

Kullanım kılavuzu



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

İçindekiler

| | |
|--|----|
| Simgeler | 4 |
| 1. Giriş | 8 |
| 2. Ambalajın açılması | 10 |
| 3. Teslimat kapsamı | 11 |
| 4. Güvenlik uyarıları | 12 |
| 5. Açıklama | 17 |
| Ön taraf | 17 |
| Arka taraf | 18 |
| Ayak pedalı S-N2 / S-NW | 19 |
| 6. Çalıştırma | 21 |
| 7. İlk çalıştırma | 23 |
| 8. Kumanda ünitesini kullanma | 24 |
| Ana menü..... | 24 |
| Navigasyon menüsü | 27 |
| USB bellek ile dokümantasyon..... | 33 |
| ioDent® platformu | 35 |
| Beacon | 37 |
| 9. Hata mesajları | 38 |

İçindekiler

| | |
|--|----|
| 10. Hijyen ve bakım | 41 |
| Genel bilgiler | 41 |
| Yeniden hazırlık sırasında sınırlama | 42 |
| Kullanım yerindeki ilk tedavi | 43 |
| El ile temizlik | 44 |
| El ile dezenfeksiyon | 45 |
| Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon | 46 |
| Kurutma | 47 |
| Kontrol, bakım ve test | 48 |
| Ambalaj | 49 |
| Sterilizasyon | 50 |
| Saklama | 52 |
| 11. Servis | 53 |
| 12. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar | 55 |
| 13. Teknik bilgiler | 58 |
| 14. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları | 60 |
| 15. Elden çıkarma | 63 |
| W&H eğitim sertifikası | 64 |
| Garanti beyanı | 67 |
| W&H yetkili servisleri | 68 |

Simgeler



UYARI!
(insanların yaralanma ihtimali bulunduğunda)



Belirtilen sıcaklığa kadar sterilize edilebilir



Evsel atıklarla birlikte elden çıkarmayın



DİKKAT!
(nesnelerin zarar görme ihtimali bulunduğunda)



Onaylı kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti



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



Genel açıklamalar, insanlara veya nesnelere yönelik bir tehlike yoktur



Üretici



Seri numarası



Tıbbi cihaz



Üretim tarihi



Ürün numarası



Termal yolla dezenfekte edilebilir

Simgeler



Kullanım kılavuzuna uyun

VA

Güç tüketimi (volt-amper)

A

Elektrik akımı gücü (amper)



Koruma sınıfı II cihazı



Elektrik sigortası

Hz

Frekans (Hertz)



Ayak pedalı



Toprak



Tıbbi cihaz elektrik güvenliği, mekanik güvenlik ve yangın koruması açısından şu yönetmeliklere uygundur:
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012 + A1:2012 + C1:2009/ (R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – Kontrol No.



Kapalı

V

Elektrik gerilimi (Volt)



Açık

AC

Alternatif akım

Simgeler

rpm Dakika başına devir
(= d/dak-1)



Üst



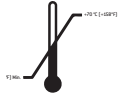
Kırılabilir



Islaklıktan koruyun



Sembol »Der Grüne Punkt«
Duales System Deutschland
GmbH



Sıcaklık sınırlaması



Hava nemi sınırlaması



Health Industry Bar Code
standardına göre veri yapısı












RESY OfW GmbH firmasının
kağıt ve kartondan üretilen
geri dönüştürülebilir nakliye
ve aktarma ambalajlarına
ilişkin sembol

Rxonly

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.

Simgeler

| | | | | | |
|--|--------------------------|---|--------------------------------|---|------------------------------|
|  | Parti adlandırması |  | Son kullanma tarihi |  | Lateks içermez |
|  | Tekrar kullanmayın |  | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın |  | Etil oksit ile sterilizasyon |
|  | Tekrar sterilize etmeyin |  | Isıya karşı koruyun |  | Tek steril bariyer sistemi |

1. Giriş



Sizin ve hastalarınızın güvenliği için

Bu kullanım kılavuzunda, tıbbi cihazın nasıl kullanılması gerektiği açıklanmaktadır. Ancak, olası tehlikeli durumlara ilgili uyarıda bulunmamız da gerekmektedir. Sizin, ekibinizin ve tabii ki hastalarınızın güvenliği bizim için büyük önem taşımaktadır.



Güvenlik uyarılarına uyun.

Kullanım amacı

Diş hekimliği cerrahisi, implantoloji, maksillofasiyel cerrahi (MKG) alanında uygulama için ISO 3964 (DIN 13940) uyumlu kavrama sistemine sahip transmisyon aletleri için soğutucu beslemeli mekanik tahrik ünitesi.



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, mesleki ve uygulamalı eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır. Tıbbi cihaz, hekimlere yönelik olarak geliştirilmiş ve tasarlanmıştır.

Giriş

Üreticinin sorumluluğu

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

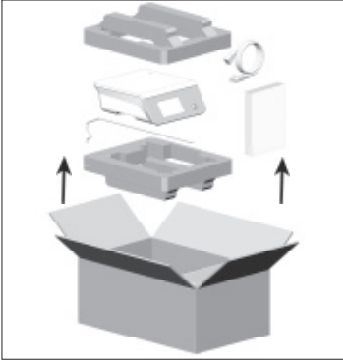
- > Tıbbi cihaz, bu kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- > Tıbbi cihaz, kullanıcı tarafından onarılabilecek parçalar içermez.
- > Değişiklikler veya onarım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi (bkz. sayfa 68) tarafından gerçekleştirilmelidir.
- > Uygulama ortamının elektrik tesisatı, IEC 60364-7-710 normunun kurallarına (>Tıbbi amaçlarla kullanılan ortamlarda elektrikli cihazların kurulumu<) veya ülkenizde yürürlükte olan mevzuatlara uygun olmalıdır.
- > Kumanda ünitesinin izinsiz olarak açılması, tüm garanti haklarını geçersiz kılar.

Tıbbi cihazın usulüne aykırı kullanılması, izinsiz monte edilmesi, üzerinde değişiklik yapılması veya onarılması, yönergelerimize uyulmaması ya da W&H tarafından onaylanmamış aksesuarların 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!

2. Ambalajın açılması



Kumanda ünitesini ek parçayla birlikte kaldırın. Elektrik kablosunu, ayağı, üniversal platformu, kullanım kılavuzunu çıkarın.

W&H ambalajı çevre dostu olup, ilgili geri dönüşüm kuruluşları tarafından elden çıkarılabilir. Ancak, orijinal ambalajın muhafaza edilmesi önerilir.

3. Teslimat kapsamı

| Kumanda ünitesi | | SI-1023 (230V) 30288000 | SI-1015 (120V) 30289000 | SI-1010 (100V) 30290000 |
|-------------------------------|--------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| REF 07721800 | Üniversal platform | | X | |
| REF 04005900 | Ayak | | X | |
| Elektrik kablosu ülkeye bağlı | | | X | |

Set içindeki opsiyonel parçalar

| | |
|--------------|---|
| REF 04363600 | Sprey hortumu seti 2,2 m (6 pcs, tek kullanımlık) |
| REF 3028100x | Elektrik kontaklı motor EM-19 LC, 1,8 m 1,8 m veya 3,5 m kablo dahil |
| REF 30185000 | Elektrik kontaklı motor EM-19, 1,8 m kablo dahil |
| REF 30264000 | Ayak pedalı S-NW |
| REF 30285000 | Ayak pedalı S-N2 |
| REF 07759700 | CAN Dongle |

4. Güvenlik uyarıları



- > Tıbbi cihazı ilk kez çalıştırmadan önce 24 saat oda sıcaklığında muhafaza edin.
- > Her kullanımdan önce tıbbi cihazda hasar veya gevşemiş parçalar olup olmadığını kontrol edin.
- > Tıbbi cihazda bir hasar mevcut ise cihazı çalıştırmayın.
- > Cihazı her yeni çalıştırdığınızda, ayarlanan parametreleri kontrol edin.
- > Her uygulamadan önce cihaz için test çalışması gerçekleştirin.
- > Uygulamadan ve sistemin zamanında devre dışı bırakılmasından kullanıcı sorumludur.
- > Cihaz veya alet arızası durumunda bile operasyonun güvenli bir şekilde tamamlanabileceğinden emin olun.



- Bu tıbbi cihazı patlama tehlikesi olan yerlerde kullanmayın.
- Bu tıbbi cihaz oksijen oranı yüksek bir ortamda kullanılamaz.

Güvenlik uyarıları



- > Sadece orijinal W&H sigortaları kullanın.
- > Asla hastaya ve kumanda ünitesindeki elektrik kontaklarına aynı anda dokunmayın.
- > Harici veri alışıverişi (USB bellek) ile kumanda ünitesine bilgisayar virüsü bulaşmamasına dikkat edin.



Harici olarak tedarik edilmiş bir USB sabit disk bağlanmasına izin verilmez.



Kumanda ünitesi, »sıradan cihaz« (su girmesine karşı korumalı olmayan kapalı cihaz) olarak sınıflandırılır.



WS-75, WI-75 ve SZ-75 (20:1) transmisyon ayarlarını sadece W&H tarafından onaylanmış angldruvalarla kullanın. Başka angldruvalar kullanıldığında, görüntülenen torkta sapma olabilir. Sorumluluk yalnızca kullanıcıya aittir. Hiçbir sorumluluk kabul edilmez.



Gerilim beslemesinin kesilmesi

Gerilim beslemesi kesildiğinde veya kumanda ünitesi kapatıldığında ya da programlar arasında geçiş yapıldığında en son ayarlanan değerler kaydedilir ve cihaz tekrar açıldığında yeniden etkin duruma gelir.

Sistemin devre dışı kalması

Sistemin komple devre dışı kalması, önemli bir hata değildir.

Güvenlik uyarıları



Elektrik kablosu/Güç anahtarı

- > Sadece birlikte teslim edilen elektrik kablosunu kullanın.
- > Elektrik kablosunu sadece topraklanmış bir prize takın.
- > Kumanda ünitesini, güç anahtarına ve prize kolay erişilebilecek şekilde kurun.



Tehlike durumunda kumanda ünitesini güç kaynağından ayırın!

- > Kumanda ünitesini güç anahtarı ile kapatın.
- > Fişi prizden çekin!



Üst yapıların tespit vidası üreticilerinin devir ve tork talimatlarını dikkate alın. Bu üst yapıların mekanik olarak yerleştirilmesi, yukarıdaki konuda açıklanan ve dikkate alınması gereken bir tehlike potansiyeli içerir.

Düşük devirlerin kullanılması veya ayarlanması durumunda frezin çalışması veya durmasının zor algılanabileceğini dikkate alın.



Başlıkların, implantların ve osseodensifikasyon vidalarının üreticileri tarafından sağlanan devir ve tork talimatlarını dikkate alın.

Güvenlik uyarıları



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.



Ayak pedallarının, elektrikli motorun ve transmisyon aletlerinin kullanım kılavuzlarındaki talimatlara ve güvenlik uyarılarına uyun.

Güvenlik uyarıları

Soğutucu beslemesi



Tıbbi cihaz, fizyolojik sifra tuzu çözeltisi ile kullanım için tasarlanmıştır.



- > Daima doğru çalıştırma koşullarının ve soğutucu fonksiyonunun sağlandığından emin olun.
- > Daima yeterli ve uygun soğutucular hazırlayın ve yeterli emiş gücünün sağlandığından emin olun.
- > Yalnızca uygun soğutucuları kullanın ve üreticinin sağladığı tıbbi bilgilere ve uyarılara dikkat edin.
- > Yalnızca W&H tarafından onaylanmış sprey hortumu setini ya da W&H tarafından onaylanmış aksesuarları kullanın.

Sprey hortumu seti



- > Son kullanma tarihine dikkat edin ve sadece hasarsız ambalaja sahip tek kullanımlık sprey hortumlarını kullanın.
- > Tek kullanımlık sprey hortumlarını her tedaviden sonra değiştirin.
- > Elden çıkarma ile ilgili yerel ve ulusal kanunları, yönetmelikleri, normları ve yönergeleri dikkate alın.

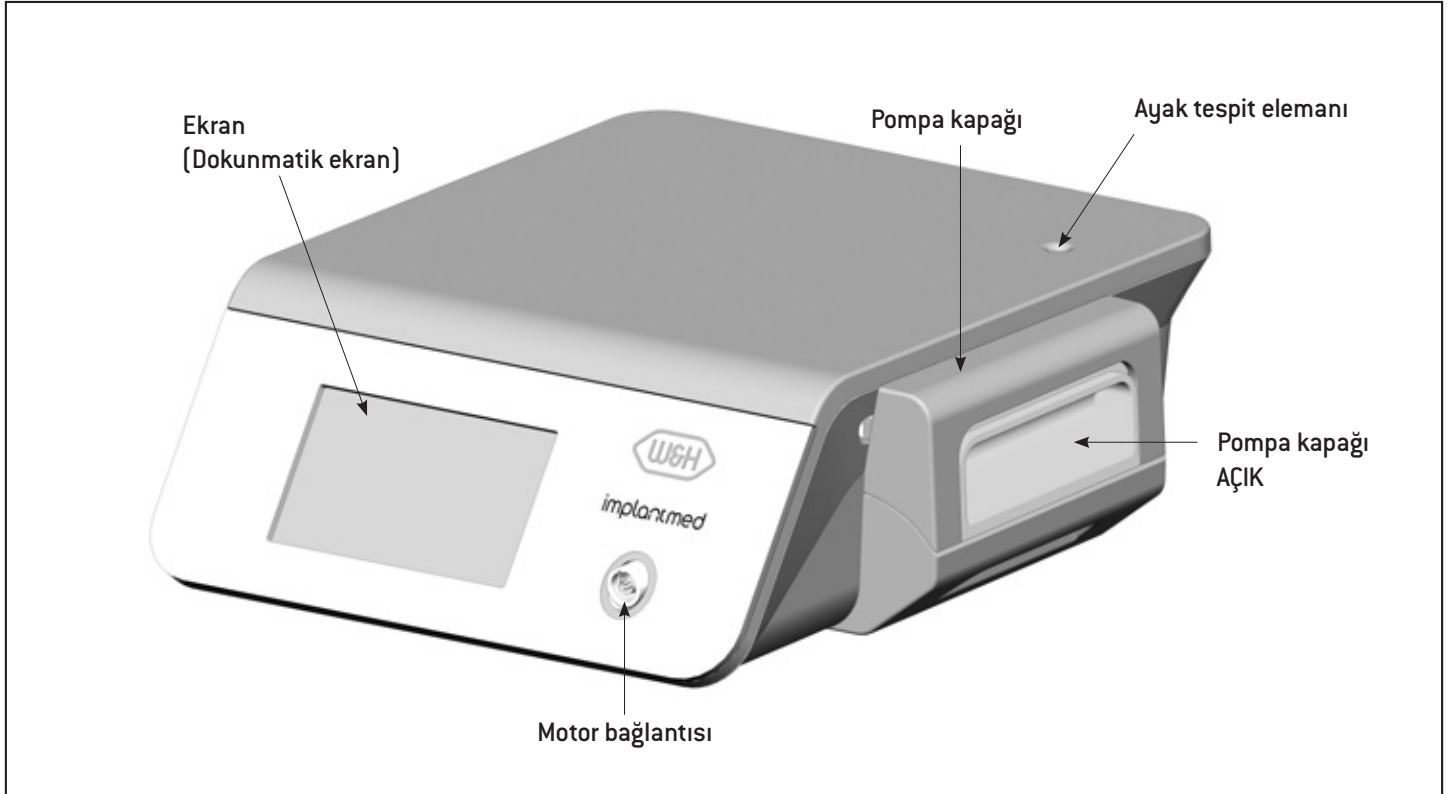
İlk kullanımdan önce hijyen ve bakım

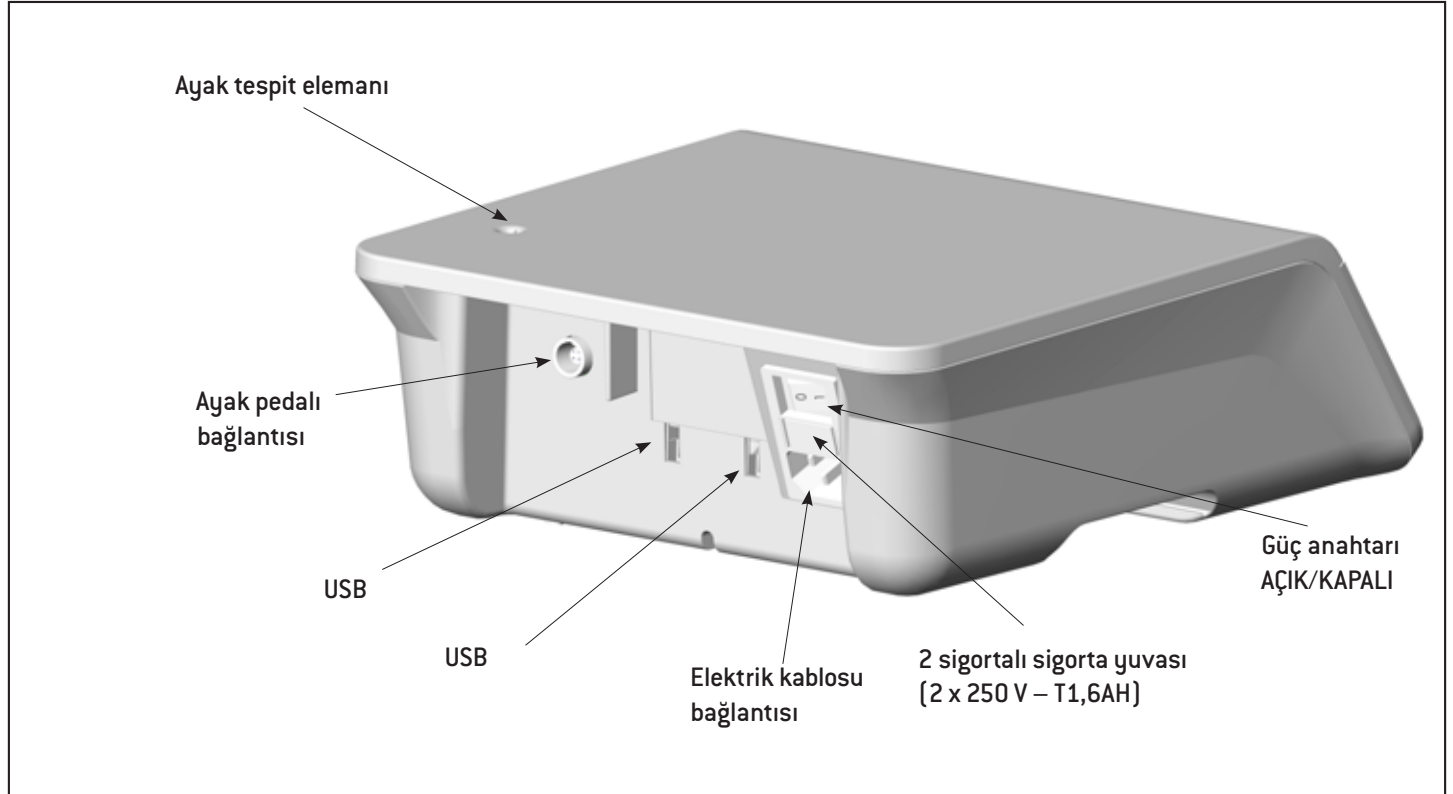


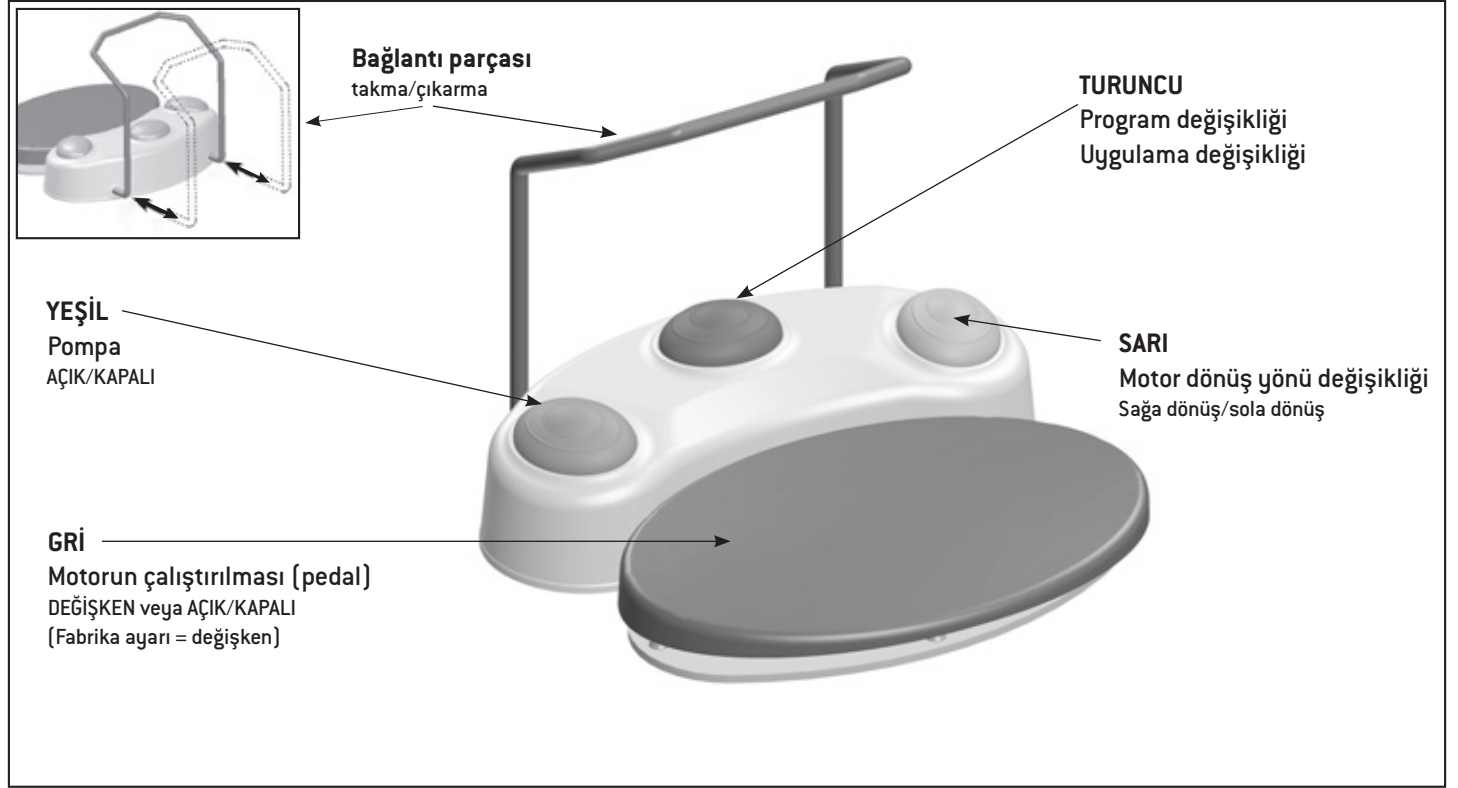
- > Kumanda ünitesini, üniversal platformu ve ayağı temizleyip dezenfekte edin.
- > Üniversal platformu sterilize edin.

5. Açıklama

Ön taraf







TURUNCU

S-N2 / S-NW: Program değişikliği

TURUNCU düğmeye basarak programları artan sırayla değiştirebilirsiniz. Her program değişikliğinde motorun dönüş yönü otomatik olarak sağa ayarlanır.



Son programdan ilk programa geçişte daha uzun bir sinyal duyulur (yaralanma ihtimali).

YEŞİL - Pompa AÇIK/KAPALI

Pompa yalnızca motor hareketsiz durumdayken YEŞİL düğmesine basılarak açılıp kapatılabilir.

SARI – Motor dönüş yönü değişimi

Sağa dönüş/sola dönüş

SARI düğmeye basın ve sağa dönüşten sola dönüşe geçiş yapın. Seçim sırasında bir sinyal duyulur ve »Sağa dönüş/sola dönüş« simgesi yanıp söner. Motor sola dönüş modunda çalışmaya başlamadan önce 3 sinyal sesi duyulur.

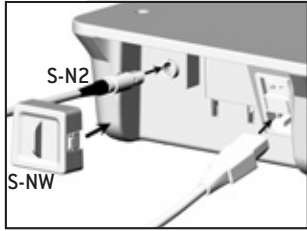
6. Çalıştırma



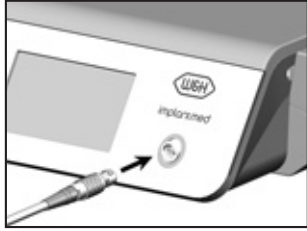
Tıbbi cihazı düz ve yatay bir yüzeyin üzerine koyun.



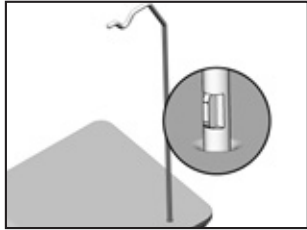
Tıbbi cihazın her zaman elektrik şebekesinden ayrılabilir durumda olmasına dikkat edin.



- ❶ Elektrik kablosunu ve ayak pedalını takın.
Konumlamaya dikkat edin!



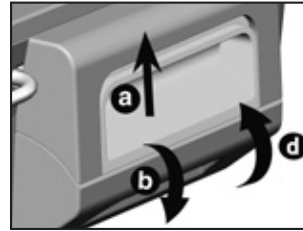
- ❷ Motor kablosunu takın.
Konumlamaya dikkat edin!



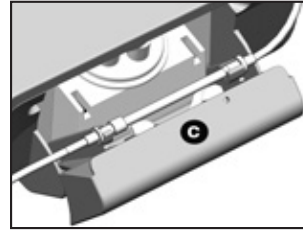
- ❸ Ayağı takın.
Konumlamaya dikkat edin!
(maksimum taşıma gücü 1,5 kg)



- ❹ Üniversal platformu yerine asın ve sabitleyin.



- ❺ Sprey hortumunu takın.
> Pompa kapağını açın [a, b].
> Sprey hortumunu takın [c].
> Pompa kapağını kapatın [d].



Çalıştırma



Kumanda ünitesinin açılması

- 1 Elektrik kablosunu sadece topraklanmış bir prize takın.

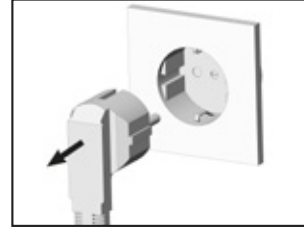


- 2 Kumanda ünitesini güç anahtarı ile açın.



Kumanda ünitesinin kapatılması

- 1 Kumanda ünitesini güç anahtarı ile kapatın.



- 2 Fişi prizden çekin.



Dokunmatik ekranı sadece parmağınızla kullanın.

Dokunmatik ekranın sert nesnelere kullanılması yüzeyi çizebilir veya yzeze zarar verebilir.

Kumanda nitesinin kurulumu

Kumanda nitesini açın ve kurulum asistanının talimatlarını uygulayın.

Kurulum asistanı sizi çeşitli kurulum adımları üzerinden ana menüye kadar yönlendirir:

> **Dil seçimi**

> **Tıbbi cihazın ayarlanması:**

Kiřiselleřtir:

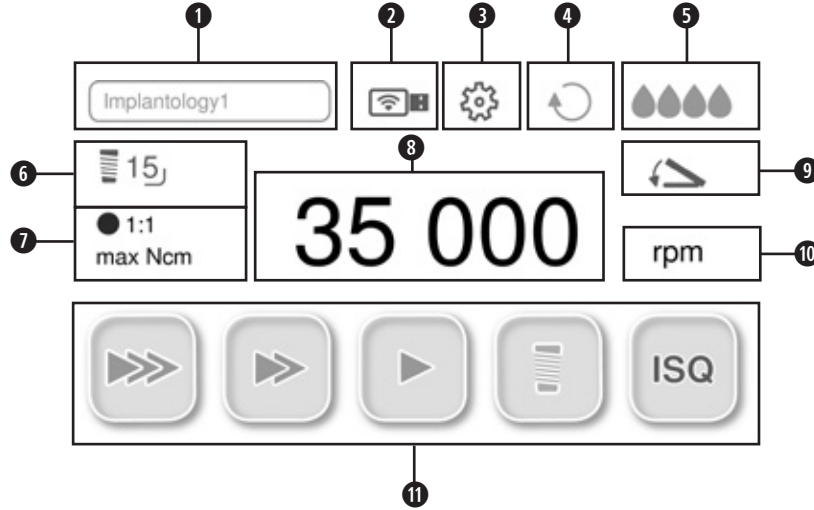
Kullanıcı oluştur

Başlat:

Fabrika ayarları

8. Kumanda ünitesini kullanma

Ana menü



| | | | |
|---|--------------------------------|----|--------------------------|
| 1 | Favorilerim | 7 | Program ayarla |
| 2 | Dokümantasyon/Wi-Fi eşleştirme | 8 | Devir/tork ayarla |
| 3 | Ayarlar | 9 | Ayak pedalı |
| 4 | Sağa dönüş/sola dönüş | 10 | İlerleme göstergesi modu |
| 5 | Soğutucu miktarını ayarla | 11 | Programlar |
| 6 | Diş konumu | | |

Kumanda ünitesini kullanma

Favorilerim



Drill protokolü seç

Etkinleştirilmiş drill protokolü silinemez



Düzenle

- > Drill protokolü gruplarının fabrika ayarlarını uyarlayın.
- > Ek drill protokolü oluşturun.



Kopyala



Yeniden adlandır



Etkinleştir



Sil

Kumanda ünitesini kullanma

16
● 1:1
max. 50 Ncm

Program ayarla



Transmisyon

rpm

Devir

Ayarlanan devrin doğruluğu, devir 40.000 d/dak olduğunda $\pm \%10$ 'dur.

Ncm

Tork

5 – 80 Ncm ayar aralığı sadece WI-75 ve WS-75 için.

5 – 70 Ncm ayar aralığı sadece SZ-75 için.

Sağa veya sola dönüşte ayarlanan tork değerine ulaşıldığında motor otomatik olarak kapanır. Ayarlanan torkun doğruluğu, WI-75, WS-75 ve SZ-75 W&H angldruvalarla torkun 20 - 50 Ncm olması durumunda $\pm \%10$ 'dur.

Başka angldruvalar kullanıldığında daha büyük sapmalar söz konusu olabilir.



Dokümantasyon

DOKÜ ancak dokümantasyon başlatıldığında belirir.

d/dak
{Ncm}

İlerleme göstergesi modu



Çubuk




Yüzde


100

Toplam

Kumanda ünitesini kullanma

 **Kullanıcı**
 Etkinleştirilmiş kullanıcı silinemez.

 **Kullanıcı gir**

 **Kullanıcı ayarla**
Kullanıcı ayarları: Kopyala, yeniden adlandır, etkinleştir, sil.

 **Ayak pedalı**


 **Eşleştirme – S-NW**

 **Değişken**


 **AÇIK/KAPALI**

 **Sistem**


 **Tork eğrisi**

 **Ekran kilidi ayarla**
Ekran kilidini etkinleştir/devre dışı bırak

 **Ekran kilidi**

 **Aralık**
Aralık: Saat seç

 **LED**
LED etkinleştir/devre dışı bırak

 **Yanma süresi**
Saat seç

 **Ses**
Etkinleştir/devre dışı bırak

 **Dil**
Dil seç

Kumanda ünitesini kullanma



Sistem kontrolü
Test çalışması



Dental numaralandırma sistemi
Dental numaralandırma sistemi seçin: FDI/UNS

I–IV FDI (Fédération Dentaire Internationale = Uluslararası Dental Numaralandırma Sistemi)

1–32 UNS (Universal Numbering System = Amerikan Dental Numaralandırma Sistemi)



Seçilen diş konumları arasında geçiş yap (yeşil)



Seçilen diş konumu (siyah)



Yeni konum



Yeni dokümantasyon



Dokümantasyonu sonlandır



Wi-Fi Dongle



Sistem bilgisi



Servis



Lisanslar

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Modül bilgisi



Osstell



Kullanıcı arayüzü



Motor kumandası

Kumanda ünitesini kullanma



Ayak pedalı



Yazılım güncellemesi



Wi-Fi eşleştirmeyi sıfırla



Sıfırla

Fabrika ayarlarını geri yükleme



Yeniden başlat

Kumanda ünitesi otomatik olarak yeniden başlatılır



Kullanıcı verilerini içe aktar



Kullanıcı verilerini dışa aktar



Beacon



Beacon eşleştirme

Kumanda ünitesini kullanma

-  Ayar seçilmiş
-  Favori seçilmiş
-  siyah = bilgi
yeşil = seçim olanaklı bilgi
-  kırmızı = hata mesajı, çalışmaya devam edilemez
turuncu = hata mesajı, çalışmaya devam edilebilir
-  kırmızı = pilleri değiştirin
-  Ayak pedalı S-NW
-  Ayak pedalı S-N2
-  Delme fonksiyonu
-  Delme fonksiyonu
-  Delme fonksiyonu
-  Yiv açma fonksiyonu
-  İmplant yerleştirme
-  İmplant stabilite katsayısı ölçümü
-  Tork göstergesi fonksiyonu (sola dönüş)

Yiv açma fonksiyonu (yonga bıçağı işlevi)



Ayak pedalına (gri) basıldığında yiv açma, ayarlanan torca kadar sıkılır. Ayarlanan torca ulaşıldığında kumanda ünitesi otomatik olarak sola dönüşe geçer. Pedal bırakıldığında veya pedala yeniden basıldığında kumanda ünitesi tekrar sağa dönüşe geçer.




Yiv açma fonksiyonunun sola dönüşte olması durumunda kumanda ünitesi, maksimum tork ile de çalıştırılabilir.

Tork göstergesi fonksiyonu (sola dönüş)



Fonksiyon etkinleştirilirken 3 sinyal sesi duyulur. Fonksiyon, varsayılan olarak saat yönünün tersine dönerek başlar. Ayarlanan tork değerine ulaşıldığında bir sinyal sesi duyulur ve angldruvanın LED'i yanıp söner. Ayarlanan maksimum tork değeri, seçilen devre bağlı olarak değişir.

-  Drill protokolleri, tork eğrileri ve ISQ değerlerinin dokümantasyonu sadece yiv açma fonksiyonu, implant yerleştirme veya ISQ ölçümünde mümkündür.
Dokümantasyon her program için etkinleştirilmeli veya devre dışı bırakılmalıdır.
Dokümantasyonun kaydedilmesi için bir USB bellek takılı olmalıdır.


-  > Motor çalışırken USB belleği asla çıkarmayın.
> ISQ ölçümü sırasında USB belleği asla çıkarmayın.

Dokümantasyonun kaydı


- > USB belleği takın

 Simge belirir

- > ID girin
> Tarih girin
> Diş plankaresini seçin
> Dişi seçin
> Seçimi onaylayın

 Dokümantasyon, motor çalıştırıldığında başlar.

Diğer dokümantasyon

-  > Yeni konum ekle
- > Yeni dokümantasyon başlat
- > Dokümantasyonu sonlandır



Motor durduktan sonra USB bellek üzerine otomatik olarak kaydedilen bir grafik belirir.

Dokümantasyonun düzenlenmesi

USB bellek üzerinde bir metin dosyası (csv) ve bir PDF kaydedilir.

Metin dosyası, diğer düzenlemeler için Microsoft® Excel®* ile açılabilir.

PDF dosyası Adobe® Reader®** ile açılabilir.

* Microsoft® Excel®, Microsoft® Corporation firmasının Amerika Birleşik Devletleri'nde ve/veya diğer ülkelerde tescilli markasıdır.

** Adobe® Reader®, Adobe Systems Incorporated firmasının Amerika Birleşik Devletleri'nde ve/veya diğer ülkelerde tescilli markasıdır.



ioDent® platformunun kullanım kılavuzundaki talimatlara ve güvenlik uyarılarına uyun.

ioDent® platformu ve tıbbi cihaz arasındaki veri alışverişini kontrol edin.



> Aktarılan verilerin eksiksiz ve doğru olup olmadığını kontrol edin.

ioDent® platformu bağlantısının oluşturulması

- > ioDent® Wi-Fi Dongle'ı takın.
- > Bağlantı oluşturulur.



Simge belirir

- Yeşil simge: Dokümantasyon etkin
- Gri simge: Bağlı
- Sarı simge: Bağlantı problemi



Motor durduktan sonra ioDent® platformu üzerine otomatik olarak kaydedilen bir grafik belirir.



Tıbbi cihazı bir BT ağına bağlamak veya BT ağında değişiklikler yapmak hasta, kullanıcı veya üçüncü taraflar açısından beklenmeyen risklere neden olabilir. BT ağının işletmecisi bu risklerin teşhisinden, analizinden, değerlendirmesinden ve kontrolünden sorumludur. BT ağındaki değişiklikler; BT ağı yapılandırmasında değişiklik yapılmasını, BT ağına başka cihazlar bağlanmasını ve BT ağına bağlı cihazların ağdan kaldırılmasını, güncellenmesini ve yükseltilmesini kapsar.

| | Bağlı olmayan cihaz | Bağlı cihaz |
|--------------------------|---------------------|--|
| Cihazın IP adresi | 192.168.10.1 | 192.168.10.x (Ağ geçidi DHCP sunucusundan) |
| Cihazın iletişim arayüzü | 443 (TLS/SSL) | 443 (TLS/SSL) |
| Cihazın alt ağı | 255.255.255.0 | 255.255.255.0 |
| Cihazın sunucu adı | Implantmed | Implantmed |
| Ağ geçidi IP'si | 192.168.10.x | 192.168.10.1 |

| Kullanılan ağ seviyeleri/protokolleri | | |
|---------------------------------------|-------------------|---------------------|
| Uygulama | Uygulama seviyesi | https |
| Aktarım | Aktarım katmanı | SSL/TLS TCP |
| | Ağ seviyesi | IPv4 |
| | Güvenlik katmanı | Wi-Fi (IEEE 802.11) |



Beacon kullanım kılavuzundaki talimatlara ve güvenlik uyarılarına uyun.

Beacon bağlantısının oluşturulması

Osstell Dongle'ı takın.

Beacon eşleştirme (standart)

- > Sadece ISQ programında mümkündür.
- > Her Beacon otomatik olarak tıbbi cihaza bağlanır.

Seri numarası ile Beacon eşleştirme



- > Seri numarasını sistem ayarlarına girin.
- > Sadece seri numarası tıbbi cihaza girilmiş olan Beacon bağlantı kurabilir.

Beacon bağlantısının silinmesi

0 girildiğinde, kaydedilmiş olan seri numarası silinir.





9. Hata mesajları









Hata mesajı, ayak pedalına [gri] dokunulduğunda veya pedal bırakıldığında kaybolur.

| Simge | Hata açıklaması | Çözüm |
|-------|--|---|
| | AYAK PEDALI UYARISI | <ul style="list-style-type: none">> Ayak pedalının tespit bağlantısını kontrol edin.> Dongle'in tespit bağlantısını kontrol edin. |
| | MOTOR UYARISI | <ul style="list-style-type: none">> Motorun tespit bağlantısını kontrol edin.> Motoru en az 20 dakika soğumaya bırakın. |
| | KAYIT CİHAZI UYARISI <ul style="list-style-type: none">> Yeterli depolama alanı yok> Bilinmeyen dosya sistemi> Yazma koruması etkin> Bilinmeyen kayıt cihazı | <ul style="list-style-type: none">> Yeterli depolama alanına sahip bir USB bellek takın. |
| | AŞIRI ISINMA UYARISI | <ul style="list-style-type: none">> Kumanda ünitesini kapatın.> Kumanda ünitesini en az 10 dakika soğumaya bırakın.> Kumanda ünitesini açın. |

Hata mesajları

| Simge | Hata açıklaması | Çözüm |
|---|--------------------------|--|
|  | ZAMAN AŞIMI UYARISI | <ul style="list-style-type: none">> Ayak pedalını (gri) bırakın.> Motoru en az 20 dakika soğumaya bırakın. |
|  | SİSTEM HATASI | <ul style="list-style-type: none">> Kumanda ünitesini kapatın, tekrar açın.  <p>Hata bildirimini yeniden görünürse, derhal W&H yetkili servisine başvurun.</p> |
| | SİSTEM EŞLEŞTİRİLEMEDİ | <ul style="list-style-type: none">> Sistem ağ geçidiyle eşleşmedi.> Lütfen bekleyin ve sorun tekrar ortaya çıkarsa yetkili bir servise başvurun. |
|  | OSSTELL UYARISI | <ul style="list-style-type: none">> ISQ modülünü çıkarın, tekrar takın. veya <ul style="list-style-type: none">> Ölçüm sondasını takın.> Ölçüm sondasını elektromanyetik bir girişim kaynağından uzak tutun.> Ölçüm sondası ile SmartPeg arasındaki mesafeyi koruyun (3 ila 5 mm). veya <ul style="list-style-type: none">> Kumanda ünitesini kapatın, tekrar açın. |
| | WI-FI BAĞLANTISI UYARISI | <ul style="list-style-type: none">> ioDent® Wi-Fi Dongle'ı simgesine basın.> Wi-Fi ağ geçidiyle bağlantı kurmayı yeniden deneyin. |

Hata mesajları

| Simge | Hata açıklaması | Çözüm |
|---|---|---|
| | Bağlantı UYARISI | <ul style="list-style-type: none">> ioDent® Wi-Fi Dongle'ı simgesine basın.> ioDent® platformuyla bağlantı kurmayı yeniden deneyin. |
|  | VERİ AKTARIMI UYARISI | <ul style="list-style-type: none">> ioDent® platformunda veri aktarımını yeniden başlatın. |
|  | ZAMAN SENKRONİZASYONU UYARISI | <ul style="list-style-type: none">> Ağ geçidini yeniden başlatın.> ioDent® Wi-Fi Dongle'ını yeniden takın. |
|  | SİSTEM DENETİMİ UYARISI | <ul style="list-style-type: none">> Ayak pedalını bırakın ve sonra pedala yeniden basın.> Bu hata yeniden ortaya çıkarsa cihazı yeniden başlatın. |
|  | İMLANT DOKÜMANTASYONU UYARISI | <ul style="list-style-type: none">> Etkin dokümantasyon için maksimum implant sayısına (8) ulaşıldı. |
|  | DOKÜMANTASYON ETKİN UYARISI | <ul style="list-style-type: none">> Yeni bir dokümantasyon başlatmadan önce cihazdaki mevcut dokümantasyonu sonlandırın. |
|  | YAZILIM GÜNCELLEMESİ BAŞARISIZ OLDU UYARISI | <ul style="list-style-type: none">> Güncelleme verilerini kontrol edin ve verileri yeniden USB belleğe kopyalayın.> USB belleği yeniden bağlayın. Güncellemeyi yeniden başlatın. |

- > Belirtilen hatalardan herhangi bir tanesi giderilemezse, W&H yetkili servisi tarafından bir kontrol yapılmalıdır.
- > Sistem komple devre dışı kaldığında kumanda ünitesini kapatın ve yeniden açın.



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



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 Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Uygulamalı Hijyen Derneği), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Avusturya Hijyen, Mikrobiyoloji ve Koruyucu Hekimlik Derneği), Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ve 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 universal platform için 250 yeniden hazırlık döngüsünden sonra normal servis işlemi gerçekleştirilmesi önerilir.



- > Tıbbi cihazı her tedaviden sonra derhal temizleyin.
- > Kumanda ünitesini, universal platformu ve ayağı dezenfeksiyon maddesiyle tamamen silin.



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

Üniversal platform/Ayak



Üniversal platformu ve ayağı dezenfeksiyon çözeltilisine veya ultrason banyosuna sokmayın!

Üniversal platform/Ayak

- > Üniversal platformu ve ayağı akan içme suyu altında (< 35 °C / < 95 °F) temizleyin.
- > Tüm iç ve dış yüzeyleri yıkayın ve fırçalayın.
- > Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.

Kumanda ünitesi





Kumanda ünitesini suya batırmayın veya akan suyun altında temizlemeyin.



Tıbbi cihazın etkin el ile temizliğe temel olarak uygun olduğu, < 35°C şebeke suyu ile “WIPEX® WET DESI premium” (NORDVLIES GmbH, Bargteheide) bezler kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.

Kumanda ünitesi/Üniversal platform/Ayak

-  W&H, silerek dezenfeksiyon yapılmasını önerir.
-  Kumanda ünitesi, üniversal platformun ve ayağın etkin el ile dezenfeksiyona temel olarak uygun olduğu, “mikrozyd® AF wipes” (Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) ve “CaviWipes™” (Firma Metrex) dezenfeksiyon maddeleri kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.

Üniversal platform/Ayak



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.



Kumanda ünitesi mekanik temizlik ve dezenfeksiyon için kullanılmaz.



Üniversal platformun ve ayağın etkin el ile dezenfeksiyona temel olarak uygun olduğu, »Miele PG 8582 CD« (Firma 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

Üniversal platform/Ayak



- > Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra üniversal platformun ve ayağın iç ve dış kısmının tamamen kuru olmasına dikkat edin.
- > Olası sıvı kalıntılarını basınçlı havaıyla giderin.

Kontrol – Üniversal platform/Ayak



- > Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra üniversal platformu ve ayağı hasar, gözle görünür kir ve yüzey değişikliği açısından kontrol edin.
- > Hala kirli olan üniversal platformu ve ayağı yeniden temizleyin.
- > Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra üniversal platformu sterilize edin.

Üniversal platform



Üniversal platformu aşağıdaki gereklilikleri karşılayan sterilize ambalajlarla paketlenin:

- > 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.

Üniversal platform




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 üniversal platforma uygun olmalıdır.

Önerilen sterilizasyon yöntemleri

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (B tipi)/“Steam-flush pressure-pulse cycle” (S tipi)*/**
134°C'de (273°F) en az 3 dakika, 132°C'de (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)

 Ünlversal platformun 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

Üniversal platform



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

11. Servis



Periyodik kontrol

Tıbbi cihazın düzgün ve güvenli bir şekilde çalışıp çalışmadığı periyodik olarak belirli adımlarla kontrol edilmelidir.

Yasal olarak daha kısa zaman aralıkları öngörülmediği sürece bu kontrol en az üç yılda bir kez yapılmalıdır.

Belirli adımlarla yapılan kontrol tüm tıbbi cihaz üzerinde ve yalnızca yetkili bir servis tarafından gerçekleştirilmelidir.

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.

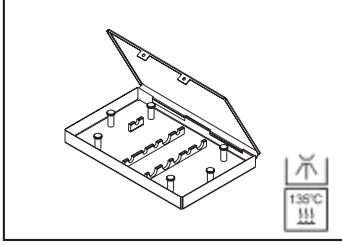


Geri gönderirken orijinal ambalajı kullanın!

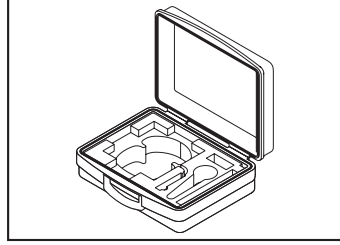
12. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar



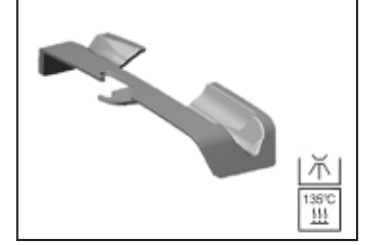
Yalnızca orijinal W&H aksesuarları ve yedek parçalarını ya da W&H tarafından onaylanmış aksesuarları kullanın.
Tedarik yeri: W&H iş ortağı (bağlantı: <https://www.wh.com>)



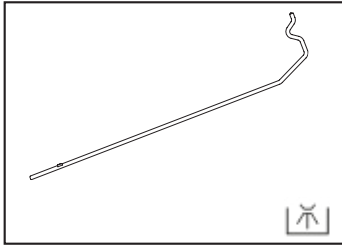
04013500
Kaseti



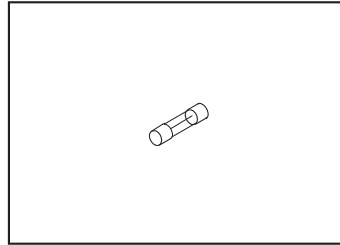
07962790
Taşıma çantası



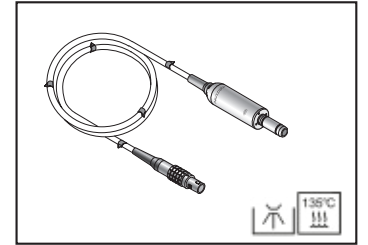
07721800
Üniversal platform



04005900
Ayak

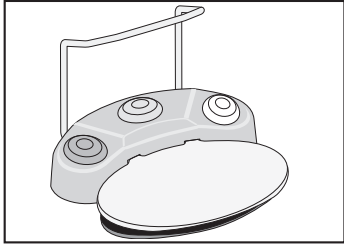


06352200
Sigorta (250 V - T1,6AH)



3028100x
Elektrik kontaklı motor EM-19 LC, 1,8 m 1,8 m veya 3,5 m kablo dahil

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

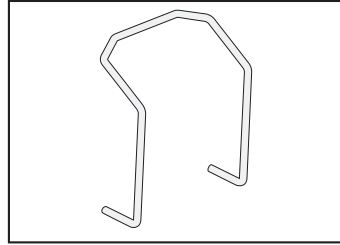


30285000

Ayak pedalı S-N2

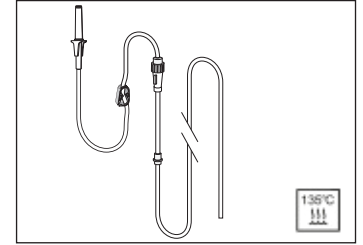
30264000

Ayak pedalı S-NW



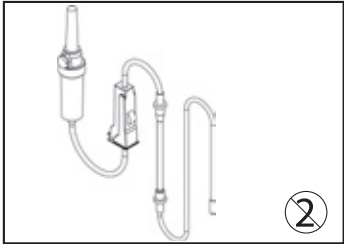
04653500

Ayak pedalı bağlantı parçası



04719400

Sprey hortumu seti 2,2 m

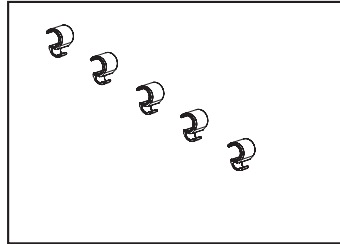


04363600

Sprey hortumu seti 2,2 m [6 ad.]

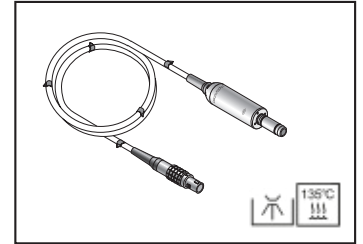
04364100

Sprey hortumu seti 3,8 m [6 ad.]



06290600

Hortum kısıkaçları [5 ad.]



30185000

Elektrik kontaklız motor EM-19,
1,8 m kablo dahil

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



08026120

ioDent® Wi-Fi Dongle



08026150

ioDent® mini ağ geçidi

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



13. Teknik bilgiler

| Kumanda ünitesi | SI-1023 | SI-1015 | SI-1010 |
|---|----------------------------------|-------------|-------------|
| Voltaj: | 230 V | 120 V | 100 V |
| İzin verilen voltaj dalgalanması: | 220 – 240 V | 110 – 130 V | 90 – 110 V |
| Nominal akım: | 0,3 – 0,8 A | 0,3 – 1,6 A | 0,3 – 1,4 A |
| Maksimum elektrik tüketimi: | 170 VA | | 140 VA |
| Frekans: | 50 – 60 Hz | | |
| Şebeke sigortası (2 ad.): | 250 V – T1,6AH | | |
| Maksimum güç çıkışı: | 80 W | | |
| Motordaki maksimum tork: | 6,2 Ncm | | |
| Nominal gerilim aralığında motordaki devir aralığı: | 200 – 40.000 d/dak ⁻¹ | | |
| %100'de soğutucu akış miktarı: | asgari 90 ml/dak | | |
| Ölçüler mm (Yükseklik x Genişlik x Derinlik): | 100 x 262 x 291 | | |
| Ağırlık (kg): | 3,5 | | |

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 |

Teknik bilgiler

IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 uyarınca tıbbi elektrikli cihazların güvenliği ile ilgili genel spesifikasyonların 6. paragrafına göre sınıflandırma



Koruma sınıfı II ME cihazı (Koruyucu topraklama bağlantısı, yalnızca fonksiyonel topraklama bağlantısı olarak kullanılır!)

Kirlenme derecesi:

2

Aşırı gerilim kategorisi:

II

Kullanım yüksekliđi:

deniz seviyesinden maksimum 3.000 metreye kadar

14. 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.

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



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 parazitelere 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 | | | |
| Güç kaynağı bağlantısındaki darbe gerilimi (iletilen emisyonlar) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz–30 MHz] | Grup 1 Sınıf B | | |
| Elektromanyetik radyasyon (yayılan emisyonlar) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz–1000 MHz] | Grup 1 Sınıf B | | |
| Harmonik emisyonlar IEC/EN 61000-3-2 | Sınıf A | | |
| Gerilim dalgalanmaları ve titreşim IEC/EN 61000-3-3 | – | | |
| Elektromanyetik dayanıklılık | | | |
| Statik elektrik deşarjı (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | Kontak deşarjı: ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV Hava tahliyesi: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV | | |
| 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 | 710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz | 9 V/m | |
| | 385 MHz | 27 V/m | |
| | 450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz | 28 V/m | |
| Hızlı geçici elektriksel bozulmalar/ani darbeler IEC/EN 61000-4-4 | Besleme bağlantıları: ±2 kV Sinyal ve kontrol bağlantıları: ±1 kV | | |
| Dalgalanmalar IEC/EN 61000-4-5 | ±1 kV L – N | ±2 kV L – PE | ±2 kV N – PE |
| Yüksek frekanslı alanların neden olduğu iletilen bozulmalar IEC/EN 61000-4-6 | 3 V ISM frekans bantlarında ve amatör radyo frekans bantlarında 6 V | | |
| Enerji ile ilgili frekanslara sahip manyetik alanlar IEC/EN 61000-4-8 | 30 A/m | | |
| Gerilim düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve gerilim dalgalanmaları IEC/EN 61000-4-11 | %0 1/2 periyot için 0° - 315° arasında 45°'lik adımlarla %0 1 periyot için %70 25/30 periyot için %0 250/300 periyot için | | |
| Yakındaki manyetik alanlar IEC/EN 61000-4-39 | 30 kHz | 8 A/m | |
| | 134,2 kHz | 65 A/m | |
| | 13,56 MHz | 7,5 A/m | |

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

15. Elden ıkarma



Parçaları elden çıkarırken kirli olmadıklarından emin olun.



Elden ıkarma ile ilgili yerel ve ulusal kanunları, yönetmelikleri, normları ve yönergeleri dikkate alın.

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

W&H eğitim sertifikası

Kullanıcı için

Kullanıcı, yasal hükümlere (tıbbi cihaz işletmecisi yönetmeliği, tıbbi cihaz kanunu) uygun şekilde tıbbi cihazın kullanımı konusunda bilgilendirilmiştir. Güvenlik uyarıları, çalıştırma, kullanım, hijyen ve bakım ile servis (mükerrer kontroller) bölümlerine özellikle dikkat çekilmiştir.

| | |
|-------------------|--------------------|
| Ürün adı | Seri numarası (SN) |
| Üretici ve adresi | |
| Satıcı ve adresi | |

| | |
|---|--|
| Kullanıcının adı | Doğum tarihi ve/veya personel numarası |
| Klinik/muayene/bölüm ve adresi | |
| Kullanıcının imzası | |
| İmzama birlikte tıbbi cihazın nizami kullanımı konusunda bilgilendirildiğimi ve anladığımı onaylarım. | |

| | |
|------------------|-----------------|
| Eğitmenin adı | Eğitimin tarihi |
| Eğitmenin adresi | |
| Eğitmenin imzası | |



W&H eğitim sertifikası

Eğitmen için

Kullanıcı, yasal hükümlere (tıbbi cihaz işletmecisi yönetmeliği, tıbbi cihaz kanunu) uygun şekilde tıbbi cihazın kullanımı konusunda bilgilendirilmiştir. Güvenlik uyarıları, çalıştırma, kullanım, hijyen ve bakım ile servis (mükerrer kontroller) bölümlerine özellikle dikkat çekilmiştir.

| | |
|-------------------|--------------------|
| Ürün adı | Seri numarası (SN) |
| Üretici ve adresi | |
| Satıcı ve adresi | |



| | |
|--|--|
| Kullanıcının adı | Doğum tarihi ve/veya personel numarası |
| Klinik/muayene/bölüm ve adresi | |
| Kullanıcının imzası | |
| İzama birlikte tıbbi cihazın nizami kullanımı konusunda bilgilendirildiğimi ve anladığımı onaylarım. | |



| | |
|------------------|-----------------|
| Eğitmenin adı | Eğitimin tarihi |
| Eğitmenin adresi | |
| Eğitmenin imzası | |

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 24 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.

24 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, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50873 ATR
Rev. 009 / 19.08.2024
Yazılım Sürümü 1.X.X
Değişiklik hakkı saklıdır