
	Tipo	ligação de	4 orifícios	5 orifícios	6 orifícios				
	Ligação adequada	MK-dent, KaVo Multiflex							
	Lâmpada de substituição adequada	-	-	-	BU7012		BU8012		
	Revestimento	Cromado				Titânio	Cromado	Titânio	Cromado

		QC4014W	QC5016W
	Alimentação elétrica	-	Sim
	Tipo	4 orifícios	6 orifícios
	Ligação adequada	W&H Roto Quick	
	Revestimento	Cromado	Cromado

KaVo, Sirona, W&H e NSK são marcas registadas. A MK-dent não tem qualquer relação económica com as empresas atrás mencionadas.

14 Explicação dos símbolos

	Cuidado – ver secção 1 Explicação dos avisos
	Sem esterilização
	Sem processamento automático/desinfecção térmica
	Consulte as instruções de utilização e a fonte das instruções de utilização eletrónicas.
	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado - indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos
	Dispositivo médico (procedimento de avaliação de conformidade CE)
	Número do catálogo
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	Identificação única do produto – UDI (Unique Device Identifier - Identificador Único do Dispositivo) – indica um código de barras com uma identificação única do dispositivo
	Código HIBC (Health Industry Bar Code - Código de Barras do Setor da Saúde)

15 Garantia

A MK-dent garante que o seu instrumento foi submetido a uma inspeção de qualidade rigorosa antes de sair da fábrica. Estas inspeções de qualidade são realizadas de acordo com normas consideravelmente mais rigorosas do que os requisitos da norma do produto (norma ISO 14457 Medicina dentária – peças de mão e motores). Além disso, oferecemos serviços de garantia completos de modo a assegurar a sua satisfação.

15.1 Garantia

A MK-dent concede ao cliente final uma garantia de funcionamento correto e de ausência de defeitos de material e de fabrico, durante um período de 24 meses a contar da data de compra.

Exclusões:

- Peças de desgaste, por ex. pinças, rolamentos de esferas, vedantes, adaptadores, lâmpadas e juntas tóricas
- Danos causados por quedas
- Danos causados deliberadamente e utilização incorreta, contrária às instruções de utilização
- Danos causados durante o transporte devido ao acondicionamento incorreto (os instrumentos devem ser embalados individualmente e bem protegidos)
- Não está incluída qualquer cópia da fatura de compra do dispositivo (o destinatário da fatura deve ser uma clínica de odontologia)
- A garantia é válida a partir da data de compra e é intransmissível
- Defeitos ou respetivas consequências devido a intervenções ou modificações do produto pelo utilizador final ou por terceiros não autorizados pela MK-dent

15.2 Garantia legal

A MK-dent concede aos seus parceiros contratuais uma garantia legal para todos os produtos. Esta garantia cobre defeitos de material e de processamento já existentes aquando da transferência do risco ou que ocorram durante o período de garantia legal. Os pedidos de indemnização ao abrigo da garantia apenas serão considerados se o produto for apresentado juntamente com um comprovativo de compra sob a forma de fatura ou de cópia da nota de entrega (o parceiro contratual, a data de compra, o modelo e o número de série devem estar claramente indicados).

Exclusões:

- Peças de desgaste, por ex. pinças, rolamentos de esferas, vedantes, adaptadores, lâmpadas e juntas tóricas
- Danos causados por quedas
- Danos causados deliberadamente e utilização incorreta, contrária às instruções de utilização
- Danos causados durante o transporte devido ao acondicionamento incorreto (os instrumentos devem ser embalados individualmente e bem protegidos)
- A garantia é válida a partir da data de compra e é intransmissível
- Defeitos ou respetivas consequências devido a intervenções ou modificações do produto pelo utilizador final ou por terceiros não autorizados pela MK-dent

15.3 Condições

- É necessário um comprovativo de compra (fatura ou nota de entrega) para os pedidos de indemnização ao abrigo da garantia.
- A garantia perde a validade se o produto for adulterado ou modificado por terceiros não autorizados.
- As reparações ou substituições realizadas ao abrigo da garantia não conferem o direito à extensão ou reinício do período de garantia.
- A MK-dent reserva-se o direito de reparar ou substituir instrumentos com defeito.

15.4 Utilização

Em caso de pedido de indemnização ao abrigo da garantia, contacte diretamente o serviço de apoio ao cliente da MK-dent. Em caso de pedido de indemnização ao abrigo da garantia, contacte o seu parceiro contratual.

Contacte o serviço de apoio ao cliente da MK-dent

Telefone: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Tenha as seguintes informações disponíveis:

- Modelo e número de série do produto
- Comprovativo de compra com data
- Descrição detalhada do problema

A nossa equipa de apoio ao cliente irá orientá-lo no processo de garantia e assegurar uma solução rápida e satisfatória. Após a reparação, o seu instrumento será devolvido devidamente embalado e selado, juntamente com um relatório de teste detalhado.

15.5 Exoneração de responsabilidade

No âmbito da garantia, a MK-dent não se responsabiliza por perdas financeiras, tempos de inatividade, empréstimo ou aluguer de equipamento, perda de lucros ou consequências semelhantes. A responsabilidade da MK-dent está limitada ao valor de compra do produto.

A MK-dent não se responsabiliza por quaisquer defeitos e consequências que possam resultar do desgaste natural, manuseamento incorreto, limpeza ou manutenção inadequadas, incumprimento das instruções de utilização ou de manuseamento, calcinação ou corrosão, fornecimento de ar e água contaminados ou influências químicas ou elétricas que sejam pouco comuns ou que, de acordo com as instruções de utilização da MK-dent ou as instruções de utilização de outros fabricantes, não sejam permitidas.

Fica excluída qualquer responsabilidade se os defeitos ou as suas consequências forem causados por intervenções ou modificações no produto realizadas pelo utilizador final ou por terceiros não autorizados pela MK-dent.

A MK-dent reserva-se o direito de alterar as condições da garantia em qualquer altura. As alterações não produzem efeitos retroativos para os produtos já adquiridos.

1	نبذة عن تعليمات الاستخدام	336
1.1	شرح التحذيرات	336
1.2	الامتثال	336
2	الغرض المقصود	337
2.1	الاستخدام المقصود	337
2.2	دواعي الاستعمال	337
2.3	موانع الاستعمال	337
2.4	مجموعات المرضى المستهدفين	337
2.5	المستخدمون المقصودون	337
2.6	بيئة المستخدم	337
3	السلامة والمتطلبات	338
3.1	لوائح السلامة العامة	338
3.2	التزامات الإبلاغ	338
3.3	الآثار الجانبية	338
3.4	مجموعات المرضى المعرضين للخطر	338
4	وصف المنتج	339
4.1	الوصف	339
4.2	الدمج مع المنتجات الأخرى	339
4.3	مكونات المنتج	339
4.4	نطاق التسليم	339
4.5	المواد المطلوبة غير المضمنة	340
4.6	التهيئة	340
5	الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار	340
5.1	الملحقات	340
5.2	المواد الاستهلاكية	340
5.3	قطع الغيار	341
6	التركيب	342
6.1	المتطلبات الخاصة بالبيئة	342
6.2	فك التغليف	342
6.3	التجميع	342
6.4	التحضير للتوصيل	342
6.4.1	التوصيل بالقبضة السنوية	342
6.4.2	التوصيل بوصلة الخرطوم	342

6.5	البدء والتشغيل	343
6.5.1	تحقق من التشغيل الصحيح	343
6.5.2	ضبط الهواء المضغوط	343
6.5.3	تنظيم المياه	343
7	العلاج	344
7.1	حماية المريض والمشغل والمساعد	344
7.2	فصل المنتج بعد الاستخدام	344
8	المعالجة وفقًا للمعيار ISO 17664-1	345
8.1	المعالجة المسبقة عند نقطة الاستخدام	345
8.2	المعالجة اليدوية	346
8.2.1	التنظيف اليدوي للسطح	346
8.2.2	التنظيف اليدوي الداخلي والتجفيف	346
8.2.3	التطهير اليدوي	347
8.3	المعالجة التلقائية	347
8.4	التعقيم	347
8.5	التخزين	348
9	الصيانة	348
9.1	الصيانة الدورية والفحوصات	348
10	النقل والتخلص	349
11	استكشاف الأخطاء وإصلاحها	349
12	الإصلاح	349
12.1	استبدال الحلقات الدائرية	349
12.2	استبدال مصدر الضوء	350
12.2.1	التوربينات من خلال وصلة الخرطوم	350
12.2.2	التوربينات من خلال وصلة الاقتران	350
13	البيانات الفنية	351
14	شرح الرموز	353
15	الضمان والكفالة	354
15.1	الضمان	354
15.2	الضمان القانوني	354
15.3	الشروط	354
15.4	الاستخدام	355
15.5	استبعاد المسؤولية	355

1 نبذة عن تعليمات الاستخدام

تنطبق تعليمات الاستخدام هذه على جميع وصلات التوصيل السريعة من MK-dent (انظر القسم 4: وصف المنتج).

جميع المنتجات المذكورة هنا مخصصة لعلاج الأسنان في مجال طب الأسنان فقط. أي نوع من سوء الاستخدام أو التعديل على المنتج غير مسموح به وقد يؤدي إلى مخاطر. يجب أن تُستخدم جميع المنتجات المذكورة هنا فقط من قبل مستخدمين مؤهلين وفقاً للقسم 2.5: المستخدمون المقصودون، وللغرض المحدد، وبما يتوافق مع تعليمات الاستخدام.

1.1 شرح التحذيرات

تهدف تعليمات الاستخدام هذه إلى وصف التشغيل الآمن والفعال للمنتج للمستخدم. قبل تشغيل المنتج، يجب قراءة هذه التعليمات الخاصة بالاستخدام، والالتزام بجميع تعليمات وتحذيرات السلامة، والامتثال لها بدقة. يجب إيلاء اهتمام خاص بجميع المعلومات والإجراءات الموضحة في القسم 3: السلامة والمتطلبات.

تشكل تعليمات الاستخدام هذه جزءاً من المنتج ويجب الاحتفاظ بها في مكان قريب من المنتج بحيث تكون دائماً في متناول اليد. لتجنب الإصابات الشخصية والإضرار بالملكات، يجب الالتزام بالتحذيرات ومعلومات السلامة الواردة في هذا المستند. يتم تمييز هذه التحذيرات بشكل خاص:

تحذير

يشير التحذير إلى نتيجة خطيرة محتملة أو نتيجة غير مرغوب فيها أو خطر على السلامة. وقد يؤدي عدم الالتزام بالتحذير إلى وفاة المستخدم أو المريض أو إصابته إصابة خطيرة.



تنبيه

يشير التنبيه إلى حالات تتطلب عناية خاصة لضمان الاستخدام الآمن والفعال للمنتج. وقد يؤدي تجاهل التدابير الوقائية إلى إصابات شخصية طفيفة أو متوسطة الخطورة أو تلف المنتج أو الممتلكات الأخرى، وقد يؤدي أيضاً إلى خطر بعيد لإصابات خطيرة و/أو تلوث بيئي.



ملاحظة

ملاحظة

تشير الملاحظة إلى نصائح خاصة، مثل تقديم مساعدة للمستخدم أو تحسين إجراءات العمل.

1.2 الامتثال

يستوفي هذا الجهاز الطبي متطلبات التوجيه 93/42/EEC.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص المعايير الوطنية أو الدولية المطبقة، يُرجى التواصل مع الشركة المصنعة:

22941 Marie-Curie-Str 2، ومقرها MK-dent GmbH

Bargteheide، ألمانيا

+49 4532 40049-0

info@mk-dent.com



2 الغرض المقصود

2.1 الاستخدام المقصود

وصلات التوصيل هي ملحقات للتوربينات، مصممة لربط الخرطوم من وحدة الأسنان بالتوربين لنقل الهواء والماء والضوء. وصلات التوصيل هي أجهزة طبية لا تتلامس مباشرة مع المريض.

2.2 دواعي الاستعمال

لا ينطبق. وصلات التوصيل هي ملحقات للتوربينات من دون اتصال مباشر مع المريض.

2.3 موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة حاليًا.

2.4 مجموعات المرضى المستهدفين

لا ينطبق. وصلات التوصيل هي ملحقات لتوربينات الأسنان من دون اتصال مباشر مع المريض.

2.5 المستخدمون المقصودون

صممت الوصلة لتستخدم من قبل أطباء الأسنان المرخصين أو أخصائيي صحة الأسنان الذين تلقوا التدريب المناسب فقط. أما موظفو العيادة فهم مستخدمون ثانويون لها، وهم المسؤولون عن النقل والمعالجة والتنظيف.

2.6 بيئة المستخدم

تستخدم هذه القبضات في عيادات الأسنان أو المرافق ذات الصلة. يرتدي المستخدمون قفازات واقية في أثناء الاستخدام. وتستوفي الأجهزة الطرفية المستخدمة متطلبات المعيار ISO 7494.

3 السلامة والمتطلبات

3.1 لوائح السلامة العامة

تحذير



- يتم توفير هذا المنتج من دون تعقيم. طهر المنتج قبل استخدامه لأول مرة وفقًا للقسـم 8: إعادة المعالجة وفقًا لمعيار ISO 17664-1.
- لإعادة المعالجة بشكل صحيح، أعد معالجة المنتج بعد كل مريض وفقًا للقسـم 8: إعادة المعالجة وفقًا لمعيار ISO 17664-1. تؤدي إعادة المعالجة الآمنة والفعالة بعد عدة استخدامات من دون إعادة معالجة الجهاز إلى حدوث التهابات مختلطة، وتمنع إعادة المعالجة السليمة بسبب التراكم غير الطبيعي للملوثات والانسدادات وبقياء مواد التنظيف - خاصة في التجاويف وخطوط الإمداد.
- يمكن استخدام هذا المنتج فقط من قبل أشخاص مؤهلين وللقبضات السنية التي تعمل بالهواء فقط.
- لا تفكك أو تعدّل هذا المنتج أبدًا.
- يجب ألا يصلح المستخدم هذه الأداة بنفسه في حالة حدوث عطل فيها. اتصل بالموزع أو خدمة الإصلاح المعتمدة لدى MK-dent.
- يرجى عدم استخدام المنتج إذا تدهور أدائه أو في حالة حدوث أعطال فيه.
- لا تستخدم هذا المنتج إذا لم تتم صيانتته بشكل صحيح.
- اتبع التدابير الوقائية في أثناء الاستخدام لضمان الأداء الصحيح والأمن للجهاز.

تنبيه



- قبل استخدام الأداة لأول مرة وبعد كل علاج، يجب تحضير الأداة والملحقات وفقًا لتعليمات الاستخدام.
- يجوز استخدام المنتج فقط في مجال طب الأسنان مع وحدة علاج أسنان تحمل علامة CE أو معتمدة/موافق عليها وفقًا للوائح القانونية الوطنية السارية، والتي توفر إمدادًا مناسبًا بالماء والهواء المضغوط بما يتوافق مع المعايير المعمول بها.
- اختبر الأداة وظيفيًا وتحقق منها بصريًا للتأكد من عدم وجود تلف خارجي أو تلوث، قبل كل استخدام.

3.2 التزامات الإبلاغ

في حالة حدوث تدهور خطير في صحة المريض في أثناء استخدام هذا المنتج، يرجى إبلاغ الموزع المتخصص أو إبلاغنا نحن الجهة المصنّعة بذلك – وكذلك إبلاغ السلطة الوطنية المختصة.

تجدون تفاصيل التواصل معنا في تعليمات التشغيل بين يديك. سيتم توفير تفاصيل التواصل مع الهيئة المعنية عند الطلب.

3.3 الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية معروفة حتى الآن.

3.4 مجموعات المرضى المعرضين للخطر

لا توجد حاليًا مجموعات معروفة من المرضى المعرضين للخطر.

4 وصف المنتج

4.1 الوصف

وصلات التوصيل هي ملحق للقبضات السنية المزودة بالهواء، مصممة لربط الخرطوم من وحدة الأسنان بالقبضة السنية لنقل الهواء والماء، وإذا لزم الأمر، الضوء.

بفضل نظام التوصيل السريع، فإن استبدال القبضات السنية التي تعمل بالهواء أمر سهل، مما يتيح استخدامها فورًا. ولأن إجراءات التركيب غير معقدة، يمكن دمجها ببساطة في نظام العلاج الذي تستخدمه.

تعمل الوصلة بالهواء المضغوط والماء المأخوذ من وحدة العلاج، ولا تؤثر على الأجهزة الطبية الأخرى، كما أنها لا تتأثر بالموجات الكهرومغناطيسية.

4.2 الدمج مع المنتجات الأخرى

QC5016W ، QC4014W	، QC5016SW QC6016SW	، QC4014NT ، QC5016NT QC6016NT	، QC4014K ، QC4012K ، QC5016K ، QC5015K ، QC5016KW ، QC5116K ، QC5116KW ، QC6016K ، QC6016KW QC6116KW ، QC6116K	الرقم المرجعي للوصلة
، HE21W/WL ، HP21WL ، HE22W/WL PR1011W ، HP22WL	، HP21SL ، HE21SL PR1011S	، HE20N/NL ، HE21N/NL ، HP22NL ، HE22N/NL ، HE21NL ، HP21NL ، HE21N ، HE22NL PR1011N ، HE22N	، HE21K/KL ، HE20K/KL ، HB21K/KL ، HE22K/KL ، HP21KL ، HB23K/KL ، HC21K/KL ، HC20K/KL ، HP22KL ، HC22K/KL PR1011K	الرقم المرجعي للمنتج من MK-dent
W&H	Sirona	NSK	KaVo	التوصيل

KaVo و Sirona و W&H و NSK هي علامات تجارية مسجلة. شركة MK-dent ليس لها أي علاقة اقتصادية مع الشركات المذكورة أعلاه.

4.3 مكونات المنتج

لا يوجد

4.4 نطاق التسليم

يشمل نطاق التسليم المكونات والملحقات التالية ضمن وحدة التسليم:

مجموعة المنتجات	المفتاح	حلقات دائرية
التوصيلات مع اتصال KaVo	KE1029	OR4011WK × 2 ، OR4011BK × 3
التوصيلات مع اتصال NSK	---	---
التوصيلات مع اتصال Sirona	KE1029S	OR4011S × 4
التوصيلات مع اتصال W&H	---	OR4012BW × 1 ، OR4011BW × 2

KaVo و Sirona و W&H و NSK هي علامات تجارية مسجلة. شركة MK-dent ليس لها أي علاقة اقتصادية مع الشركات المذكورة أعلاه.

عند فتح عبوة التسليم للمرة الأولى، تأكد من أن الختم على العبوة غير تالف وأن جميع المكونات ضمن نطاق التسليم متاحة. إذا كان هناك أي شيء مفقود، يرجى الاتصال بالموزع على الفور.

4.5 المواد المطلوبة غير المضمّنة

ملاحظة

ملاحظة

لا يشمل نطاق التسليم القبضة السنّية التي تعمل بالهواء.
لا يشمل نطاق التسليم زيت الخدمة الممتاز MK-dent LU1011.

4.6 التهيئة

لا يوجد

5 الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار

5.1 الملحقات

لا يوجد

5.2 المواد الاستهلاكية

لا يوجد

5.3 قطع الغيار

تنبيه

قد يؤدي استخدام الملحقات غير المصرح بها أو التعديلات غير المصرح بها على المنتج إلى إصابات أو أعطال في الأداة.



⇐ لا تستخدم سوى قطع الغيار والمكونات التي تمت الموافقة عليها من قبل MK-dent لاستخدامها مع المنتج.

QC6016NT ، QC5016NT ، QC4014NT	
QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT	الوصلة البديلة مع إضاءة LED/XENON من دون إضاءة
BU8012N / BU7012N	مصباح LED بديل / XENON

QC5016SW ، QC6016SW	
QC6016SW / QC5016SW	الوصلة البديلة مع LED / XENON
BU8012SB1 / BU7012SB	مصباح LED بديل / XENON
OR4011S	حلقة دائرية بديلة
OR4011S/10	مجموعة الحلقات x OR4011S10

QC5116KW ، QC5016KW / QC6116KW ، QC6016KW	
QC5116KW ، QC5016KW / QC6116KW ، QC6016KW	الوصلة البديلة مع LED/XENON
BU8012 / BU7012	مصباح LED بديل / XENON
OR4011WK	حلقة دائرية بديلة بيضاء
OR4011BK	حلقة دائرية بديلة سوداء
OR4011BWK	مجموعة الحلقات الدائرية x OR4011WK2 ، x OR4011BK3

QC5016W ، QC4014W	
QC4014W / QC5016W	الوصلة البديلة من دون / مع الاتصال بالطاقة
OR4012BW	حلقة دائرية بديلة صغيرة
OR4011BW	حلقة دائرية بديلة كبيرة
OR4011BBW	مجموعة الحلقات الدائرية x OR4012BW1 ، x OR4011BK2

QC5015K ، QC4014K ، QC4012K / QC5116K ، QC5016K / QC6116K ، QC6016K	
QC5116K ، QC5016K / QC6116K ، QC6016K	الوصلة البديلة مع LED / XENON
QC5015K	الوصلة البديلة مع دليل الضوء
QC4014K ، QC4012K	الوصلة البديلة من دون إضاءة
BU8012 / BU7012	مصباح LED بديل / XENON
OR4011WK	حلقة دائرية بديلة بيضاء
OR4011BK	حلقة دائرية بديلة سوداء
OR4011BWK	مجموعة الحلقات الدائرية x OR4011WK2 ، x OR4011BK3

6 التركيب

6.1 المتطلبات الخاصة بالبيئة

لتزويد الوصلة بالهواء النظيف والجاف، نظّف فلتر هواء الضاغط في عيادة الأسنان. لا تزود المنتج بالهواء المضغوط الرطب. لتصريف وصيانة الضاغط بشكل منتظم، يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة به. تأكد من صيانة الضاغط وفقًا للتعليمات المناسبة.

6.2 فك التغليف

عند فتح العبوة للمرة الأولى، تأكد من أن المحتويات موجودة مع المنتج وفقًا للقسمة 4.4: نطاق التسليم. تأكد من أن الوصلة خالية من أي عيوب أو أضرار مثل الشقوق.

6.3 التجميع

لا يوجد

6.4 التحضير للتوصيل

تحذير



عند توصيل القبضة التي تعمل بالهواء بهذا المنتج، تأكد من أن الاتصال آمن. يمكن أن يؤدي التوصيل غير المستقر خلال العلاج إلى إصابات بسبب سقوط الجسم أو الأجزاء الأخرى. لا تسحب القبضة أبدًا من الوصلة في أثناء تشغيل قبضة الأسنان، فقد يؤدي ذلك إلى إصابات. تحقق من عدم وجود أي تلف أو شقوق أو كسور أو تآكل في المنتج وأنه آمن للاستخدام.

تنبيه



يجب تطهير الوصلات قبل الاستخدام الأول وبعد كل علاج. استخدم فقط الهواء المضغوط الجاف وغير الملوث. يؤدي الهواء المضغوط المتسخ أو الرطب إلى التآكل المبكر.

عند إزالة توربين الهواء، والقبضة، وما إلى ذلك، سيبقى الماء والزيت على وصلة الاقتران. أزل المياه والزيت تمامًا. تأكد من عدم وجود ماء أو زيت متبقي في وصلة خرطوم التوربين، وإذا كانت موجودة، أزلها باستخدام قطعة قماش جافة.

6.4.1 التوصيل بالقبضة السنية

للتوصيل بالقبضة السنية، يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنّعة للأداة.

6.4.2 التوصيل بوصلة الخرطوم

اربط الوصلة بالخرطوم ثم شد صامولة ربط الخرطوم بإحكام.

6.5 البدء والتشغيل

6.5.1 تحقق من التشغيل الصحيح

تحذير

قبل البدء بأي علاج، تأكد من توصيل الوصلة والأداة بشكل صحيح ومحكم. لا تستخدم إلا الأدوات الآمنة للاستخدام.



اضغط على مفتاح القدم في وحدة العلاج مرة أو مرتين مدة ثانية تقريباً وتحقق – عندما يتم رش الهواء والمياه – من أن إمدادات المياه كافية ولا يوجد تسرب للهواء أو للمياه عند اتصال الوصلة. إذا واجهت أي مشكلات، راجع القسم 11: استكشاف الأخطاء وإصلاحها. استخدم منظم حجم المياه في وحدة العلاج لضبط إمدادات المياه.

6.5.2 ضبط الهواء المضغوط

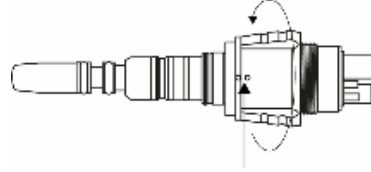
تحذير

يجب ضبط الهواء المضغوط عند الوصلة وفقاً لتعليمات استخدام القبضة.



6.5.3 تنظيم المياه

أدر باتجاه السهم لتنظيم الماء.
يتم الوصول إلى الحد الأقصى لكمية ماء الرش عندما تكون العلامات الموجودة على الحلقات بعضها فوق بعض.



7 العلاج

7.1 حماية المريض والمشغل والمساعد

تحذير



قبل أول اتصال بالمريض، يجب معالجة المنتج بشكل صحيح لمنع العدوى. راجع القسم 8: المعالجة وفقاً لمعيار ISO 17664-1.

احم المريض وفقاً لهذا القسم قبل الاستخدام.

في أثناء العلاج، يجب على المشغل والمساعد ارتداء القفازات والنظارات الواقية والكمادات لمنع العدوى.

تنبيه



توقف عن العمل دائماً عندما تصبح الأصوات التشغيلية أعلى أو غير منتظمة، أو عندما تكون هناك اهتزازات أقوى أو في حالة السخونة الزائدة أو وجود تلف مرئي. في هذه الحالات، اتصل بالموزع أو خدمة الإصلاح المعتمدة لدى MK-dent.

7.2 فصل المنتج بعد الاستخدام

تحذير



يجب عدم إسقاط المنتج.

افصل الوصلة وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بالقبضة السنية. عند إعادة الاتصال، نظّف أولاً الوصلة وخرطوم التوربين، وداخل الوصلة وفقاً للقسم 6.4: التحضير للاتصال.

8 المعالجة وفقاً للمعيار ISO 17664-1

ملاحظة	ملاحظة
لا يعتمد عدد الاستخدامات الممكنة على دورات المعالجة، بل على استخدام الجهاز والتآكل الناتج عن ذلك. لذلك، يتم تحديد عمر المنتج بناءً على علامات التآكل والتلف التي تحدث أثناء الاستخدام.	
تخلص من المنتجات التالفة وفقاً للقسم 10: النقل والتخلص . لا تستخدم أي منتجات تظهر عليها علامات التآكل أو التلف الواضحة.	
استخدم فقط مواد التنظيف / المطهرات المصرح بها لمعالجة الأجهزة الطبية. اتبع تعليمات الشركة المصنعة لمواد التنظيف / المطهرات.	
إذا تم استخدام مواد تنظيف أو مطهرات غير مناسبة، فقد يكون لذلك تأثيرات سلبية على الأدوات، مثل:	
- التلف أو التآكل	
- تغيير لون المنتج	
- تآكل الأجزاء المعدنية	
- تقليل العمر الافتراضي	
اتبع تعليمات الشركة المصنعة حول مواد التنظيف / المطهرات. استخدم فقط مواد تنظيف / مطهرات غير مثبتة.	
لا يمكن تعقيم الوصلات. التعقيم ليس ضرورياً تماماً للاستخدام المقصود.	
لا يُوصى باستخدام التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمعالجة الأدوات، حيث قد يؤدي ذلك إلى تقليل عمر المنتج.	

8.1 المعالجة المسبقة عند نقطة الاستخدام

تحذير	
خطر العدوى من الأدوات غير المعقمة. يجب ارتداء القفازات الواقية دائماً.	تحذير
تنبيه	
استخدام أحواض التطهير والمطهرات التي تحتوي على الكلور قد يؤدي إلى عيوب وأعطال في الأداة.	تنبيه
تتضاءل نتيجة التنظيف بسبب جفاف بقايا المواد على السطح.	
← اشطف الأداة فوراً بعد الانتهاء من العمل على المريض.	
لا تضع الأداة في المحاليل أو ما شابه ذلك.	

ملاحظة	ملاحظة
نظّف خرطوم التوصيل والجزء الداخلي من موصل الأداة وفقاً للقسم 6.4: التحضير للاستخدام قبل إعادة الاتصال بالأداة.	

- يجب إجراء التنظيف الأولي للأدوات بعد العلاج فوراً مع الحرص على الحماية الشخصية، لمنع المواد العضوية وبقايا المواد الكيميائية من الجفاف على الوصلة وتجنب تلوث البيئة.
- أزل الملوثات العالقة باستخدام قطعة قماش / منشفة ورقية.
- اشطف المنتج بالماء بعد الاستخدام (درجة حرارة أقل من 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت)).
- استخدم فقط مواد التنظيف غير المثبتة أو الماء بدرجة حرارة أقل من 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت)، لأن ذلك قد يؤدي إلى زيادة التصاق الملوثات، مما يجعل خطوات المعالجة اللاحقة أكثر صعوبة.
- نظف الوصلة خلال ساعة واحدة بعد كل علاج لمنع جفافه.
- احرص على تخزين الأداة بشكل آمن ونقلها في حالة جافة في حاوية مغلقة إلى موقع المعالجة.

8.2 المعالجة اليدوية

تنبيه



- التنظيف غير الكافي للأسطح وخطوط إمداد المياه والهواء.
- يجب إجراء التنظيف الأولي اليدوي بشكل دقيق لضمان التنظيف الناجح.
- يجب تدريب الموظفين المعنيين بتنفيذ تعليمات المعالجة هذه على إجراء التنظيف الأولي اليدوي، وهذا ضروري لضمان التنظيف الناجح.
- يمكن أن تحدث أعطال إذا تم التنظيف في جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية.
- ← نظف الأداة كما هو موضح أدناه حصراً.

8.2.1 التنظيف اليدوي للسطح

الأدوات:

- مياه الشرب¹⁶ 30 درجة مئوية ± 5 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت - 95 درجة فهرنهايت)
- فرشاة أو فرشاة أسنان متوسطة الصلابة
- اشطف الوصلة تحت مياه الشرب الجارية¹⁶.

8.2.2 التنظيف اليدوي الداخلي والتجفيف

- اغسل خط هواء الرش وخط ماء الرش باستخدام مياه الشرب¹⁶.
- انفخ الوصلة باستخدام الهواء المضغوط الطبي من الخارج ومن الداخل حتى لا تظهر أي قطرات ماء.

¹⁶ جودة مياه الشرب وفقاً لتوجيهات مياه الشرب في الاتحاد الأوروبي (الحد الأقصى لإجمالي عدد الجراثيم: 100 وحدة تكوين مستعمرات/مل)

8.2.3 التطهير اليدوي

تحذير

لا يمكن تعقيم الوصلات.



استخدام أحواض التطهير والمطهرات التي تحتوي على الكلور قد يؤدي إلى عيوب وأعطال في الوصلة.
⇐ يجب تنظيف وتطهير الوصلة يدويًا فقط.

ملاحظة

ملاحظة

استخدم مطهرات الأدوات التي تحتوي على الكحول مع وقت بقاء قصير ولا تسبب أي التصاق للبروتينات على القبضات السنية. يجب أن يكون مطهر الأدوات قاتلاً للبكتيريا والفطريات والفيروسات وفقاً لمتطلبات RKI. لا تستخدم مطهرات تحتوي على الكلور، لأنها قد تتلف القبضات السنية. لا تستخدم مطهرات تحتوي على الألدهيدات لأنها غير متوافقة مع المادة. لا تستخدم سوى المطهرات التي يتم تأكيد أو ضمان فعاليتها الميكروبيولوجية من قبل الشركة المصنعة (مثل تسجيل VAH/DGHM أو علامة CE).

الأدوات:

- مطهر الأدوات
- منديل للاستعمال مرة واحدة

رش المطهر على قطعة قماش ثم امسح الوصلة. لا تضع الأداة في أحواض التطهير!
الترم بوقت التعرض المحدد من قبل الشركة المصنعة للمطهرات. اتبع تعليمات استخدام المطهر.

8.3 المعالجة التلقائية

لا يوجد

تحذير

لا يجوز استخدام المعالجة التلقائية للوصلات.



8.4 التعقيم

لا يوجد

تحذير

لا يجوز تعقيم الوصلات في جهاز الأوتوكلاف.



8.5 التخزين

بعد التطهير والتجفيف، تحقق من عدم وجود أي قطرات مياه متبقية. خزّن الأدوات المعالجة في غرفة جافة ومظلمة وباردة، محمية من الغبار وبأقل قدر ممكن من الحمل الميكروبي.

درجة الحرارة	20- درجة مئوية - 70+ درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت - 158+ درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية	5% - 95%، غير مكثفة
ضغط الهواء	700 هكتوباسكال - 1060 هكتوباسكال (10 أرطال لكل بوصة مربعة - 15 رطلاً لكل بوصة مربعة)

تنبيه



تعطل الأداة في أثناء التشغيل بعد تخزينها في ظروف تبريد شديدة
 ← يجب السماح للأدوات المبردة جيداً بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل البدء في استخدامها.
 يجب أن تكون الأداة جافة تماماً قبل التخزين. قد تؤدي أي مياه متبقية إلى تغيير اللون أو تشكل الصدأ.
 لا تخزّن الوصلة في مكان قد تتعرض فيه للمياه.
 لا تخزّن الوصلة في أماكن يتم فيها تخزين المواد الكيميائية أو حيث توجد الغازات المسببة للتآكل.

9 الصيانة

9.1 الصيانة الدورية والفحوصات

تحذير



قد تؤدي الصيانة أو الخدمة غير المناسبة إلى حدوث أعطال و/أو تدهور في الأداء.
 ← يجب إجراء الصيانة والخدمة بشكل صحيح دائماً.

تنبيه



لضمان الاستخدام الآمن للمنتج، يجب فحص الأداة وصيانتها وفقاً لتعليمات الاستخدام هذه.

10 النقل والتخلص

تنبيه



يمكن أن تتسبب الأجهزة الطبية الملوثة في إصابة المستخدمين أو الأطراف الثالثة؛ لذلك يجب معالجة المنتج قبل نقله أو التخلص منه، أو التخلص منه بشكل صحيح وفقًا للوائح المعمول بها للتخلص من النفايات الطبية الملوثة.

يجب معالجة الأداة وفقًا للقسم 8: **المعالجة وفقًا لـ ISO 17664-1** وإعادةتها إلينا في عبوتها الأصلية. سنتولى مهمة التخلص من الجهاز والعبوة الأصلية بشكل مهني نيابةً عنك.

11 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

تنبيه



يجب ألا يصلح المستخدم هذه الأداة بنفسه في حالة حدوث عطل فيها. اتصل بالموزع أو خدمة الإصلاح المعتمدة لدى MK-dent.

عالج هذه الأداة وفقًا للقسم 8: **المعالجة وفقًا للمعيار ISO 17664-1** وأرسلها إلى الموزع أو مباشرة إلى MK-dent إذا كانت معطلة. يرجى الاتصال بخدمة عملاء MK-dent لترتيب الشحن أو جمع الأداة للإصلاح في المصنع. يمكن في الغالب استيضاح الأسئلة المتعلقة بالضوضاء والصيانة والمعالجة والوظائف بإجراء محادثة مع المختصين، مما يجعل إرسال المنتج غير ضروري.

12 الإصلاح

12.1 استبدال الحلقات الدائرية

تحذير



لا تستخدم مواد تشحيم مثل الشحم لتزييت الحلقات الدائرية.

أزل الحلقات الدائرية التالفة واستبدلها بحلقات جديدة. احرص على تشحيم الحلقات الدائرية برفق على الوصلة باستخدام زيت الخدمة الممتاز MK-dent LU1011.

12.2 استبدال مصدر الضوء

تحذير



خطر الحروق بسبب المصباح الساخن.
يؤد مصدر الضوء الكثير من الحرارة في أثناء التشغيل.
← لا تلمس/تستبدل المصباح حتى يبرد تماماً.

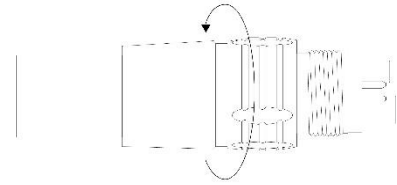
ملاحظة

ملاحظة

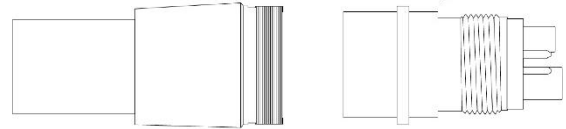
تعمل مصابيح LED بوضعية قطبية محددة. إذا لم يعمل مصباح LED بعد التثبيت، فثبته مرة أخرى مع تدويره بزاوية 180 درجة.

12.2.1 التوربينات من خلال وصلة الخرطوم

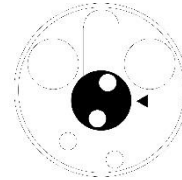
فك حلقة الخيط في اتجاه السهم.



أزل المحول الداخلي.

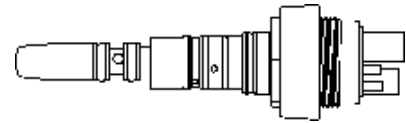


أزل المصباح التالف وأدخل المصباح الجديد في مكان المصباح.

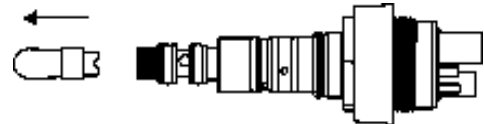


12.2.2 التوربينات من خلال وصلة الاقتران

أزل غطاء المصباح باتجاه السهم.



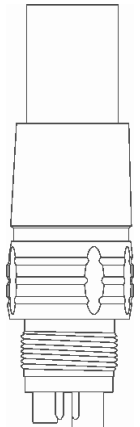
أزل المصباح المعيب.

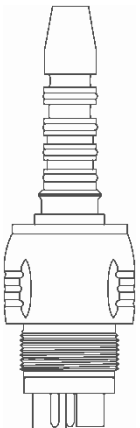


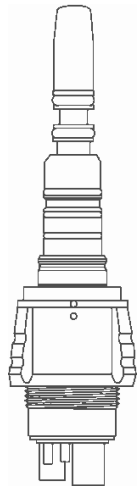
أدخل المصباح الجديد واستبدل غطاء المصباح الواقى.



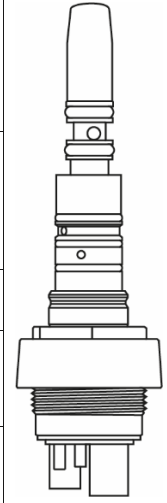
13 البيانات الفنية

QC6016NT	QC5016NT	QC4014NT		
3.2 - 3.5 فولت	3.2 - 3.5 فولت	-	السطوح الأمثل عند 184 مللي أمبير	
LED	XENON	-	الإضاءة	
6 فتحات		4 فتحات	النوع	
NSK Mach-Lite			التوصيل المناسب	
BU8012N	BU7012N	-	مصباح بديل مناسب	
الكروم			الطلاء	

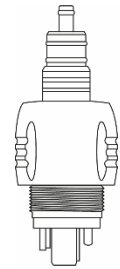
QC6016SW	QC5016SW		
3.2 - 3.5 فولت		السطوح الأمثل عند 184 مللي أمبير	
LED	XENON	الإضاءة	
6 فتحات		النوع	
Sirona		التوصيل المناسب	
BU8012SB1	BU7012SB	مصباح بديل مناسب	
الكروم		الطلاء	

QC6016KW	QC6116KW	QC5016KW	QC5116KW		
3.2 - 3.5 فولت				السطوع الأمثل عند 184 مللي أمبير	
LED		XENON		الإضاءة	
6 فتحات				النوع	
KaVo Multiflex ،MK-dent				التوصيل المناسب	
BU8012		BU7012		مصباح بديل مناسب	
نعم				تنظيم المياه	
الكروم	التيتانيوم	الكروم	التيتانيوم	الطلاء	

QC6016K	QC6116K	QC5016K	QC5116K	QC5015K	QC4014K	QC4012K	
3.2 - 3.5 فولت				-	-	-	السطوع الأمثل عند 184 مللي أمبير
LED		XENON		قضيبي الألياف الزجاجية	-	-	الإضاءة
6 فتحات				5 فتحات	4 فتحات	فتحتان	النوع
KaVo Multiflex ‘MK-dent							التوصيل المناسب
BU8012		BU7012		-	-	-	مصباح بديل مناسب
الكروم	التيتانيوم	الكروم	التيتانيوم	الكروم			الطلاء



QC5016W	QC4014W	
نعم	-	الإمداد بالطاقة
6 فتحات	4 فتحات	النوع
W&H Roto Quick نظام		التوصيل المناسب
الكروم	الكروم	الطلاء



KaVo و Sirona و W&H و NSK هي علامات تجارية مسجلة. شركة MK-dent ليس لها أي علاقة اقتصادية مع الشركات المذكورة أعلاه.

14 شرح الرموز

تحذير – انظر القسم 1: شرح التحذيرات	
لا تعقيم	
لا معالجة تلقائية / تطهير حراري	
اطلع على تعليمات الاستخدام وارجع إلى مصدر التعليمات الإلكترونية للاستخدام	
علامة CE مع رقم تعريف الجهة المبلغة – تشير إلى أن المنتج يتوافق مع التشريعات الأوروبية للأجهزة الطبية	
جهاز طبي (إجراء تقييم المطابقة وفقاً لـ CE)	
رقم الكتالوج	
الرقم التسلسلي	
الشركة المصنعة	
تاريخ التصنيع	
تعريف المنتج الفريد – UDI (معرف الجهاز الفريد) – يشير إلى الرمز الشريطي الذي يحتوي على تعريف الجهاز الفريد	
رمز HIBC (رمز شريطي للقطاع الصحي)	

15 الضمان والكفالة

تؤكد MK-dent لك أن الأداة قد خضعت لفحص جودة دقيق قبل مغادرتها المصنع، وذلك وفقًا لمعايير أكثر صرامة من متطلبات معيار المنتج (ISO 14457 طب الأسنان - القبضات السنوية والمحركات)، ونقدم لك خدمات ضمان شاملة حرصًا على رضاك.

15.1 الضمان

تمنح MK-dent العميل النهائي ضمانًا على الوظيفة المثالية وخلو الجهاز من العيوب في المواد والصناعة من تاريخ الشراء مدة 24 شهرًا.

الاستثناءات:

- قطع الغيار، مثل الأطواق، والمحامل الكروية، والحشيات، والمحولات، والمصابيح، والحلقات الدائرية
- الأضرار الناتجة عن السقوط
- الأضرار المتعمدة والاستخدام غير السليم المخالف لتعليمات الاستخدام
- أضرار النقل بسبب التعبئة غير السليمة (يجب تعبئة الأدوات بشكل فردي وبحشوة كافية)
- عدم إرفاق نسخة من فاتورة شراء الجهاز (يجب أن يكون مستلم الفاتورة هو عيادة الأسنان)
- الضمان سار من تاريخ الشراء وغير قابل للتحويل
- العيوب أو عواقبها بسبب التدخلات أو التعديلات على المنتج من قبل المستخدم النهائي أو طرف ثالث غير مفوض من MK-dent

15.2 الضمان القانوني

تمنح MK-dent الضمان القانوني على جميع المنتجات للشريك التعاقد، ويشمل ذلك العيوب في المواد والتصنيع التي كانت موجودة بالفعل عند انتقال المخاطر أو التي تحدث خلال فترة الضمان القانونية. ولن تقبل مطالبات الضمان إلا إذا تم تقديم المنتج مع إثبات الشراء في شكل فاتورة أو نسخة من إشعار التسليم (يجب أن تكون البيانات التالية واضحة: الشريك التعاقد، وتاريخ الشراء، والطراز والرقم التسلسلي).

الاستثناءات:

- قطع الغيار، مثل الأطواق، والمحامل الكروية، والحشيات، والمحولات، والمصابيح، والحلقات الدائرية
- الأضرار الناتجة عن السقوط
- الأضرار المتعمدة والاستخدام غير السليم المخالف لتعليمات الاستخدام
- أضرار النقل بسبب التعبئة غير السليمة (يجب تعبئة الأدوات بشكل فردي وبحشوة كافية)
- الضمان سار من تاريخ الشراء وغير قابل للتحويل
- العيوب أو عواقبها بسبب التدخلات أو التعديلات على المنتج من قبل المستخدم النهائي أو طرف ثالث غير مفوض من MK-dent

15.3 الشروط

- يُطلب إثبات الشراء (فاتورة أو إشعار تسليم) للمطالبة بالضمان أو الكفالة.
- يُلغى الضمان أو الكفالة إذا تم العبث بالمنتج أو تعديله من قبل أطراف ثالثة غير مفوضة.
- لا تمنح الإصلاحات أو الاستبدالات بموجب الضمان الحق في تمديد أو إعادة بدء فترة الضمان.
- تحتفظ MK-dent بالحق في إصلاح أو استبدال الأدوات المعيبة.

15.4 الاستخدام

في حالة المطالبة بالضمان، يرجى الاتصال مباشرةً بخدمة عملاء MK-dent. في حالة المطالبة بالضمان، يرجى الاتصال بشريكك التعاقدى.

الاتصال بخدمة عملاء MK-dent

رقم الهاتف: +49 4532 40049-0

البريد الإلكتروني: service@mk-dent.com

يرجى أن تكون المعلومات التالية جاهزة:

- طراز المنتج والرقم التسلسلي
- إثبات الشراء مع التاريخ
- وصف تفصيلي للمشكلة

سيرشك فريق خدمة العملاء خلال عملية الضمان بما يضمن تقديم حل سريع ومرضى. وبعد الإصلاح، ستعاد الأداة إليك مغلقة بإحكام ومختومة، مع تقرير اختبار مفصل.

15.5 استبعاد المسؤولية

في نطاق الضمان أو الكفالة، لا تتحمل MK-dent المسؤولية عن الخسائر المالية، أو فترات التوقف أو الأعطال، أو المعدات المستعارة أو المؤجرة، أو فقدان الأرباح أو العواقب المماثلة، وتقتصر مسؤولية MK-dent على قيمة شراء المنتج.

لا تتحمل MK-dent المسؤولية عن أي عيوب أو عواقب قد تنشأ بسبب التآكل الطبيعي، أو المعاملة غير السليمة، أو التنظيف غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة، أو عدم الامتثال لتعليمات التشغيل أو المعالجة، أو التآكل أو التآكل، أو تلوث إمدادات الهواء والماء، أو التأثيرات الكيميائية أو الكهربائية التي تكون غير معتادة أو غير مسموح بها وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بـ MK-dent أو تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركات المصنعة الأخرى.

تستبعد أي مسؤولية إذا كانت العيوب أو عواقبها ناتجة عن تدخلات أو تعديلات على المنتج من قبل المستخدم النهائي أو من قبل طرف ثالث غير مفوض من MK-dent.

تحتفظ MK-dent بالحق في تغيير شروط الضمان في أي وقت. لا تكون للتغييرات صلاحية بأثر رجعي على المنتجات التي تم شراؤها بالفعل.

Πίνακας περιεχομένων

1	Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης	358
1.1	Επεξήγηση των προειδοποιήσεων	358
1.2	Συμμόρφωση	358
2	Προβλεπόμενος σκοπός	359
2.1	Προβλεπόμενη χρήση	359
2.2	Ενδείξεις	359
2.3	Αντενδείξεις	359
2.4	Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών	359
2.5	Προβλεπόμενοι χρήστες	359
2.6	Περιβάλλον χρήστη	359
3	Ασφάλεια και απαιτήσεις	360
3.1	Γενικοί κανονισμοί ασφαλείας	360
3.2	Υποχρεώσεις αναφοράς	360
3.3	Παρενέργειες	360
3.4	Ομάδες ασθενών σε κίνδυνο	360
4	Περιγραφή προϊόντος	361
4.1	Περιγραφή	361
4.2	Συνδυασμός με άλλα προϊόντα	361
4.3	Εξαρτήματα προϊόντος	361
4.4	Περιεχόμενα παράδοσης	361
4.5	Απαιτούμενα υλικά που δεν περιλαμβάνονται	362
4.6	Διαμορφώσεις	362
5	Αξεσουάρ, αναλώσιμα και ανταλλακτικά	362
5.1	Αξεσουάρ	362
5.2	Αναλώσιμα	362
5.3	Ανταλλακτικά	363
6	Εγκατάσταση	364
6.1	Απαιτήσεις για το περιβάλλον	364
6.2	Αφαίρεση της συσκευασίας	364
6.3	Συναρμολόγηση	364
6.4	Προετοιμασία της σύνδεσης	364
6.4.1	Σύνδεση στη χειρολαβή	364
6.4.2	Σύνδεση στον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα	364
6.5	Εκκίνηση και λειτουργία	365
6.5.1	Έλεγχος σωστής λειτουργίας	365

6.5.2	Ρύθμιση του πεπιεσμένου αέρα	365
6.5.3	Ρύθμιση του νερού	365
7	Θεραπεία.....	366
7.1	Προστασία του ασθενούς, του χειριστή και του βοηθού	366
7.2	Αποσύνδεση μετά τη χρήση	366
8	Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1	367
8.1	Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης	367
8.2	Χειροκίνητη επεξεργασία	368
8.2.1	Χειροκίνητος καθαρισμός της επιφάνειας	368
8.2.2	Χειροκίνητος καθαρισμός και στέγνωμα του εσωτερικού μέρους	368
8.2.3	Χειροκίνητη απολύμανση	369
8.3	Αυτόματη επεξεργασία	369
8.4	Αποστείρωση.....	369
8.5	Αποθήκευση	370
9	Συντήρηση	370
9.1	Τακτική συντήρηση και έλεγχοι	370
10	Μεταφορά και απόρριψη	371
11	Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	371
12	Επισκευή.....	371
12.1	Αντικατάσταση των ελαστικών δακτυλίων	371
12.2	Αντικατάσταση της πηγής φωτισμού	372
12.2.1	Τουρμπίνες που συνδέονται με εύκαμπτο σωλήνα	372
12.2.2	Τουρμπίνες που συνδέονται με σύνδεσμο.....	372
13	Τεχνικά δεδομένα	373
14	Επεξήγηση συμβόλων	375
15	Εγγύηση.....	376
15.1	Εγγύηση	376
15.2	Νόμιμη εγγύηση	376
15.3	Προϋποθέσεις	376
15.4	Χρησιμοποίηση.....	377
15.5	Εξαίρεση από την ευθύνη	377

1 Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλους τους ταχυσύνδεσμους της MK-dent (βλ. ενότητα **4 Περιγραφή προϊόντος**).

Όλα τα προϊόντα που παρατίθενται εδώ προορίζονται μόνο για οδοντιατρική θεραπεία στον τομέα της οδοντιατρικής. Κάθε είδους κατάχρηση ή τροποποίηση του προϊόντος δεν επιτρέπεται και μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους. Όλα τα προϊόντα που παρατίθενται εδώ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από εξειδικευμένους χρήστες σύμφωνα με την ενότητα **2.5 Προβλεπόμενοι χρήστες** για τον προβλεπόμενο σκοπό και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Επεξήγηση των προειδοποιήσεων

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται να περιγράψουν στον χρήστη την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του προϊόντος. Πριν από τη λειτουργία του προϊόντος, πρέπει να διαβάσετε τις παρούσες οδηγίες χρήσης, να λάβετε υπόψη σας όλες τις οδηγίες ασφαλείας και τις προειδοποιήσεις και να τις τηρείτε πιστά. Προσέξτε ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες και τις διαδικασίες που περιγράφονται στην ενότητα **3 Ασφάλεια και απαιτήσεις**. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελούν μέρος του προϊόντος και πρέπει να φυλάσσονται κοντά στο προϊόν, ώστε να είναι πάντα προσβάσιμες.

Για να αποφύγετε τραυματισμούς και υλικές ζημιές, τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τις πληροφορίες ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν έγγραφο. Οι πληροφορίες αυτές φέρουν ειδική σήμανση:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μια ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ προειδοποιεί για μια δυνητικά σοβαρή έκβαση, ένα ανεπιθύμητο αποτέλεσμα ή έναν κίνδυνο για την ασφάλεια. Η μη τήρηση μιας προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ένδειξη ΠΡΟΣΟΧΗ προειδοποιεί για καταστάσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Η παράβλεψη των μέτρων προφύλαξης μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρούς ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς ή ζημιές στο προϊόν ή σε άλλα περιουσιακά στοιχεία και μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε απομακρυσμένο κίνδυνο σοβαρών τραυματισμών ή/και ρύπανσης του περιβάλλοντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η ένδειξη αυτή προσδιορίζει ειδικές συμβουλές, όπως βοήθεια προς τον χρήστη ή για τη βελτίωση μιας εργασίας.

1.2 Συμμόρφωση

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τα ισχύοντα εθνικά ή διεθνή πρότυπα, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,

Γερμανία

+49 4532 40049-0

info@mk-dent.com



2 Προβλεπόμενος σκοπός

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Οι σύνδεσμοι αποτελούν εξάρτημα για τις τουρμπίνες και έχουν σχεδιαστεί για να συνδέουν τον εύκαμπτο σωλήνα από την οδοντιατρική μονάδα προς την τουρμπίνα για τη διοχέτευση αέρα, νερού και φωτός. Οι σύνδεσμοι είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή.

2.2 Ενδείξεις

Δεν ισχύει. Οι σύνδεσμοι είναι ένα εξάρτημα που δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τον ασθενή.

2.3 Αντενδείξεις

Προς το παρόν δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.4 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

Δεν ισχύει. Οι σύνδεσμοι είναι ένα εξάρτημα για οδοντιατρικές τουρμπίνες που δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τον ασθενή.

2.5 Προβλεπόμενοι χρήστες

Ο σύνδεσμος προορίζεται μόνο για χρήση από εξουσιοδοτημένους οδοντιάτρους ή ειδικούς στοματικής υγιεινής με κατάλληλη εκπαίδευση. Δευτερεύοντες χρήστες είναι το προσωπικό του ιατρείου που είναι υπεύθυνο για τη μεταφορά, την επεξεργασία και τον καθαρισμό.

2.6 Περιβάλλον χρήστη

Η εφαρμογή πραγματοποιείται σε οδοντιατρεία ή οδοντιατρικές κλινικές. Οι χρήστες φορούν προστατευτικά γάντια. Τα χρησιμοποιούμενα περιφερειακά πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 7494.

3 Ασφάλεια και απαιτήσεις

3.1 Γενικοί κανονισμοί ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αυτό το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο. Απολυμάνετε το προϊόν πριν από την πρώτη χρήση σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**.
- Για τη σωστή επανεπεξεργασία, επανεπεξεργαστείτε το προϊόν μετά από κάθε ασθενή σύμφωνα με την ενότητα **8 Επανεπεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**. Η ασφαλής και αποτελεσματική επανεπεξεργασία μετά από πολλαπλές χρήσεις χωρίς επανεπεξεργασία της συσκευής οδηγεί σε μικτές λοιμώξεις και εμποδίζει τη σωστή επανεπεξεργασία λόγω της άτυπης συσσώρευσης μολυσματικών ουσιών, αποφράξεων και υπολειμμάτων καθαριστικών ουσιών, ιδίως στις κοιλότητες και τις γραμμές παροχής.
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό και μόνο για χειρολαβές που λειτουργούν με αέρα.
- Ποτέ μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Το όργανο αυτό δεν πρέπει να επισκευάζεται από τον χρήστη σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή με το τμήμα επισκευών της MK-dent.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η απόδοση του προϊόντος υποβαθμιστεί ή εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν δεν έχει συντηρηθεί σωστά.
- Τηρείτε τα μέτρα προφύλαξης για τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίσετε τη σωστή και ασφαλή λειτουργία.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε θεραπεία, το όργανο και τα αξεσουάρ πρέπει να προετοιμάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον τομέα της οδοντιατρικής μόνο με μια μονάδα οδοντιατρικής θεραπείας που φέρει σήμανση CE ή είναι πιστοποιημένη/εγκεκριμένη με άλλο τρόπο σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές νομικές διατάξεις και διαθέτει κατάλληλη παροχή νερού και πεπιεσμένου αέρα σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.
- Πριν από κάθε χρήση, πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας και επιθεωρήστε το όργανο οπτικά για εξωτερικές ζημιές και μολύνσεις.

3.2 Υποχρεώσεις αναφοράς

Σε περίπτωση σοβαρής επιδείνωσης της υγείας του ασθενούς κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, αναφέρετε το γεγονός στον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο ή σε εμάς, ως κατασκευαστή, καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας μας περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Παρέχονται, επίσης, τα στοιχεία επικοινωνίας του κοινοποιημένου οργανισμού εφόσον ζητηθούν.

3.3 Παρενέργειες

Προς το παρόν δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες.

3.4 Ομάδες ασθενών σε κίνδυνο

Προς το παρόν δεν υπάρχουν ομάδες ασθενών που διατρέχουν γνωστό κίνδυνο.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Περιγραφή

Οι σύνδεσμοι αποτελούν εξάρτημα για χειρολαβές που λειτουργούν με αέρα και έχουν σχεδιαστεί για να συνδέουν τον εύκαμπτο σωλήνα από την οδοντιατρική μονάδα προς την τουρμπίνα για τη διοχέτευση αέρα, νερού και φωτός.

Χάρη στο σύστημα ταχείας σύνδεσης, οι χειρολαβές που λειτουργούν με αέρα αντικαθίστανται εύκολα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα. Δεν απαιτείται περίπλοκη εγκατάσταση, γεγονός που επιτρέπει την απλή ενσωμάτωση στο σύστημα θεραπείας που χρησιμοποιείτε.

Καθώς κινείται με πεπιεσμένο αέρα και νερό από τη μονάδα θεραπείας, ο σύνδεσμος δεν επηρεάζει άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ούτε επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικά κύματα.

4.2 Συνδυασμός με άλλα προϊόντα

REF Σύνδεσμος	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W
REF MK- dent Προϊόν	HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HB21K/KL, HB23K/KL, HP21KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HP22KL, PR1011K	HE20N/NL, HE21N/NL, HE22N/NL, HP22NL, HP21NL, HE21NL, HE22NL, HE21N, HE22N, PR1011N	HE21SL, HP21SL, PR1011S	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL, PR1011W
Σύνδεση	KaVo	NSK	Sirona	W&H

Τα KaVo, Sirona, W&H and NSK είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα. Η MK-dent δεν έχει καμία οικονομική σχέση με τις προαναφερθείσες εταιρείες.

4.3 Εξαρτήματα προϊόντος

Δεν ισχύει

4.4 Περιεχόμενα παράδοσης

Στη μονάδα παράδοσης περιλαμβάνονται τα ακόλουθα εξαρτήματα και αξεσουάρ:

Ομάδα προϊόντων	Κωδικός	Ελαστικοί δακτύλιοι
Σύνδεσμοι με σύνδεση KaVo	KE1029	3 x OR4011BK, 2 x OR4011WK
Σύνδεσμοι με σύνδεση NSK	---	---
Σύνδεσμοι με σύνδεση Sirona	KE1029S	4 x OR4011S
Σύνδεσμοι με σύνδεση W&H	---	2 x OR4011BW, 1 x OR4012BW

Τα KaVo, Sirona, W&H and NSK είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα. Η MK-dent δεν έχει καμία οικονομική σχέση με τις προαναφερθείσες εταιρείες.

Όταν ανοίγετε για πρώτη φορά τη συσκευασία παράδοσης, βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση της συσκευασίας δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα. Εάν λείπει κάτι, επικοινωνήστε αμέσως με τον αντιπρόσωπό σας.

4.5 Απαιτούμενα υλικά που δεν περιλαμβάνονται

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Στα περιεχόμενα της παράδοσης δεν περιλαμβάνεται χειρολαβή που λειτουργεί με αέρα.

Στα περιεχόμενα της παράδοσης δεν περιλαμβάνεται το MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Διαμορφώσεις

Δεν ισχύει

5 Αξεσουάρ, αναλώσιμα και ανταλλακτικά

5.1 Αξεσουάρ

Δεν ισχύει

5.2 Αναλώσιμα

Δεν ισχύει

5.3 Ανταλλακτικά



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση μη εξουσιοδοτημένων αξεσουάρ ή μη εξουσιοδοτημένων τροποποιήσεων στο προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς ή δυσλειτουργίες του οργάνου.

→ Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά και εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί από την MK-dent για συνδυασμό με το προϊόν.

QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT	
Ανταλλακτικός σύνδεσμος με LED/XENON/χωρίς φως	QC6016NT / QC5016NT / QC4014NT
Ανταλλακτική LED / XENON	BU8012N / BU7012N

QC6016SW, QC5016SW	
Ανταλλακτικός σύνδεσμος με LED / XENON	QC6016SW / QC5016SW
Ανταλλακτική LED / XENON	BU8012SB1 / BU7012SB
Ανταλλακτικός ελαστικός δακτύλιος	OR4011S
Σετ ελαστικών δακτυλίων 10x OR4011S	OR4011S/10

QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW	
Ανταλλακτικός σύνδεσμος με LED/XENON	QC6016KW, QC6116KW / QC5016KW, QC5116KW
Ανταλλακτική LED / XENON	BU8012 / BU7012
Ανταλλακτικός ελαστικός δακτύλιος, λευκός	OR4011WK
Ανταλλακτικός ελαστικός δακτύλιος, μαύρος	OR4011BK
Σετ ελαστικών δακτυλίων, 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

QC4014W, QC5016W	
Ανταλλακτικός σύνδεσμος χωρίς / με σύνδεση ισχύος	QC4014W / QC5016W
Ανταλλακτικός ελαστικός δακτύλιος, μικρός	OR4012BW
Ανταλλακτικός ελαστικός δακτύλιος, μεγάλος	OR4011BW
Σετ ελαστικών δακτυλίων 2x OR4011BW, 1x OR4012BW	OR4011BBW

QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K / QC4012K, QC4014K, QC5015K	
Ανταλλακτικός σύνδεσμος με LED / XENON	QC6016K, QC6116K / QC5016K, QC5116K
Ανταλλακτικός σύνδεσμος με οδηγό φωτός	QC5015K
Ανταλλακτικός σύνδεσμος χωρίς φως	QC4012K, QC4014K
Ανταλλακτική LED / XENON	BU8012 / BU7012
Ανταλλακτικός ελαστικός δακτύλιος, λευκός	OR4011WK
Ανταλλακτικός ελαστικός δακτύλιος, μαύρος	OR4011BK
Σετ ελαστικών δακτυλίων, 3x OR4011BK, 2x OR4011WK	OR4011BWK

6 Εγκατάσταση

6.1 Απαιτήσεις για το περιβάλλον

Για να τροφοδοτείτε τον σύνδεσμο με καθαρό και ξηρό αέρα, καθαρίστε το φίλτρο αέρα του συμπιεστή στο οδοντιατρείο σας. Μην παρέχετε υγρό πεπιεσμένο αέρα. Για την αποστράγγιση και την τακτική συντήρηση του συμπιεστή σας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του. Βεβαιωθείτε ότι ο συμπιεστής συντηρείται ανάλογα.

6.2 Αφαίρεση της συσκευασίας

Όταν ανοίξετε τη συσκευασία για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι περιλαμβάνεται στο προϊόν το περιεχόμενο σύμφωνα με την παράγραφο **4.4 Περιεχόμενα παράδοσης**. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος δεν έχει ελαττώματα ή ζημιές, όπως ρωγμές.

6.3 Συναρμολόγηση

Δεν ισχύει

6.4 Προετοιμασία της σύνδεσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν συνδέετε σε αυτό το προϊόν μια χειρολαβή που λειτουργεί με αέρα, ελέγξτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής. Μια ασταθής σύνδεση στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς λόγω πτώσης του σώματος ή άλλων εξαρτημάτων.

Ποτέ μην τραβάτε τη χειρολαβή για να τη βγάλετε από τον σύνδεσμο ενώ η χειρολαβή λειτουργεί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς.

Ελέγξτε ότι το προϊόν δεν έχει φθορές, ρωγμές, σπασίματα και διάβρωση και ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι σύνδεσμοι πρέπει να απολυμαίνονται πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε θεραπεία. Χρησιμοποιείτε μόνο στεγνό, μη μολυσμένο πεπιεσμένο αέρα. Ο βρώμικος ή υγρός πεπιεσμένος αέρας οδηγεί σε πρόωρη φθορά.

Όταν αφαιρείται μια τουρμπίνα αέρα, μια χειρολαβή κ.λπ., το νερό και το λάδι παραμένουν στη σύνδεση του συνδέσμου. Αφαιρέστε εντελώς το νερό και το λάδι. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μείνει νερό ή λάδι στον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα της τουρμπίνας σας. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε το με ένα στεγνό πανί.

6.4.1 Σύνδεση στη χειρολαβή

Για σύνδεση στη χειρολαβή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οργάνου.

6.4.2 Σύνδεση στον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα

Συνδέστε τον σύνδεσμο στον εύκαμπτο σωλήνα και σφίξτε καλά το παξιμάδι σύνδεσης του εύκαμπτου σωλήνα.

6.5 Εκκίνηση και λειτουργία

6.5.1 Έλεγχος σωστής λειτουργίας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος και το όργανο είναι σωστά και σταθερά συνδεδεμένα. Χρησιμοποιείτε μόνο όργανα που είναι ασφαλή για χρήση.

Πιέστε τον ποδοδιακόπτη της μονάδας θεραπείας σας μία ή δύο φορές για ένα δευτερόλεπτο περίπου και ελέγξτε - όταν ψεκάζεται αέρας και νερό - αν η παροχή νερού είναι επαρκής και ότι δεν ανιχνεύεται διαρροή αέρα ή νερού στη σύνδεση του συνδέσμου.

Εάν εμφανιστούν προβλήματα, διαβάστε την ενότητα **11 Αντιμετώπιση προβλημάτων**. Χρησιμοποιήστε τον ρυθμιστή όγκου νερού στη μονάδα θεραπείας σας για να ρυθμίσετε την παροχή νερού.

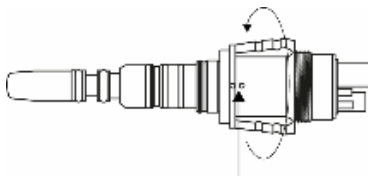
6.5.2 Ρύθμιση του πεπιεσμένου αέρα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο πεπιεσμένος αέρας στον σύνδεσμο πρέπει να ρυθμιστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της χειρολαβής.

6.5.3 Ρύθμιση του νερού



Γυρίστε προς την κατεύθυνση του βέλους για να ρυθμίσετε το νερό.

Η μέγιστη ποσότητα του νερού ψεκασμού επιτυγχάνεται όταν οι ενδείξεις στους δακτυλίους βρίσκονται η μία πάνω στην άλλη.

7 Θεραπεία

7.1 Προστασία του ασθενούς, του χειριστή και του βοηθού



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από την πρώτη επαφή με τον ασθενή, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε κατάλληλη επεξεργασία για την πρόληψη της μόλυνσης. Ανατρέξτε στην ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**.

Προστατέψτε τον ασθενή αναλόγως πριν από τη χρήση.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο χειριστής και οι βοηθοί πρέπει να φορούν γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκες για την πρόληψη της μόλυνσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Διακόπτετε πάντα την εργασία όταν οι θόρυβοι λειτουργίας γίνονται πιο δυνατοί ή ακανόνιστοι, υπάρχουν ισχυρότεροι κραδασμοί ή σε κάθε περίπτωση υπερθέρμανσης ή οπτικής βλάβης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή με το τμήμα επισκευών της MK-dent.

7.2 Αποσύνδεση μετά τη χρήση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το προϊόν δεν πρέπει να πέσει κάτω.

Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της χειρολαβής σας. Κατά την επανασύνδεση, καθαρίστε πρώτα τον σύνδεσμο, τον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας και το εσωτερικό της σύνδεσης σύμφωνα με την ενότητα **6.4 Προετοιμασία της σύνδεσης**.

8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο δυνατός αριθμός εφαρμογών δεν εξαρτάται από τους κύκλους επεξεργασίας, αλλά από τη χρήση της συσκευής και την επακόλουθη φθορά. Συνεπώς, η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τα σημάδια φθοράς και τις ζημιές που εμφανίζονται κατά τη χρήση.

Απορρίψτε τα κατεστραμμένα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα **10 Μεταφορά και απόρριψη**. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με εμφανή σημάδια φθοράς ή ζημιάς.

Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικούς παράγοντες/απολυμαντικά που είναι εγκεκριμένα για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τους καθαριστικούς παράγοντες/τα απολυμαντικά.

Εάν χρησιμοποιηθούν ακατάλληλοι καθαριστικοί παράγοντες ή απολυμαντικά, αυτό μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στα όργανα:

- Βλάβη ή διάβρωση
- Αποχρωματισμός του προϊόντος
- Διάβρωση μεταλλικών μερών
- Μειωμένη διάρκεια ζωής

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού προϊόντος/απολυμαντικού. Χρησιμοποιείτε μόνο μη σταθεροποιητικούς καθαριστικούς παράγοντες/απολυμαντικά.

Δεν είναι δυνατή η αποστείρωση των συνδέσμων. Η αποστείρωση δεν είναι απολύτως απαραίτητη για την προβλεπόμενη χρήση.

Ο καθαρισμός με υπερήχους δεν συνιστάται για την επεξεργασία των οργάνων, καθώς αυτό θα μπορούσε να μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

8.1 Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης από μη αποστειρωμένα όργανα. Φοράτε πάντοτε προστατευτικά γάντια.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση λουτρών απολύμανσης και απολυμαντικών προϊόντων που περιέχουν χλώριο μπορεί να προκαλέσει ελαττώματα και δυσλειτουργίες του οργάνου.

Το αποτέλεσμα του καθαρισμού μειώνεται από την επιφανειακή ξήρανση των υπολειμμάτων.

→ Ξεπλύνετε το όργανο αμέσως μόλις τελειώσετε την εργασία σας στον ασθενή.

Μην τοποθετείτε το όργανο σε διαλύματα ή παρόμοια προϊόντα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Καθαρίστε τον σωλήνα σύνδεσης και το εσωτερικό του συνδέσμου του οργάνου σύμφωνα με την ενότητα **6.4 Προετοιμασία για χρήση** πριν επανασυνδέσετε το όργανο.

- Ο προκαταρκτικός καθαρισμός των οργάνων πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά την επεξεργασία, λαμβάνοντας υπόψη την προστασία των ατόμων. Στόχος είναι να αποτραπεί η ξήρανση οργανικών υλικών και χημικών υπολειμμάτων στον σύνδεσμο και να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος.
- Αφαιρέστε τους προσκολλημένους ρύπους με ένα πανί/χαρτοπετσέτα μίας χρήσης.
- Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό μετά τη χρήση [θερμοκρασία κάτω από 35 °C (95 °F)].
- Χρησιμοποιείτε μόνο μη σταθεροποιητικούς καθαριστικούς παράγοντες ή νερό σε θερμοκρασία κάτω από 35 °C (95 °F), καθώς διαφορετικά μπορεί να παρατηρηθεί αυξημένη προσκόλληση των ρύπων, γεγονός που θα καταστήσει πιο δύσκολα τα επόμενα στάδια επεξεργασίας.
- Καθαρίστε τον σύνδεσμο σε διάστημα μίας ώρας μετά από κάθε θεραπεία για να αποφύγετε την ξήρανση των υλικών.
- Βεβαιωθείτε ότι το όργανο φυλάσσεται με ασφάλεια και μεταφέρεται στεγνό σε κλειστό δοχείο στο χώρο επεξεργασίας.

8.2 Χειροκίνητη επεξεργασία



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανεπαρκής καθαρισμός της επιφάνειας και των γραμμών παροχής νερού και αέρα.

Για να διασφαλιστεί ο επιτυχής καθαρισμός, πρέπει να διενεργείται σχολαστικός χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός.

Οι εργαζόμενοι που πραγματοποιούν τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι. Αυτό είναι απαραίτητο για να διασφαλιστεί ο επιτυχής καθαρισμός.

Μπορεί να προκύψουν δυσλειτουργίες εάν ο καθαρισμός γίνει στο μηχάνημα υπερήχων.

→ Καθαρίστε το όργανο αποκλειστικά όπως περιγράφεται παρακάτω.

8.2.1 Χειροκίνητος καθαρισμός της επιφάνειας

Εργαλεία:

- Πόσιμο νερό¹⁷ 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Βούρτσα ή οδοντόβουρτσα μέτριας σκληρότητας

Βουρτσίστε τον σύνδεσμο κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό¹⁷.

8.2.2 Χειροκίνητος καθαρισμός και στέγνωμα του εσωτερικού μέρους

Ξεπλύνετε τη γραμμή του αέρα και του νερού ψεκασμού με πόσιμο νερό¹⁷.

Καθαρίστε τον σύνδεσμο με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού βαθμού από έξω και από μέσα μέχρι να μην είναι πλέον ορατές σταγόνες νερού.

¹⁷ Ποιότητα πόσιμου νερού σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για το πόσιμο νερό (συνολικός μέγ. αριθμός βακτηρίων 100 CfU/ml)

8.2.3 Χειροκίνητη απολύμανση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν είναι δυνατή η αποστείρωση των συνδέσμων.

Η χρήση λουτρών απολύμανσης και απολυμαντικών προϊόντων που περιέχουν χλώριο μπορεί να οδηγήσει σε ελαττώματα και δυσλειτουργίες του συνδέσμου.
→ Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον σύνδεσμο μόνο χειροκίνητα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό οργάνων με βάση την αλκοόλη με μικρό χρόνο παραμονής που δεν προκαλεί σχετική προσκόλληση πρωτεϊνών στις χειρολαβές. Το απολυμαντικό οργάνων πρέπει να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και αντιικό σύμφωνα με τις απαιτήσεις του RKI. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά που περιέχουν χλώριο, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στις χειρολαβές. Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά αλδεΐδης, καθώς είναι ασύμβατα με το υλικό. Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά των οποίων η μικροβιολογική αποτελεσματικότητα έχει επιβεβαιωθεί ή είναι εγγυημένη από τον κατασκευαστή (π.χ. καταχώριση VAH/DGHM ή σήμανση CE).

Εργαλεία:

- Απολυμαντικό οργάνων
- Μαντηλάκι μίας χρήσης

Ψεκάστε το απολυμαντικό σε ένα πανί μίας χρήσης και στη συνέχεια σκουπίστε τον σύνδεσμο. Μην τοποθετείτε το όργανο σε λουτρά απολυμαντικών!

Τηρείτε το χρόνο έκθεσης που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού.

8.3 Αυτόματη επεξεργασία

Δεν ισχύει



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η αυτόματη επεξεργασία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τους συνδέσμους.

8.4 Αποστείρωση

Δεν ισχύει



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι σύνδεσμοι δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο.

8.5 Αποθήκευση

Μετά την απολύμανση και το στέγνωμα, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν σταγόνες υπολειμμάτων νερού. Αποθηκεύστε τα επεξεργασμένα όργανα σε στεγνό, σκοτεινό και δροσερό χώρο, προστατευμένο από τη σκόνη και με το μικρότερο δυνατό μικροβιακό φορτίο.

Θερμοκρασία	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Σχετική υγρασία	5% - 95%, χωρίς συμπύκνωση
Πίεση αέρα	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυσλειτουργία του οργάνου κατά τη λειτουργία ύστερα από αποθήκευση σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες

→ Αφήστε τα πολύ κρύα όργανα να ζεσταθούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν αρχίσετε να τα χρησιμοποιείτε.

Το όργανο πρέπει να στεγνώνει πλήρως πριν από την αποθήκευση. Τυχόν υπολείμματα νερού μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό ή σκουριά.

Μην αποθηκεύετε τον σύνδεσμο σε μέρος όπου μπορεί να εκτεθεί σε νερό.

Μην αποθηκεύετε τον σύνδεσμο σε χώρους όπου αποθηκεύονται χημικά ή υπάρχουν διαβρωτικά αέρια.

9 Συντήρηση

9.1 Τακτική συντήρηση και έλεγχοι



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ακατάλληλη συντήρηση ή τεχνική υποστήριξη μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες ή/και φθορά.

→ Να πραγματοποιείτε πάντα τη σωστή συντήρηση τεχνική υποστήριξη.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για την ασφαλή χρήση του προϊόντος, εκτελείτε τους ελέγχους και τη συντήρηση του οργάνου σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

10 Μεταφορά και απόρριψη



ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι χρήστες ή τρίτοι μπορεί να μολυνθούν από μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από τη μεταφορά ή την απόρριψη ή απορρίψτε το σωστά σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

Επεξεργαστείτε το όργανο σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το ISO 17664-1** και επιστρέψτε το σε εμάς στην αρχική του συσκευασία. Θα αναλάβουμε για εσάς την επαγγελματική απόρριψη της συσκευής και της αρχικής συσκευασίας.

11 Αντιμετώπιση προβλημάτων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Το όργανο αυτό δεν πρέπει να επισκευάζεται από τον χρήστη σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή με το τμήμα επισκευών της MK-dent.

Επεξεργαστείτε αυτό το όργανο σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1** και στείλτε το στον αντιπρόσωπό σας ή απευθείας στην MK-dent, εάν είναι ελαττωματικό. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της MK-dent για να κανονίσετε την αποστολή ή την παραλαβή για εργοστασιακή επισκευή. Ερωτήσεις σχετικά με το θόρυβο, τη συντήρηση, την επεξεργασία και τη λειτουργικότητα μπορούν συχνά να διευκρινιστούν μετά από συζήτηση, επομένως μπορεί να μη χρειαστεί να στείλετε το προϊόν.

12 Επισκευή

12.1 Αντικατάσταση των ελαστικών δακτυλίων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά όπως γράσο για να λαδώσετε τους ελαστικούς δακτυλίους.

Αφαιρέστε τους φθαρμένους ελαστικούς δακτυλίους και αντικαταστήστε τους με καινούργιους. Λαδώστε προσεκτικά τους νέους ελαστικούς δακτυλίους πάνω στον σύνδεσμο με το MK-dent Premium Service Oil LU1011.

12.2 Αντικατάσταση της πηγής φωτισμού



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαυμάτων από τον καυτό λαμπτήρα.

Η πηγή φωτισμού παράγει υψηλή θερμότητα στη διάρκεια της λειτουργίας.

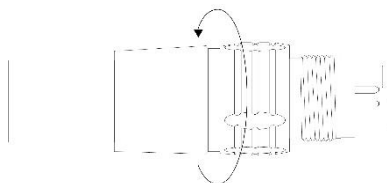
→ Μην αγγίζετε/αντικαθιστάτε τον λαμπτήρα μέχρι να κρυώσει εντελώς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

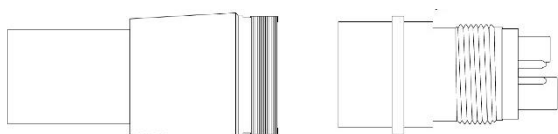
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι λυχνίες LED λειτουργούν με ακριβή πόλωση. Εάν η λυχνία LED δεν λειτουργεί μετά την τοποθέτηση, τοποθετήστε την ξανά αφού την περιστρέψετε κατά 180°.

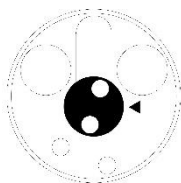
12.2.1 Τουρμπίνες που συνδέονται με εύκαμπτο σωλήνα



Ξεβιδώστε τον βιδωτό δακτύλιο προς την κατεύθυνση του βέλους.

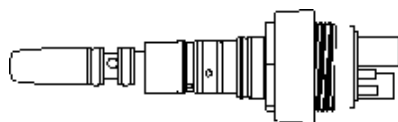


Αφαιρέστε τον εσωτερικό προσαρμογέα.

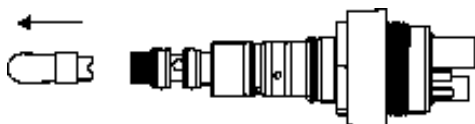


Αφαιρέστε τον ελαττωματικό λαμπτήρα και τοποθετήστε τον καινούργιο στην υποδοχή του λαμπτήρα.

12.2.2 Τουρμπίνες που συνδέονται με σύνδεσμο



Ξεβιδώστε το κάλυμμα της λάμπας προς την κατεύθυνση του βέλους.

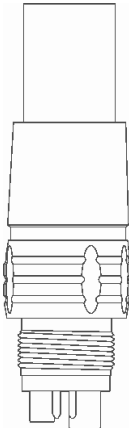


Αφαιρέστε τον ελαττωματικό λαμπτήρα.



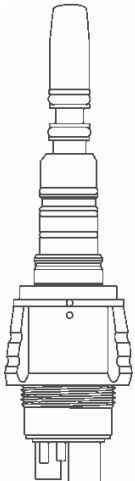
Τοποθετήστε έναν νέο λαμπτήρα και αντικαταστήστε το προστατευτικό κάλυμμα του λαμπτήρα.

13 Τεχνικά δεδομένα

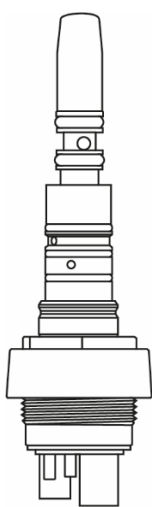


	QC4014NT	QC5016NT	QC6016NT
Βέλτιστη φωτεινότητα στα 184 mA	-	3,2 - 3,5 V	3,2 - 3,5 V
Φως	-	XENON	LED
Τύπος	4 οπών	6 οπών	
Κατάλληλη σύνδεση	NSK Mach-Lite		
Κατάλληλος ανταλλακτικός λαμπτήρας	-	BU7012N	BU8012N
Επίστρωση	Χρώμιο		

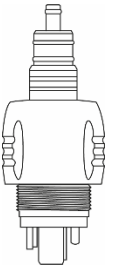
		QC5016SW	QC6016SW
	Βέλτιστη φωτεινότητα στα 184 mA	3,2 - 3,5 V	
	Φως	XENON	LED
	Τύπος	6 οπών	
	Κατάλληλη σύνδεση	Sirona	
	Κατάλληλος ανταλλακτικός λαμπτήρας	BU7012SB	BU8012SB1
	Επίστρωση	Χρώμιο	



	QC5116KW	QC5016KW	QC6116KW	QC6016KW
Βέλτιστη φωτεινότητα στα 184 mA	3,2 - 3,5 V			
Φως	XENON		LED	
Τύπος	6 οπών			
Κατάλληλη σύνδεση	MK-dent, KaVo Multiflex			
Κατάλληλος ανταλλακτικός λαμπτήρας	BU7012		BU8012	
Ρύθμιση νερού	Ναι			
Επίστρωση	Τιτάνιο	Χρώμιο	Τιτάνιο	Χρώμιο



	QC4012K	QC4014K	QC5015K	QC5116K	QC5016K	QC6116K	QC6016K
Βέλτιστη φωτεινότητα στα 184 mA	-	-	-	3,2 - 3,5 V			
Φως	-	-	Ράβδος από ίνες υάλου	XENON		LED	
Τύπος	2 οπών	4 οπών	5 οπών	6 οπών			
Κατάλληλη σύνδεση	MK-dent, KaVo Multiflex						
Κατάλληλος ανταλλακτικός λαμπτήρας	-	-	-	BU7012		BU8012	
Επίστρωση	Χρώμιο			Τιτάνιο	Χρώμιο	Τιτάνιο	Χρώμιο

		QC4014W	QC5016W
	Παροχή ρεύματος	-	Ναι
	Τύπος	4 οπών	6 οπών
	Κατάλληλη σύνδεση	W&H Roto Quick	
	Επίστρωση	Χρώμιο	Χρώμιο

Τα KaVo, Sirona, W&H and NSK είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα. Η MK-dent δεν έχει καμία οικονομική σχέση με τις προαναφερθείσες εταιρείες.

14 Επεξήγηση συμβόλων

	Προσοχή - βλ. ενότητα 1 Επεξήγηση των προειδοποιήσεων
	Χωρίς αποστείρωση
	Χωρίς αυτόματη επεξεργασία / θερμική απολύμανση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης και ανατρέξτε στην πηγή των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης
	Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού - υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης CE)
	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI, Unique Device Identifier) - υποδεικνύει ότι ένας γραμμωτός κώδικας περιέχει αποκλειστική ταυτοποίηση συσκευής
	Κωδικός HIBC (Health Industry Bar Code)

15 Εγγύηση

Η MK-dent σας διαβεβαιώνει ότι το όργανό σας έχει υποβληθεί σε ενδελεχή **ποιοτικό έλεγχο** πριν απομακρυνθεί από το εργοστάσιο. Αυτοί οι έλεγχοι ποιότητας πραγματοποιούνται σύμφωνα με πρότυπα τα οποία είναι πολύ αυστηρότερα από τις απαιτήσεις του προτύπου του προϊόντος (ISO 14457 Οδοντιατρική – Χειρολαβές και κινητήρες). Επιπλέον, σας προσφέρουμε ολοκληρωμένες υπηρεσίες εγγύησης για να διασφαλίσουμε την ικανοποίησή σας.

15.1 Εγγύηση

Η MK-dent παρέχει στον τελικό πελάτη εγγύηση άψογης λειτουργίας, χωρίς ελαττώματα υλικού και κατασκευής από την ημερομηνία αγοράς και για περίοδο 24 μηνών.

Εξαιρέσεις:

- Φθαρμένα εξαρτήματα, π.χ. κολάρα, ρουλεμάν, παρεμβύσματα, προσαρμογείς, λαμπτήρες και ελαστικοί δακτύλιοι
- Ζημιά από πτώση
- Εσκεμμένη βλάβη και ακατάλληλη χρήση αντίθετα με τις οδηγίες χρήσης
- Ζημιά κατά τη μεταφορά λόγω ακατάλληλης συσκευασίας (τα όργανα πρέπει να συσκευάζονται μεμονωμένα και με επαρκές προστατευτικό υλικό)
- Δεν περιλαμβάνεται αντίγραφο του τιμολογίου για την αγορά της συσκευής (ο παραλήπτης του τιμολογίου πρέπει να είναι οδοντίατρος)
- Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς και δεν μεταβιβάζεται
- Ελαττώματα ή οι συνέπειές τους που οφείλονται σε επεμβάσεις ή τροποποιήσεις του προϊόντος από τον τελικό χρήστη ή από τρίτους μη εξουσιοδοτημένους από την MK-dent

15.2 Νόμιμη εγγύηση

Η MK-dent παρέχει τη νόμιμη εγγύηση για όλα τα προϊόντα στον συμβαλλόμενο εταίρο. Αυτό καλύπτει ελαττώματα υλικού και επεξεργασίας που υπήρχαν ήδη κατά τη στιγμή της μεταβίβασης του κινδύνου ή που έχουν εμφανιστεί εντός της νόμιμης περιόδου της εγγύησης. Οι αξιώσεις στο πλαίσιο εγγύησης θα αναγνωρίζονται μόνο εάν το προϊόν υποβάλλεται με απόδειξη αγοράς σε μορφή τιμολογίου ή αντιγράφου του δελτίου αποστολής (ο συμβαλλόμενος εταίρος, η ημερομηνία αγοράς, το μοντέλο και ο σειριακός αριθμός πρέπει να φαίνονται καθαρά).

Εξαιρέσεις:

- Φθαρμένα εξαρτήματα, π.χ. κολάρα, ρουλεμάν, παρεμβύσματα, προσαρμογείς, λαμπτήρες και ελαστικοί δακτύλιοι
- Ζημιά από πτώση
- Εσκεμμένη βλάβη και ακατάλληλη χρήση αντίθετα με τις οδηγίες χρήσης
- Ζημιά κατά τη μεταφορά λόγω ακατάλληλης συσκευασίας (τα όργανα πρέπει να συσκευάζονται μεμονωμένα και με επαρκές προστατευτικό υλικό)
- Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς και δεν μεταβιβάζεται
- Ελαττώματα ή οι συνέπειές τους που οφείλονται σε επεμβάσεις ή τροποποιήσεις του προϊόντος από τον τελικό χρήστη ή από τρίτους μη εξουσιοδοτημένους από την MK-dent

15.3 Προϋποθέσεις

- Για αξιώσεις στο πλαίσιο εγγύησης, απαιτείται η απόδειξη αγοράς (τιμολόγιο ή δελτίο αποστολής).
- Η εγγύηση δεν είναι έγκυρη εάν το προϊόν έχει αλλοιωθεί ή τροποποιηθεί από μη εξουσιοδοτημένους τρίτους.
- Οι επισκευές ή αντικαταστάσεις στο πλαίσιο της εγγύησης δεν παρέχουν το δικαίωμα παράτασης ή επανέναρξης της περιόδου εγγύησης.
- Η MK-dent διατηρεί το δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης ελαττωματικών οργάνων.

15.4 Χρησιμοποίηση

Σε περίπτωση αξίωσης στο πλαίσιο εγγύησης, επικοινωνήστε απευθείας με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της MK-dent. Σε περίπτωση αξίωσης στο πλαίσιο εγγύησης, επικοινωνήστε απευθείας με τον συμβαλλόμενο εταίρο σας.

Επικοινωνία με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της MK-dent

Τηλέφωνο: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Παρακαλείστε να έχετε έτοιμες τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Μοντέλο και σειριακός αριθμός του προϊόντος
- Απόδειξη αγοράς με ημερομηνία
- Αναλυτική περιγραφή του προβλήματος

Η ομάδα εξυπηρέτησης πελατών μας θα σας καθοδηγήσει στη διαδικασία εγγύησης και θα εξασφαλίσει μια άμεση και ικανοποιητική λύση. Μετά την επισκευή, το όργανό σας θα σας επιστραφεί σε ασφαλή και σφραγισμένη συσκευασία μαζί με μια λεπτομερή έκθεση του ελέγχου.

15.5 Εξαίρεση από την ευθύνη

Στο πλαίσιο της εγγύησης, η MK-dent δεν ευθύνεται για οικονομικές απώλειες, διακοπές λειτουργίας, δανεισμό ή ενοικίαση εξοπλισμού, απώλεια κερδών ή παρόμοιες συνέπειες. Η ευθύνη της MK-dent περιορίζεται στην αξία της αγοράς του προϊόντος.

Η MK-dent δεν ευθύνεται για τυχόν ελαττώματα και τις συνέπειές τους, που μπορεί να προκύψουν λόγω φυσικής φθοράς, ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλου καθαρισμού ή συντήρησης, μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες λειτουργίας ή χειρισμού, ασβεστοποίησης ή διάβρωσης, μολυσμένης παροχής αέρα και νερού ή χημικών ή ηλεκτρικών επιδράσεων που είναι ασυνήθιστες ή δεν επιτρέπονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της MK-dent ή τις οδηγίες χρήσης άλλων κατασκευαστών.

Οποιαδήποτε ευθύνη εξαιρείται εάν τα ελαττώματα ή οι συνέπειές τους οφείλονται σε επεμβάσεις ή τροποποιήσεις του προϊόντος από τον τελικό χρήστη ή από τρίτους μη εξουσιοδοτημένους από την MK-dent.

Η MK-dent διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει τους όρους εγγύησης ανά πάσα στιγμή. Οι αλλαγές δεν έχουν αναδρομική ισχύ για προϊόντα που έχουν ήδη αγοραστεί.

