

Kullanım kılavuzu



alegra

Işıklı angldruvalar

WE-56 LED G, WE-66 LED G, WE-99 LED G

İçindekiler

Simgeler	4
Kullanım kılavuzunda	4
Tıbbi cihaz/ambalaj üzerinde	5
1. Giriş	6
2. Güvenlik uyarıları	9
3. Ürün açıklaması	13
4. İlk çalıştırma	14
Takma ve çıkarma.....	14
Frezin değiştirilmesi	16
Test çalışması.....	17
5. Hijyen ve bakım	18
Genel bilgiler	18
Yeniden hazırlık sırasında sınırlama	20
Kullanım yerindeki ilk tedavi	21

El ile temizlik	22
El ile dezenfeksiyon	25
Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon	26
Kurutma	27
Kontrol, bakım ve test	28
Ambalaj	32
Sterilizasyon	33
Saklama	36
6. Servis	37
7. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar	38
8. Teknik bilgiler	39
9. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları	41
10. Elden çıkarma	44
Garanti beyanı	45
W&H yetkili servisleri	47



UYARI!

(insanların yaralanma ihtimali bulunduğunda)



DİKKAT!

(nesnelerin zarar görme ihtimali bulunduğunda)




Genel açıklamalar,
insanlara veya nesnelere
yönelik bir tehlike yoktur



Evsel atıklarla birlikte
elden çıkarmayın

Simgeler


Tıbbi cihaz/ambalaj üzerinde


 Onaylı kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti


 Ürün numarası


 Seri numarası


 Üretim tarihi


 Üretici


 Kullanım kılavuzunu dikkate alın


 UDI (Unique Device Identification) dahil ürün bilgileri için DataMatrix Code


 Belirtilen sıcaklığa kadar sterilize edilebilir

 Termal yolla dezenfekte edilebilir

 **Rx** only
Dikkat! ABD'nin federal yasalarına göre bu ürünün satışına, ancak bir diş hekimi, veteriner, hekim veya başka bir tıp uzmanının talimatı üzerine hekimin çalıştığı ve bu ürünü kullanmak veya kullanılmasını istediği ve çalışma ruhsatına sahip olduğu eyalette izin verilmiştir.

 Health Industry Bar Code standardına göre veri yapısı

 Tıbbi cihaz

 Kanada ve ABD'de tanınan bileşenler için UL onay işareti

1. Giriş

W&H kalite ilkelerinde müşteri memnuniyeti ilk planda tutulur. Bu tıbbi cihaz, geçerli yasa ve standartlara uygun bir şekilde geliştirilmiş, üretilmiş ve test edilmiştir.

Sizin ve hastalarınızın güvenliği için

İlk kullanımdan önce lütfen kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzu, tıbbi cihazınızın nasıl kullanılması gerektiğini açıklar ve arızasız, ekonomik ve güvenli bir tedavi sağlar.



Güvenlik uyarılarına uyun.

Kullanım amacı

Dental piyasemen/angldruva şu uygulamalar için tasarlanmıştır: Çürük temizliği, kavite ve kron hazırlığı, dolguların çıkarılması, diş ve restorasyon yüzeylerinin düzleştirilmesi ve parlatılması.



Kullanım amacına aykırı bir şekilde kullanım, tıbbi cihazın zarar görmesine neden olarak hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilir.



Kullanıcının yeterlilik düzeyi

Tıbbi cihaz, diş hekimlerine, dental hijyenistlere, dental uzmanlara (profilaktik) ve dental uzman yardımcılara yönelik olarak geliştirilmiş ve tasarlanmıştır.

Üreticinin sorumluluğu

Üretici, tıbbi cihazın güvenliğinin, güvenilirliğinin ve performansının etkilerinden ancak aşağıda belirtilen uyarıların dikkate alınması durumunda sorumlu tutulabilir:

- > Tıbbi cihaz, bu kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- > Tıbbi cihaz, kullanıcı tarafından onarılabilecek parçalar içermez.
- > Değişiklikler veya onarım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi tarafından gerçekleştirilmelidir (bkz. sayfa 47).



Uzman kişiler tarafından kullanım

Tıbbi cihaz, geçerli mesleki güvenlik yönetmeliklerine, kazadan korunma önlemlerine ve bu kullanım kılavuzuna uygun olarak, yalnızca uzman kişiler tarafından ve amacına uygun şekilde kullanılmak üzere üretilmiştir.

Tıbbi cihaz sadece enfeksiyona karşı kendini ve hastayı koruma konusunda bilgi sahibi olan kişiler tarafından hazırlanmalı ve bakıma sokulmalıdır.

Hatalı kullanım (örn. yetersiz hijyen ve bakım), yönergelerimize uyulmaması veya W&H tarafından onaylanmamış aksesuar ve yedek parçaların kullanımı, her türlü garantiyi ve diğer hakları geçersiz kılar.



Tıbbi cihaz ile ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili mercilere bildirilmelidir!



- > Daima doğru çalıştırma koşullarının ve soğutucu fonksiyonunun sağlandığından emin olun.
- > Daima yeterli ve uygun soğutucular hazırlayın ve yeterli emiş gücünün sağlandığından emin olun.
- > Soğutucu beslemesinde kesilme olduğunda tıbbi cihazı derhal durdurun.
- > Soğutucu hava olarak yalnızca dental kompresörler tarafından hazırlanıp filtre edilmiş, yağdan arınmış ve soğutulmuş hava kullanın.
- > Her kullanımdan önce tıbbi cihazda hasar veya gevşemiş parçalar (örn. push buton) olup olmadığını kontrol edin.
- > Tıbbi cihazda bir hasar mevcut ise cihazı çalıştırmayın.
- > Her uygulamadan önce cihaz için test çalışması gerçekleştirin.
- > Tedavi alanının fazla ısınmasına izin vermeyin.
- > Tıbbi cihazın başıyla yumuşak dokuya temas etmeyin. Tıbbi cihazın aşırı ısınması nedeniyle yanma tehlikesi vardır!
- > Yanak ve dili angldruva başıyla kaldırmayın. Push butonun aşırı ısınması nedeniyle yanma tehlikesi vardır!
- > Proses suyu dezenfeksiyon sisteminin üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara, etki etme sürelerine ve kullanım kılavuzuna mutlaka uyulmalıdır.



- > LED ile yumuşak doku arasında her türlü temastan kaçının (LED'in ısınması nedeniyle yanma tehlikesi vardır).
- > Tıbbi cihazı ışık probu olarak kullanmayın.
- > Işık kaynağına doğrudan bakılmamasına dikkat edin.
- > Tıbbi cihazı ilk kez çalıştırmadan önce 24 saat oda sıcaklığında muhafaza edin.
- > Tıbbi cihaz, yalnızca IEC 60601-1 (EN 60601-1) ve IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) normlarına uygun besleme ünitelerinde çalıştırılabilir.



Işık, sadece 9000 d/dak değerinde motor devrinden itibaren kullanılabilir.
Işık gücü motor devrine bağlıdır.

Elektromanyetik alanların oluşturduğu tehlikeler



Kalp pilleri ve kardiyoverter defibrilatörler (ICD) gibi implante edilebilir tıbbi cihazların (AIMD) işlevselliği; elektrik, manyetik ve elektromanyetik alanlardan olumsuz etkilenebilir.

- > Tıbbi cihazı kullanmadan önce, hastanın vücudunda implante edilebilir aktif tıbbi cihazlar (AIMD) olup olmadığını kontrol edin ve hastayı riskler hakkında bilgilendirin.
- > Uygulama parçasını hastanın vücudunun üzerine koymayın.

İlk kullanımdan önce hijyen ve bakım

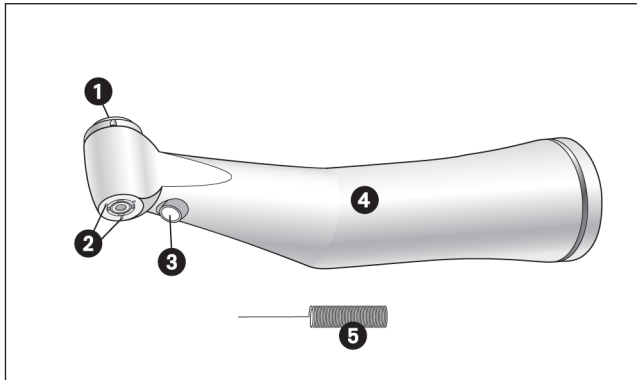


- > Tıbbi cihaz, PE folyoyla ambalajlanmış ve sterilize edilmemiş halde teslim edilir.
- > PE folyo ve ambalaj sterilize edilemez.



- > Tıbbi cihazı temizleyin, dezenfekte edin ve yağlayın.
- > Tıbbi cihazı sterilize edin.

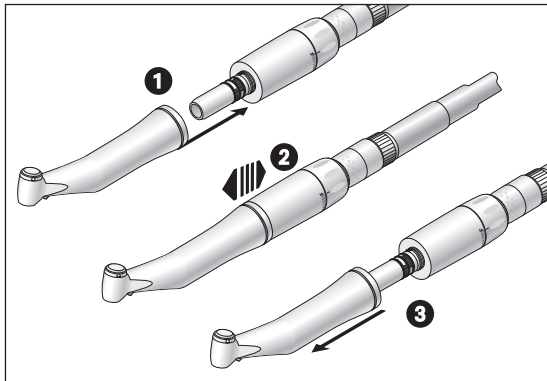
3. Ürün açıklaması



- ① Push buton
- ② Sprey uçları
- ③ LED
- ④ Sap kovanı
- ⑤ Sprey ucu temizleyicisi

4. İlk alıştırma

Takma ve çıkarma



alışırken tıbbi cihazı takmayın veya çıkarmayın!

1

Tıbbi cihazı motora takın.



2 Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

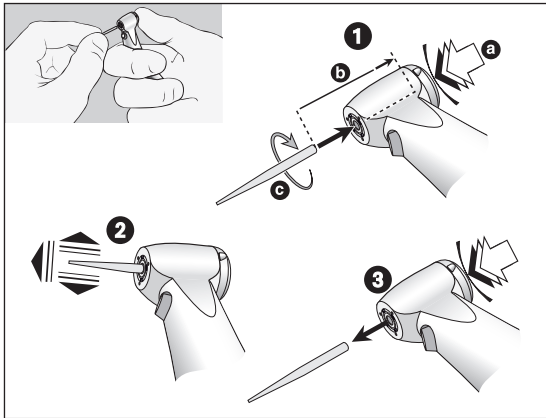
3

Tıbbi cihazı çıkarın.

Frezler



- > Yalnızca kusursuz frezleri kullanın. Üreticinin talimatlarına uyun.
- > Frezi yalnızca tıbbi cihaz hareketsiz durumdayken takın.
- > Çalışır veya henüz durmamış durumdaki frezlere asla dokunmayın.
- > Kullanım sırasında tıbbi cihazın tespit sistemine asla basmayın. Aksi halde frez yerinden çıkabilir, tespit sistemi zarar görebilir ve/veya tıbbi cihaz ısınabilir. Yanma tehlikesi!



Frezin değiştirilmesi

- 1 Frez şaft çapı 1,6 mm: Frezi içeri itin.
Push butona (a) basın ve aynı anda frezi dayanma noktasına kadar içeri itin (b).
Frez şaft çapı 2,35 mm: Push butona (a) basın ve aynı anda frezi sokup yerine oturuncaya kadar döndürün (c).



- 2 Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

- 3 Push butona basarak frezi çıkarın.

Test çalışması



Tıbbi cihazı göz hizasında tutmayın!

- > Frezi takın.
- > Tıbbi cihazı çalıştırın.



Arıza durumunda (örn. titreşim, alışılmadık ses, ısınma, soğutucu kesintisi veya sızdırma) **tıbbi cihazı derhal durdurun** ve W&H yetkili servisine başvurun.



Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon ile ilgili yerel ve ulusal kanunları, yönetmelikleri, normları ve yönergeleri dikkate alın.



> Onaylanmış hazırlık prosedürleri hakkındaki bilgiler, tıbbi cihazın ISO 17664 standardına uyumlu şekilde hazırlanması için örnek teşkil eder.



> Koruyucu giysi, koruyucu gözlük, koruyucu maske ve eldiven kullanın.



> El ile kurutma için yalnızca maksimum 3 bar çalışma basıncına sahip, yağdan arınmış ve filtrelenmiş basınçlı hava kullanın.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi



- > Üretici tarafından temizlik ve/veya dezenfeksiyon maddeleriyle ilgili verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.
- > Yalnızca metal ve plastik tıbbi cihazların temizliği ve/veya dezenfeksiyonu için öngörülen deterjanlar kullanın.
- > Dezenfeksiyon maddesinin üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara ve etki etme sürelerine mutlaka uyulmalıdır.
- > Test edilen ve örn. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Uygulamalı Hijyen Derneği), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Avusturya Hijyen, Mikrobiyoloji ve Koruyucu Hekimlik Derneği), Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) veya ABD Çevre Koruma Ajansı (EPA) tarafından etkili bulunan dezenfeksiyon maddelerini kullanın.



Belirtilen temizlik ve dezenfeksiyon maddesi mevcut değilse prosedürü doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.



Tıbbi cihazın kullanım ömrü ve işlevselliği büyük ölçüde, kullanım sırasındaki mekanik yüke ve yeniden hazırlığın kimyasal etkilerine bağlıdır.

> Yıpranmış veya hasarlı ve/veya malzemesi değiştirilmiş tıbbi cihazları bir W&H yetkili servisine gönderin.

Yeniden hazırlık döngüleri



> W&H tıbbi cihazı için 1.000 yeniden hazırlık döngüsünden sonra veya bir yıl sonra normal servis işlemi gerçekleştirilmesi önerilir.



İçeri girmiş olabilecek sıvıları (örn. kan, tükürük vb.) temizlemek ve iç parçaların birbirine yapışmasını önlemek için tıbbi cihazı her tedaviden sonra derhal temizleyin.

- > Tıbbi cihazı yaklaşık 10 saniye rölantide çalıştırın.
- > Tüm soğutma çıkışlarının temizlendiğinden emin olun.



> Tıbbi cihazın yüzeyini, dezenfeksiyon maddesiyle tamamen silin.

- > Frezi çıkarın.
- > Tıbbi cihazı çıkarın.

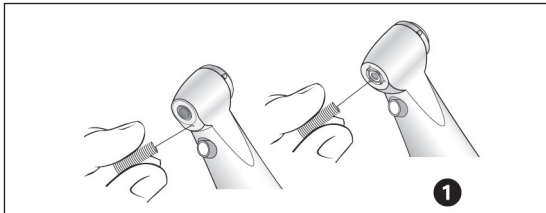


Ön tedavide kullanılan dezenfeksiyon maddesinin sadece kişisel koruma amaçlı olduğunu ve temizlikten sonraki dezenfeksiyon adımının yerini alamayacağını unutmayın.



Tıbbi cihazı dezenfeksiyon çözeltilisine veya ultrason banyosuna sokmayın!

- > Tıbbi cihazı akan içme suyu altında (<35°C / <95°F) temizleyin.
- > Tüm iç ve dış yüzeyleri yıkayın ve fırçalayın.
- > Hareketli parçaları birkaç kez ileri ve geri hareket ettirin.
- > Olası sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.

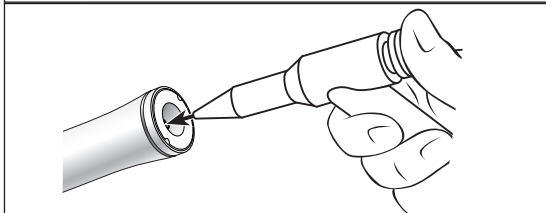


Sprey uçlarının temizlenmesi

- 1 Soğutma çıkışlarını sprey ucu temizleyicisiyle kir ve kalıntılardan dikkatle temizleyin.



Sprey ucu temizleyicisini ultrason banyosunda veya temizlik ve dezenfeksiyon cihazında temizleyin.

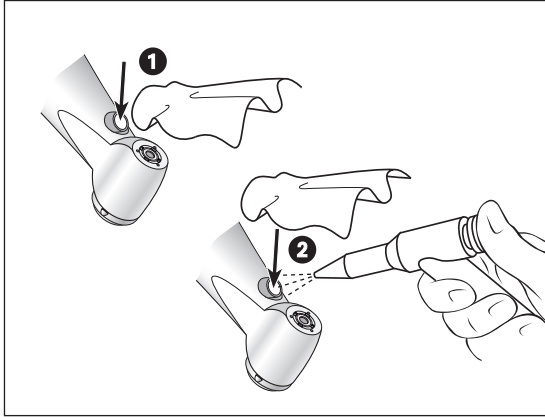


Soğutucu kanalının temizlenmesi

- > Soğutucu kanalını hava tabancası kullanarak boşaltın.



Soğutma çıkışları veya soğutucu kanalları tıkanığında, W&H yetkili servisine başvurun.



Işık kaynağının temizlenmesi



Işık kaynağının çizilmemesine özen gösterin!

- 1 Işık kaynağını temizlik sıvısı ve yumuşak bir bezle yıkayın.
- 2 Işık kaynağını basınçlı havayla veya yumuşak bir bezle kurulayın.



- > Her temizlikten sonra görsel kontrol yapın.
- > Işık kaynağının hasar görmesi durumunda tıbbi cihazı kullanmayın ve W&H yetkili servisine başvurun.



W&H, silerek dezenfeksiyon yapılmasını önerir.



Tıbbi cihazın etkin el ile dezenfeksiyona temel olarak uygun olduğu, “mikrozid® AF wipes” [Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt] ve “CaviWipes™” [Metrex] dezenfeksiyon maddeleri kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.



W&H, mekanik temizliğin ve dezenfeksiyonun, temizlik ve dezenfeksiyon cihazı (RDG) ile yapılmasını önerir.
> Üretici tarafından temizlik ve dezenfeksiyon cihazları, temizlik ve/veya dezenfeksiyon maddeleriyle ilgili verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.



Tıbbi cihazın etkin el ile dezenfeksiyona temel olarak uygun olduğu, “Miele PG 8582 CD” (Miele & Cie KG, Gütersloh) temizlik ve dezenfeksiyon cihazı ile “Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) temizlik maddesi kullanılarak ISO 15883 uyarınca, bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.

- > 55°C'de (131°F) temizlik – 5 dakika
- > 93°C'de (200°F) dezenfeksiyon – 5 dakika



- > Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tıbbi cihazın iç ve dış kısmının tamamen kuru olmasına dikkat edin.
- > Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.

Kontrol



- > Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tıbbi cihazı hasar, gözle görünür kir ve yüzey değişikliği açısından kontrol edin.
- > Hala kirli olan tıbbi cihazları yeniden temizleyin.
- > Temizlik, dezenfeksiyon ve yağ bakımı işlemlerinden sonra tıbbi cihazı sterilize edin.

Yağ bakımı



Kuru tıbbi cihazı temizlik ve/veya dezenfeksiyondan sonra hemen yağlayın.

Önerilen bakım döngüleri

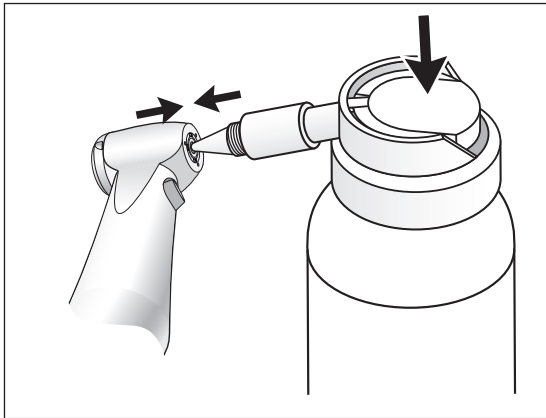
- > Her iç temizlikten sonra mutlaka
 - > Her sterilizasyondan önce
- veya
- > 30 dakikalık kullanımdan sonra ya da günde 1 kez
 - > Tespit sistemini haftada 1 kez

W&H Service Oil F1, MD-400 ile

- > Yağ sprey kutusunun ve ambalajın üzerindeki talimatlara uyun.
- veya

W&H Assistina ile

- > Assistina kullanım kılavuzundaki talimatlara uyun.



Tespit sisteminin yağ bakımı WE-99 LED G

- 1 **Yalnızca W&H Service Oil F1, MD-400 ile**
 - > Sprey adaptörünü (REF 02036100) sprey kutusuna takın.
 - > Tıbbi cihazı sıkıca tutun.
 - > Sprey adaptörünün ucunu tespit sistemine sıkıca bastırın.
 - > Yakl. 1 saniye püskürtün.

veya

W&H Assistina ile

- > Assistina kullanım kılavuzundaki talimatlara uyun.

Yağ bakımından sonra test



- > Tıbbi cihazı, aşağıya bakacak şekilde tutun.
- > Tıbbi cihazı çalıştırın, böylece fazla yağ dışarı çıkabilir.
- > Fazla yağ, tıbbi cihazın aşırı ısınmasına yol açabilir!



Tıbbi cihazı ve aksesuarları aşağıdaki gereklilikleri karşılayan sterilize ambalajlarla paketleyin:

- > Sterilize ambalaj, kalite ve kullanım açısından geçerli normları karşılamalı ve sterilizasyon yöntemine uygun olmalıdır.
- > Sterilize ambalaj, sterilize ürün için yeterince büyük olmalıdır.
- > Paketlenen sterilize ambalaj gerilim altında olmamalıdır.




W&H, sterilizasyonun EN 13060, EN 285 veya ANSI/AAMI ST55'a uygun olmasını önerir.



- > Üretici tarafından buharlı sterilizatörlerle ilgili verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.
- > Seçilen program, tıbbi cihaza uygun olmalıdır.

Önerilen sterilizasyon yöntemleri

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (B tipi)/“Steam-flush pressure-pulse cycle” (S tipi)*/**
134°C (273°F) en az 3 dakika, 132°C (270°F) en az 4 dakika
- > “Gravity-displacement cycle” (N tipi)**
121°C (250°F) en az 30 dakika
- > Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 135°C (275°F)

 Tıbbi cihazın etkin sterilizasyona temel olarak uygun olduğu, LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) buharlı otoklav, Systec VE-150* (Systec) buharlı otoklav ve CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun) buharlı otoklav kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (B tipi):	134°C (273°F) – 3 dakika*, 132°C (270°F) – 4 dakika*/**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (S tipi):	134°C (273°F) – 3 dakika*, 132°C (270°F) – 4 dakika*/**
“Gravity-displacement cycle” (N tipi):	121°C (250°F) – 30 dakika**

Kurutma süreleri:

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (B tipi):	132°C (270°F) – 30 dakika**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (S tipi):	132°C (270°F) – 30 dakika**
“Gravity-displacement cycle” (N tipi):	121°C (250°F) – 30 dakika**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665


** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79



- > Sterilize ürünleri tozdan arınmış ve kuru bir şekilde saklayın.
- > Sterilize ürünün dayanma süresi, depolama koşullarına ve ambalajın türüne bağlıdır.

6. Servis

Onarım ve geri gönderim

-  > Arıza durumunda derhal bir W&H yetkili servisine başvurun.
- > Onarım ve bakım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi tarafından gerçekleştirilmelidir.
- > Tıbbi cihazı geri göndermeden önce tüm yeniden hazırlık işlemini uyguladığınızdan emin olun.

7. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar



Yalnızca orijinal W&H aksesuarları ve yedek parçalarını ya da W&H tarafından onaylanmış aksesuarları kullanın. **Tedarik yeri:** W&H Partner

02015101

Sprey ucu temizleyicisi

Tıbbi cihaza ait aksesuar, sarf malzemesi ve yedek parçaları bulmak için QR kodunu tarayın.



8. Teknik bilgiler

	WE-99 LED G	WE-66 LED G	WE-56 LED G
Transmisyon oranı	1:4,5	4:1	1:1
İşaret rengi	turuncu	yeşil	mavi
Motor tarafındaki bağlantı, şu standarda göre	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Frez şaft çapı ISO 1797 [mm]	1,6	2,35	2,35
W&H tarafından onaylanmış uzunluk* [mm]	25	34	34
Min. tespit uzunluğu	dayanma noktasına kadar	yerine oturarak	yerine oturarak
Maks. hareketli parça çapı [mm]	2,5	-	-
Maks. motor devri [d/dak ⁻¹]	40.000	40.000	40.000
Sprey miktarı ISO 14457 uyarınca [ml/dak]	> 50	> 50	> 50
Su ayar aralığı (önerilen su basıncı)** [bar]	0,5 – 2 (1,5)	0,5 – 2 (1,5)	0,5 – 2 (1,5)
Çip havası ayar aralığı (önerilen çip hava basıncı) ** [bar]	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
2 bar'da çip havası miktarı [NI/dak]	> 1,5	> 1,5	> 1,5



* Daha uzun frezlerin kullanılması durumunda kullanıcı; kendisini, hastayı veya başkalarını tehlikeye atmamak için doğru çalışma koşullarını seçmekle yükümlüdür.

Güvenli kullanım için frezlerin maksimum devir hızına ilişkin ilgili üreticinin sağladığı bilgileri dikkate alın.

** Çip hava basıncı/su basıncı aynı anda ayarlanmalıdır. Çip havası su basıncından yüksek olmalıdır

d/dak⁻¹ (dakika başına devir)



Sıcaklık bilgileri

Kullanıcı tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı:

maksimum 55°C (131°F)

Hasta tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı:

maksimum 50°C (122°F)

Hareketli parçaların sıcaklığı (frezler):

maksimum 41°C (105,8°F)

Ortam koşulları

Saklama ve taşıma sıcaklığı:

-40°C ila +70°C (-40°F ila +158°F)

Saklama ve taşıma sırasında hava nemi:

%8 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız

Çalışma sıcaklığı:

+10°C ila +35°C (+50°F ila +95°F)

Çalışma sırasında hava nemi:

%15 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız

9. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları



Çalışma ortamı ve EMU uyarı bilgileri

Bu tıbbi cihaz, yaşamsal veya hastaya bağlı bir cihaz değildir. Ev içi sağlık hizmetlerinde ve tıbbi tesislerde kullanılabilir, ancak yüksek yoğunlukta EM bozulmalarının ortaya çıktığı odalarda/alanlarda kullanılmamalıdır. Müşteri ve/veya kullanıcı, tıbbi cihazın kurulumunun ve kullanımının buna uygun bir ortamda veya üretici spesifikasyonlarına göre gerçekleştirildiğinden emin olmalıdır. Bu tıbbi cihaz, HF enerjisini sadece cihaz içi fonksiyonlar için kullanır. Bu nedenle HF emisyonları çok düşüktür ve yakında bulunan elektronik cihazları olumsuz etkilemesi olası değildir.

Bu tıbbi cihazın temel güvenliğini ve temel performans özelliklerini korumak için özel önlemlerin alınmasına gerek yoktur.



Performans özellikleri

Bu tıbbi cihazda bir kritik fonksiyon bulunmaması nedeniyle, tıbbi cihaz herhangi bir temel performans özelliğine sahip değildir.



HF iletişim cihazları

Taşınabilir HF iletişim ekipmanları (anten kablosu ve harici antenler gibi aksesuarları da dahil olmak üzere telsiz cihazları) tıbbi cihazın herhangi bir parçasından 30 cm'den (12 inç) daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Buna uyulmaması, tıbbi cihazın performansında düşüşe yol açabilir.



W&H, yalnızca orijinal W&H aksesuarlarının ve yedek parçalarının kullanılması şartıyla cihazın EMU yönergelerine uygun olduğunu garanti eder. W&H tarafından onaylanmamış aksesuarların ve yedek parçaların kullanılması, daha yüksek derecede elektromanyetik parazit yayılımına veya elektromanyetik parazitlere karşı dayanıklılığın azalmasına neden olabilir.



Tıbbi cihaz, diğer cihazlara bitişik veya bunların altına ya da üstüne yerleştirilmiş şekilde kullanılmamalıdır, aksi halde hatalı çalışma meydana gelebilir. Yine de bu şekilde kullanılması gerekiyorsa çalışma sırasında tıbbi cihaz ve diğer cihazlar gözlemlenmeli, doğru çalıştıklarından emin olunmalıdır.



Tıbbi cihaz HF cerrahi cihazlarının yakınında kullanıma uygun değildir.

Elektromanyetik kontrollerin sonuçları

Şart	Sınıf/Kontrol seviyesi*
Elektromanyetik emisyonlar	
Elektromanyetik radyasyon (yayılan emisyonlar) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Grup 1 Sınıf B
Elektromanyetik dayanıklılık	
Statik elektrik deşarjı (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontak deşarjı: ± 8 kV Hava tahliyesi: ± 15 kV
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m
Kablosuz iletişim ekipmanlarının yakın çevresinde bulunan yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar IEC/EN 61000-4-3	385 MHz 27 V/m
	450 MHz 28 V/m
	710/745/780 MHz 9 V/m
	810/870/930 MHz 28 V/m
	1720/1845/1970 MHz 28 V/m
	2450 MHz 28 V/m
	5240/5500/5785 MHz 9 V/m

*) IEC/EN 60601-1-2'den herhangi bir sapma veya basitleştirme yoktur.

10. Elden çıkarma



Parçaları elden çıkarırken kirli olmadıklarından emin olun.



Elden çıkarma ile ilgili olarak ülkenizde geçerli kanunları, yönetmelikleri, normları ve yönergeleri dikkate alın.

- > Tıbbi cihaz
- > Atık elektrikli cihazlar
- > Ambalaj

Garanti beyanı

Bu W&H tıbbi cihazı, yüksek nitelikli uzman kişiler tarafından büyük bir özenle üretilmiştir. Çok sayıda test ve kontrol, cihazın kusursuz bir şekilde çalışmasını garantilemektedir. Lütfen garanti haklarınızın yalnızca cihazla birlikte verilen kullanım kılavuzundaki tüm talimatların yerine getirilmesi durumunda geçerli olacağını göz önünde bulundurun.

Üretici olarak W&H, satın alma tarihinden itibaren 12 aylık garanti süresince malzeme veya üretim hatalarından sorumludur. Aksesuarlar ve sarf malzemeleri garanti kapsamı dışındadır.

Yanlış tedavi veya W&H tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü şahıslar tarafından gerçekleştirilen onarımlar sonucu meydana gelen hasarlar garanti kapsamı dışındadır!

Garanti talepleri satın alma belgesiyle birlikte satıcıya veya W&H yetkili servisine yapılmalıdır. Garanti hizmetinin yerine getirilmesi, garanti süresini uzatmaz.

12 ay garanti

W&H yetkili servisleri

W&H web sitesini ziyaret edin: <http://wh.com>

Size en yakın W&H yetkili servisinin yerini “Servis” menüsünden öğrenebilirsiniz.

Alternatif olarak QR kodunu tarayabilirsiniz.





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

**t +43 6274 6236-0,
office@wh.com**

**f +43 6274 6236-55
wh.com**

**Form-Nr. 50619 ATR
Rev. 006 / 22.01.2024
Değişiklik hakkı saklıdır**