DENTISHINE · DENTAL SUPPLY

CE 0123

NÁVOD K POUŽITÍ · ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

# Rychlospojka **R-401**

Světelná rychlospojka KaVo typu MULTIflex, 6-dírová

Model: R-401 | Rychlospojka | Pouze pro zubní lékaře


VÝROBCE

Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd.
Foshan, Guangdong, Čína

ZNAČKA

DENTISHINE
Rev. 00-1, 03/2024

DISTRIBUTOR PRO ČR

Dental supply s.r.o.
Praha 5 – Radlice · dental-supply.cz

# Než začnete

Děkujeme, že jste si vybrali **rychlospojka R-401** značky DENTISHINE. Před prvním použitím si pozorně přečtěte celý tento návod, zejména bezpečnostní upozornění. Návod uchovávejte po celou dobu životnosti výrobku a předejte jej každému dalšímu uživateli.

### PRÁVNÍ INFORMACE PRO ČESKOU REPUBLIKU

- Výrobek je **zdravotnický prostředek** označený značkou **CE 0123** a uváděný na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady **(EU) 2017/745** o zdravotnických prostředcích (MDR) a zákonem **č. 375/2022 Sb.**, o zdravotnických prostředcích.
- Výrobek je určen výhradně pro **profesionální použití** zubním lékařem. Neoprávněná demontáž, přestavba nebo úprava je zakázána.
- Výrobek se dodává **nesterilní** – před prvním použitím jej vyčistěte, promažte a sterilizujte.
- **Hlášení nežádoucích příhod:** každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s výrobkem je nutné neprodleně ohlásit výrobci (prostřednictvím distributora Dental supply s.r.o.) a **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)**, www.sukl.cz.

## Obsah

1. Popis a určený účel 3
2. Bezpečnostní upozornění 3
3. Montáž 4
4. Údržba, čištění a dezinfekce 5
5. Skladování a přeprava 5
6. Řešení problémů 6
7. Vysvětlení symbolů 7
8. Likvidace 7
9. Záruka, servis a reklamace 7

# 01 Popis a určený účel

Světelná rychlospojka DENTISHINE KaVo typu MULTIflex se 6-dírovým připojením na hadici soupravy. Umožňuje rychlé nasazení a otáčení turbíny, přivádí vzduch, vodu a světlo (skleněný světlovod, osvětlení až 25 000 lx). Je vybavena **ventilem proti zpětnému nasávání**, který brání nasátí tekutin z dutiny ústní do přívodu vody.

PŘIPOJENÍ HADICE
**6-dírové**
se světlem

KOMPATIBILITA
**turbíny KaVo MULTIflex (např. CK8KL)**

OSVĚTLENÍ
**až 25 000 lx**
skleněný světlovod

OCHRANA
**zpětný ventil**
proti nasávání

## Určený účel

Spojovací díl mezi hadicí stomatologické soupravy a vysokootáčkovou turbínou s odpovídajícím připojením. Pouze pro použití zubním lékařem.

## Klasifikace

| | |
|---|---|
| Klasifikace | Zařízení třídy II |
| Sterilita | Dodáváno nesterilní |
| Značka shody | CE 0123 |

# 02 Bezpečnostní upozornění

**⚠ VAROVÁNÍ**

- Před každým použitím zkontrolujte pevné připojení a těsnost spoje.
- Používejte pouze turbíny s odpovídajícím typem připojení (turbíny KaVo MULTIflex (např. CK8KL)).
- Neoprávněná demontáž nebo úprava je zakázána.
- Při jakékoli abnormalitě výrobek přestaňte používat a kontaktujte servis.

# 03 Montáž

## Připojení k hadici soupravy

1. Zasuňte rychlospojku do 6-dírové koncovky hadice.
2. Utáhněte převlečnou matici.

## Nasazení turbíny

1. Nasuňte turbínu na rychlospojku až do zacvaknutí.
2. Zatáhněte za turbínu a zkontrolujte, že je pevně a správně zasazena.
3. Turbínu sejmete tak, že rychlospojku přidržíte za vroubkovaný povrch a turbínu stáhnete.

**UPOZORNĚNÍ**

Před použitím musí být rychlospojka pevně připojena a turbína správně zasazena.

# 04 Údržba, čištění a dezinfekce

## Výměna O-kroužků

Opotřebené nebo poškozené O-kroužky způsobují únik vzduchu nebo vody. Objeví-li se voda ve výfukovém vzduchu nebo uniká voda v místě spoje, vyměňte všechny čtyři O-kroužky (sada pro výměnu O-kroužků).

## Výměna ventilu proti zpětnému nasávání

1. Začne-li z turbíny unikat voda, sejměte těsnění zadní části rychlospojky.
2. Vyměňte ventil proti zpětnému nasávání a těsnění vraťte zpět.

## Čištění světlovodu

Otřete vstup a výstup světla vatovým tamponem namočeným v alkoholu a odstraňte všechny nečistoty a olej.

## Čištění a dezinfekce

- Po každém pacientovi otřete celý povrch rychlospojky 75% ethanolem nebo schváleným povrchovým dezinfekčním prostředkem.
- Rychlospojku neponořujte do kapalin a nečistěte ultrazvukem.
- Pokud je na výrobku symbol sterilizace, lze jej sterilizovat parou do uvedené teploty (viz kapitola Hygiena turbíny).
- Dodržujte národní předpisy a provozní řád pracoviště; používejte ochranné pomůcky.

# 05 Skladování a přeprava

| | |
|---|---|
| Teplota | −40 °C až +70 °C |
| Relativní vlhkost | 10–80 % |
| Atmosférický tlak | 50–106 kPa |

Chraňte před slunečním zářením, deštěm, nárazy a pádem.

# 06 Řešení problémů

| Problém | Příčina a řešení |
|---|---|
| Voda ve výfukovém vzduchu, únik vody ve spoji | Opotřebené O-kroužky – vyměňte všechny 4 O-kroužky. |
| Voda uniká z turbíny | Vadný ventil proti zpětnému nasávání – vyměňte jej. |
| Slabé nebo žádné světlo | Znečištěný světlovod – otřete alkoholem; zkontrolujte žárovku a napájení světla soupravy. |
| Turbína nedrží nebo se nedá nasadit | Nečistoty nebo poškozené O-kroužky – vyčistěte a vyměňte O-kroužky; ověřte kompatibilitu typu turbíny. |

## 07 Vysvětlení symbolů

| Symbol | Význam |
|---|---|
| CE 0123 | Označení shody CE s číslem notifikované osoby |
| ⚠ | Upozornění |
| ⓘ | Postupujte podle návodu k použití |
| ▣ | Zařízení třídy II |
| B | Příložná část typu B |
| 🏭 | Výrobce |
| 📅 | Datum výroby |
| SN | Sériové číslo |
| EC REP | Zplnomocněný zástupce v EU |
| NON STERILE | Nesterilní |
| 135 °C | Sterilizovatelné do uvedené teploty |
| WD | Vhodné pro myčku-dezinfektor |
| ☂ | Chraňte před deštěm a vlhkem |
| ☀ | Chraňte před slunečním zářením |
| 🍷 | Křehké – zacházejte opatrně |
| 🗑× | Nevyhazujte do směsného odpadu – oddělený sběr |

## 08 Likvidace

Po skončení životnosti výrobek **nevyhazujte do směsného komunálního odpadu**. Kovové části lze oddělit a předat k recyklaci. Elektronické části (LED, generátor) odevzdejte k oddělenému sběru elektrozařízení v souladu se zákonem č. 542/2020 Sb., o výrobcích s ukončenou životností. Výrobek může být kontaminovaný – před likvidací jej vyčistěte a sterilizujte, nebo jej zlikvidujte jako zdravotnický odpad dle provozního řádu pracoviště a místních předpisů.

## 09 Záruka, servis a reklamace

- Na výrobek poskytujeme **záruku 12 měsíců** od data vystavení faktury.

- Záruka se nevztahuje na vady a jejich následky vzniklé přirozeným opotřebením (zejména ložisek, kazet, O-kroužků a žárovek), nesprávnou manipulací, čištěním nebo údržbou ani nedodržením pokynů tohoto návodu.
- Opravy smí provádět pouze výrobce nebo autorizovaný servis.
- **Reklamace** uplatňujte u distributora Dental supply s.r.o. Pošlete fotografii nebo video vady na WhatsApp +420 771 114 272 a výrobek zašlete **vyčištěný a sterilizovaný, v originálním balení**, spolu s dokladem o koupi a popisem závady. Podrobnosti najdete v reklamačním řádu na www.dental-supply.cz.

## VÝROBCE A DISTRIBUTOR

| | |
|---|---|
| Výrobce | Bestdent Foshan Medical Equipment Co., Ltd.<br>304, 3rd Floor, C Block, No. 1 Middle FoLuo Road, Shishan Town, Nanhai District, 528200 Foshan, Guangdong, Čína · tel. +86 757 81265606 |
| Značka | DENTISHINE |
| Distributor pro ČR | **Dental supply s.r.o.**<br>Tetínská 331/4, 150 00 Praha 5 – Radlice<br>IČO: 03394794<br>+420 771 114 272 · secretary@dental-supply.cz · www.dental-supply.cz |

DENTAL SUPPLY S.R.O.
Tetínská 331/4, 150 00 Praha 5
IČO 03394794

KONTAKT
+420 771 114 272
secretary@dental-supply.cz

WEB
www.dental-supply.cz
Pohodlí pro zubaře