

Kullanım kılavuzu



CE
0297

implantmed

SI-915 / SI-923

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	19
6. İlk çalıştırma	20
7. Kumanda ünitesi	21
8. Kumanda ünitesini kullanma	22
Program değiştirme (P1 – P5).....	22
Devri değiştirme (P1 – P3)	23
Tork değiştirme (P4 – P5)	24
Soğutucu miktarını değiştirme (P1 – P5)	25
9. Kullanım	26
10. Fabrika ayarlarını geri yükleme	28
11. Yiv açma fonksiyonu (yonga bıçağı işlevi)	29
12. Hata mesajları	30

İçindekiler

13. Hijyen ve bakım	31
Genel bilgiler	31
Yeniden hazırlık sırasında sınırlama	32
Kullanım yerindeki ilk tedavi	33
El ile temizlik	34
El ile dezenfeksiyon	35
Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon	36
Kurutma	37
Kontrol, bakım ve test	38
Ambalaj	39
Sterilizasyon	40
Saklama	42
14. Servis	43
15. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar	45
16. Teknik bilgiler	47
17. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları	49
18. Elden çıkarma	52
W&H eğitim sertifikası	53
Garanti beyanı	57
W&H yetkili servisleri	58

Simgeler



UYARI!
(insanların yaralanma ihtimali bulunduğunda)



Belirtilen sıcaklığa kadar sterilize edilebilir



Kullanım kılavuzunu dikkate alın



DİKKAT!
(nesnelere zarar görme ihtimali bulunduğunda)



Onaylı kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti



Evsel atıklarla birlikte elden çıkarmayın



Genel açıklamalar, insanlara veya nesnelere yönelik bir tehlike yoktur



Üretici



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



Tıbbi cihaz



Üretim tarihi



Seri numarası



Termal yolla dezenfekte edilebilir



Ürün numarası

Simgeler



Kullanım kılavuzuna uygun

VA

Kumanda ünitesinin elektrik tüketimi

A

Akım gücü



Koruma sınıfı II cihazı



Elektrik sigortası

Hz

Alternatif akım frekansı



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

Kumanda ünitesinin elektrik gerilimi



Açık

AC

Alternatif akım

Simgeler

rpm Dakika başına devir
(= d/dak-1)



Üst



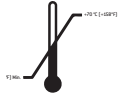
Kırılabilir



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 kılavuzunun amacı, ürününün kullanımıyla ilgili bilgi sağlamaktır. Ancak, olası tehlikeli durumlarla ilgili uyarıda bulunmamız da gerekmektedir. Sizin, ekibinizin ve tabii ki hastalarınızın güvenliği bizim için büyük önem taşımaktadır.



Güvenlik uyarılarına uyun.

Kullanım amacı

Dış 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:

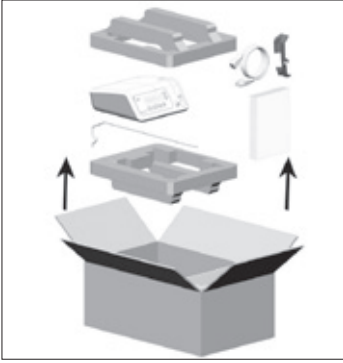
- > Tıbbi cihaz, bu kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- > Tıbbi cihaz, kullanıcı tarafından onarılabilecek parçalar içermez.
- > Değişiklikler veya onarım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi (bkz. sayfa 58) tarafından gerçekleştirilmelidir.
- > Uygulama ortamının elektrik tesisatı, 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.

Kumanda ünitesinin, kablolu motorun, transmisyon aletlerinin yanlış ve izinsiz monte edilmesi, üzerinde değişiklik yapılması veya onarılması ya da talimatlarımıza uyulmaması, 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-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
REF 436360	Sprey hortumu seti 2,2 m (3 pcs, tek kullanımlık)		X
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 30185000	Elektrik kontaklız motor EM-19, 1,8 m kablo dahil
REF 30285000	Ayak pedalı S-N2

4. Güvenlik uyarıları

-  > Tıbbi cihazı ilk kez çalıştırmadan önce 24 saat oda sıcaklığında muhafaza edin.
- > Her uygulamadan önce kumanda ünitesinde herhangi bir hasar veya gevşemiş parçalar olup olmadığını kontrol edin.
- > Kumanda ünitesini hasar durumunda 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.



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



Kumanda ünitesini P4 ve P5 programlarında sadece W&H tarafından onaylanmış angldrularla kullanın. Başka angldrular 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 tespit vidalarının 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.

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



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



- > Daima doğru çalışma 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 sprej hortumu setini ya da W&H tarafından onaylanmış aksesuarları kullanın.

Sprej hortumu seti



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

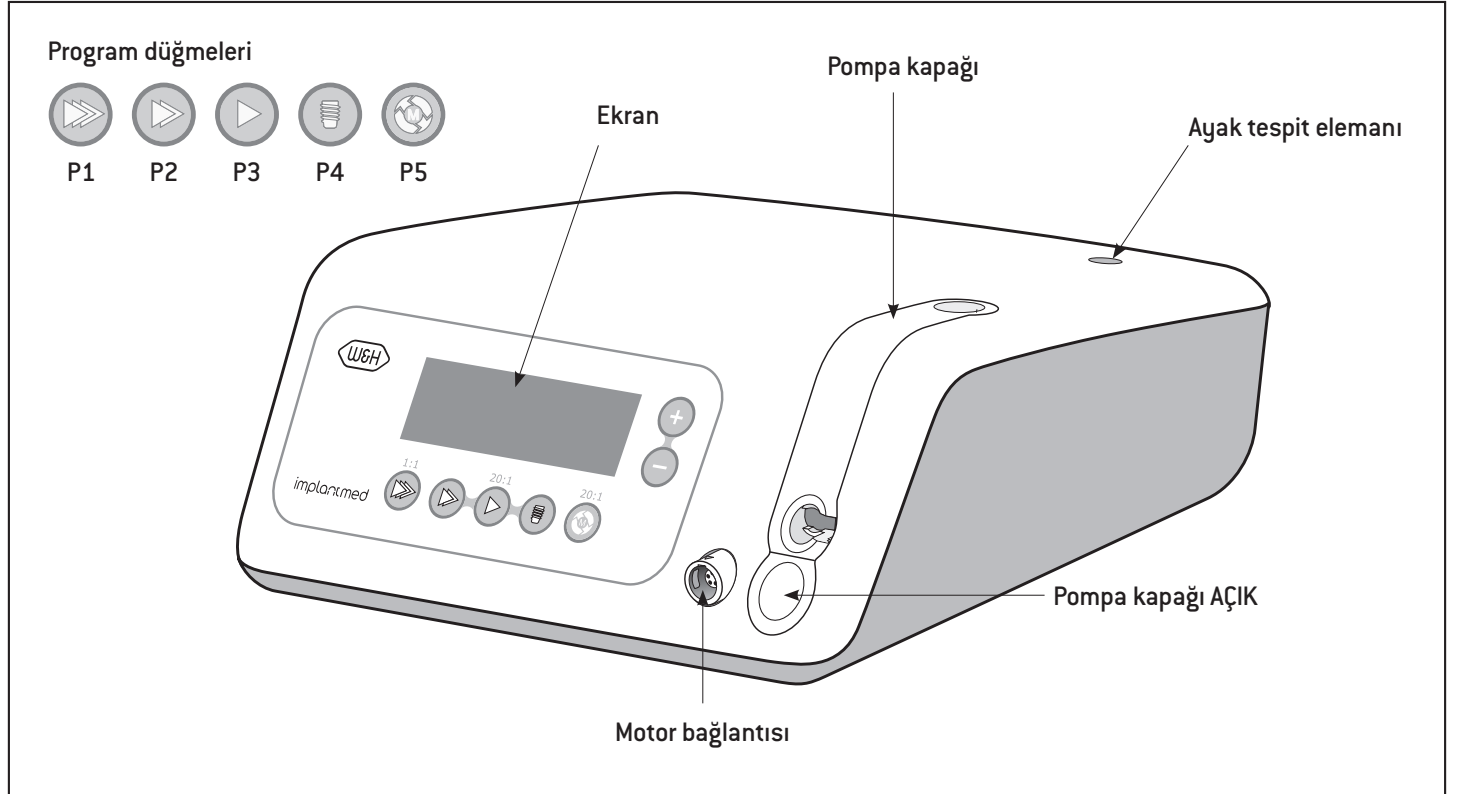
İlk kullanımdan önce hijyen ve bakım

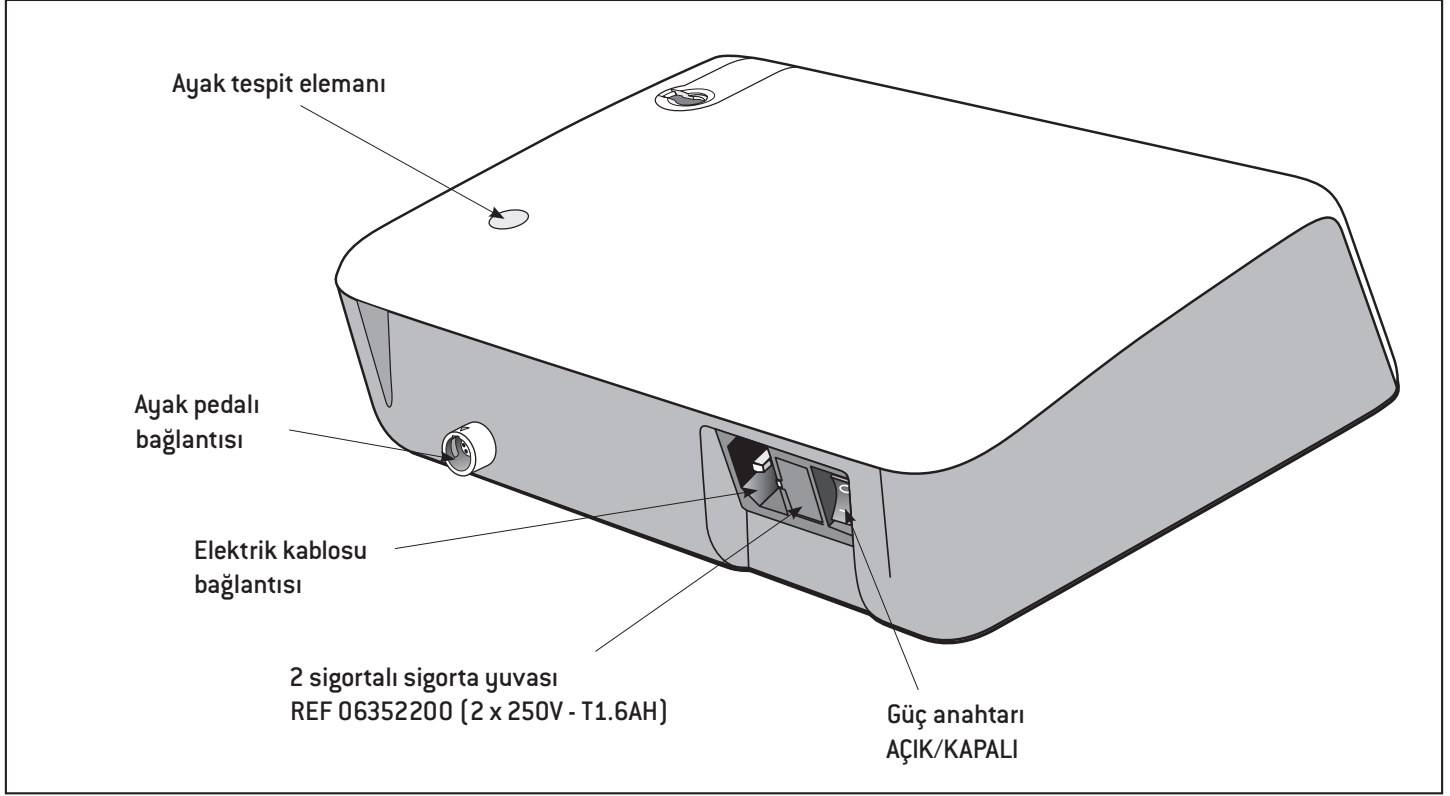


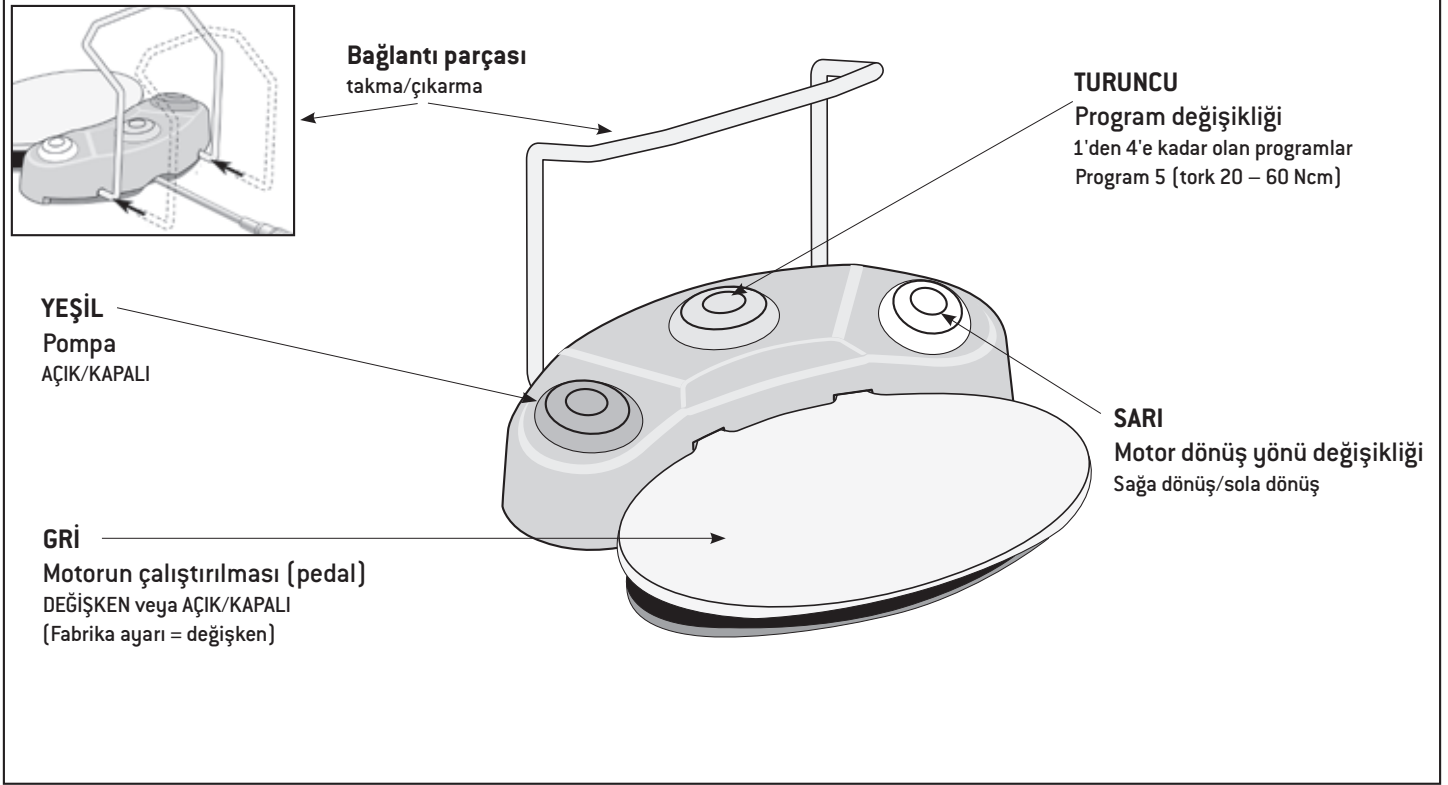
- > Kumanda ünitesini, üniversal platformu ve ayağı temizleyip dezenfekte edin.
- > Üniversal platformu sterilize edin.

5. Açıklama

Ön taraf







6. İlk çalıştırma

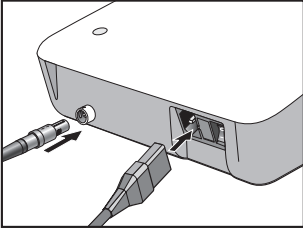
Genel



Tıbbi cihazı düz ve yatay bir yüzeyin üzerine koyun.

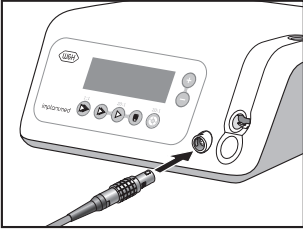


Tıbbi cihazın her zaman elektrik şebekesinden ayrılabilir durumda olmasına dikkat edin.



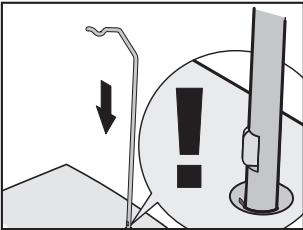
❶ Elektrik kablosunu ve ayak pedalını takın.

➡ Konulamaya dikkat edin!



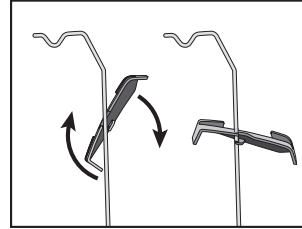
❷ Motor kablosunu takın.

➡ Konulamaya dikkat edin!

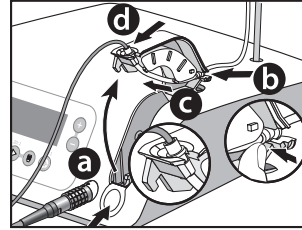


❸ Ayağı takın.

➡ Konulamaya dikkat edin!
(maksimum taşıma gücü
1,5 kg)



❹ Ünlversal platformu yerine asın ve sabitleyin.



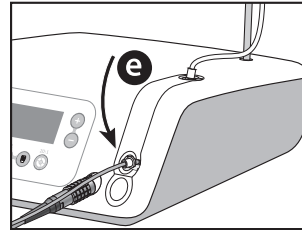
❺ Sprey hortumunu takın/çıkartın.

➡ Sıraya dikkat edin.

> Pompa kapağını açın (a).

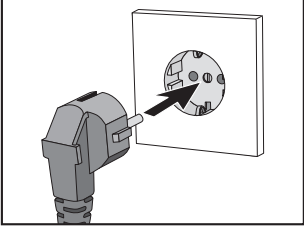
> Sprey hortumunu takın/çıkartın (b, c, d).

> Pompa kapağını kapatın (e).



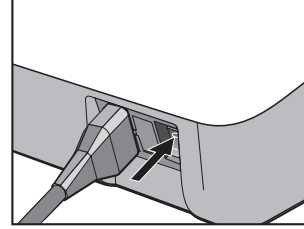
7. Kumanda ünitesi

açma/kapatma



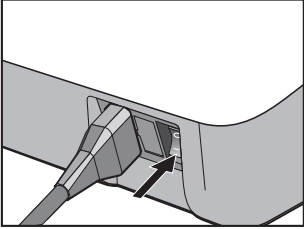
Kumanda ünitesinin açılması

- 1 Kumanda ünitesini elektrik şebekesine bağlayın.

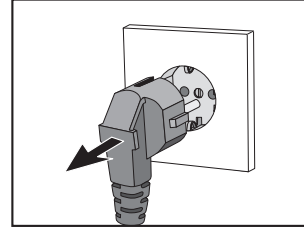


Kumanda ünitesinin kapatılması

- 1 Kumanda ünitesini güç anahtarı ile kapatın.



- 2 Kumanda ünitesini güç anahtarı ile açın.



- 2 Kumanda ünitesini elektrik şebekesinden ayırın.



Kumanda ünitesini çalıştırırken tuşların ve ekrandaki LED göstergesinin tamamen yanmasına dikkat edin.

8. Kumanda ünitesini kullanma

Program değiştirme (P1 – P5)



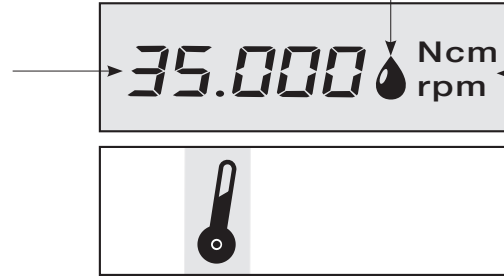
İlgili program düğmesine basarak istediğiniz programı (P1 - P5) etkinleştirin. Seçim sırasında bir sinyal duyulur ve program düğmesi yanar. Ekranda seçilen program ve d/dak olarak devir ayar aralığı görüntülenir, örn. P1 için:



Ekran ayarları

- > P1 – P3 Devir
- > P4 – P5 Tork

Pompa işlevi
AÇIK/KAPALI



Ekran ayarları

- > P4 – P5 Tork (Ncm)
- > P1 – P3 Devir (d/dak)

Hata mesajları

- > Motor sıcaklığı çok yüksek
- > Motor tespit bağlantısı

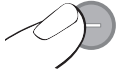


ARTI/EKSİ düğmesini basılı tutarak tekrar işlevini etkinleştirin; böylece değerler ardışık olarak artar/azalır.

❶ Program düğmesine (P1–P3) basın



❸ Devri artırın



❸ Devri düşürün



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



Program P4: Ayar aralığı 5 – 70 Ncm, ara kademe 32 Ncm.

Sağa veya sola d6nüşte ayarlanan tork değerine ulaşıldığında motor kendiliğinden kapanır.

Program P5: Ayar aralığı 20 – 60 Ncm.

Ayarlanan torka ulaşıldığında kumanda ünitesi otomatik olarak sola d6nüşe geçer.

Pedal bırakıldığında veya pedala yeniden basıldığında kumanda ünitesi tekrar sağa d6nüşe geçer.

ARTI/EKSİ düğmesini basılı tutarak tekrar işlevini etkinleştirin; böylece değerler ardışık olarak artar/azalır.

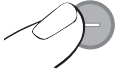
5 Ncm'den 70 Ncm'ye (20'den 60'a) ve 70 Ncm'den 5 Ncm'ye (60'tan 20'ye) geçtiğinde uzun bir onay sinyali duyulur.



❶ Program düğmesi P4 veya P5'e basın



❷ P4: Torku 5 Ncm'lik kademelerle yükseltin
P5: Torku 10 Ncm'lik kademelerle yükseltin



❸ P4: Torku 5 Ncm'lik kademelerle azaltın
P5: Torku 10 Ncm'lik kademelerle azaltın



Ayarlanan torkun doğruluğu WI-75 E/KM angldruva ile cihazda 20 – 50 Ncm ayar aralığında %10'dur.

Başka aletler kullanıldığında daha büyük sapmalar söz konusu olabilir.

Kumanda ünitesini kullanma

Soğutucu miktarını değiştirme (P1 – P5)



Fabrika ayarı: %100. Ayar aralığı: %65, %80 ve %100.
ARTI/EKSİ düğmesine basılarak değerler ardışık olarak artırılır/azaltılır.



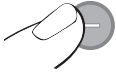
P2 program düğmesini daima basılı tutun!



❶ P2 düğmesini yaklaşık 4 saniye basılı tutun
(ayarlanan soğutucu miktarı görüntülenir)



❷ P2 düğmesini basılı tutmaya devam edin ve ARTI
düğmesiyle akış miktarını artırın



❸ P2 düğmesini basılı tutmaya devam edin ve EKSİ
düğmesiyle akış miktarını azaltın



Ayar yapıldıktan sonra P2 program ışığı yanar ve etkinleşir!

Program değişikliği

TURUNCU düğmeye basarak 1'den 4'e kadar olan programları artan sırayla değiştirebilirsiniz. Program 5 bünyesinde tork adımlarını 20 – 60 Ncm olarak değiştirin. Her program değişikliğinde motorun dönüş yönü otomatik olarak sağa ayarlanır.



Program 4'ten program 1 ve program 5'e 60 Ncm'den 20 Ncm'ye geçişte daha uzun bir onaylama sinyali verilir (yaralanma tehlikesi).

Pompa AÇIK/KAPALI

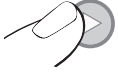
Pompa yalnızca motor hareketsiz durumdayken YEŐİL düğmesine basılarak açılıp kapatılabilir. Pompa işlevi etkinleştirildiğinde ekranda pompa simgesi görünür.

Sola dönüş

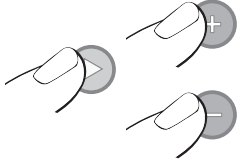
SARI düğmeye basın ve sağa dönüşten sola dönüşe geçiş yapın. Seçim sırasında bir sinyal duyulur ve seçilen program düğmesi yanıp söner. Motor sola dönüş modunda çalışmaya başlamadan önce 3 uyarı sesi duyulur.

DEĞİŞKEN'den AÇIK/KAPALI ayarına geçme

 P3 program düğmesini daima basılı tutun!



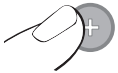
❶ P3 düğmesini yaklaşık 4 saniye basılı tutun



❷ P3 düğmesini basılı tutmaya devam edin ve aynı anda ARTI ve EKSİ düğmelerine basın



❸ P3 düğmesini basılı tutmaya devam edin ve ayarı yapın.



01 = DEĞİŞKEN (Fabrika ayarı) – ARTI düğmesine basın



00 = AÇIK/KAPALI – EKSİ düğmesine basın



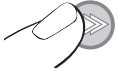
Değişiklik yapıldıktan sonra P3 program ışığı yanar ve etkinleşir!

10. Fabrika ayarlarını geri yükleme



Fabrika ayarı daima Program 1 (P1) ile başlar.

❶ Kumanda ünitesini kapatın



❷ P1 düğmesini basılı tutun ve aynı anda kumanda ünitesini açın

❸ Ekranda »DE FAU« ayarı görüntüleninceye dek P1 düğmesini basılı tutun

11. Yiv açma fonksiyonu (yonga bıçağı işlevi)



Yiv açma fonksiyonu (P5) etkin olduğunda devir, sağa ve sola dönüşte 20 d/dak'dir ve bir daha değiştirilemez.



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.

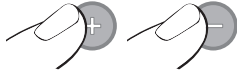


Yiv açma fonksiyonunun sola dönüşte olması durumunda kumanda ünitesi, maksimum tork ile de çalıştırılabilir.



❶


P5 program düğmesine basın.




❷

Artı/Eksi ile torqu yükseltin veya düşürün.

12. Hata mesajları

Hata no.	Hata açıklaması	Çözüm
00	Elektronik devrenin aşırı ısınması – Güvenlik kapatması	Cihazı kapatın, en az 20 dakika soğumasını bekleyin, yeniden çalıştırın
01	Elektronik devreye aşırı yüklenilmesi	Cihazı kapatın, en az 10 dakika soğumasını bekleyin, yeniden çalıştırın
02	Elektrik gerilimi çok yüksek	Cihazı kapatın, elektrik gerilimini kontrol edin, yeniden çalıştırın
07	Başlatma hatası	Cihazı kapatın, yeniden çalıştırın, açarken ayak pedalına ve ekrana basmayın
09	Ayak pedalı hatası	Cihazı kapatın, ayak pedalının tespit bağlantısını kontrol edin, yeniden çalıştırın
19	Çalışma süresi sınırlaması	Cihazı kapatın, yeniden çalıştırın
99	Sistemin devre dışı kalması	Cihazı kapatın, en az 10 dakika soğumasını bekleyin, yeniden çalıştırın
	Motor tespit bağlantısı	Cihazı kapatın, motor tespit bağlantısını kontrol edin, yeniden çalıştırın

- > 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 çözeltisine 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, “mikrozid® 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 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.

14. 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.

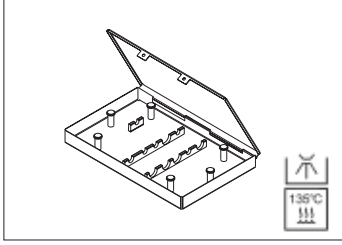


Geri gönderirken orijinal ambalajı kullanın!

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

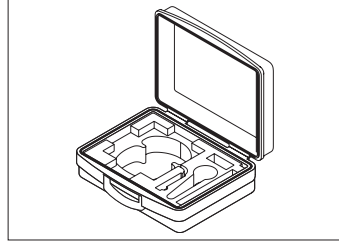


Yalnızca orijinal W&H aksesuarları ve yedek parçalarını ya da W&H tarafından onaylanmış aksesuarları kullanın.
Tedarik yeri: W&H Partner (bağlantı: <https://www.wh.com>)



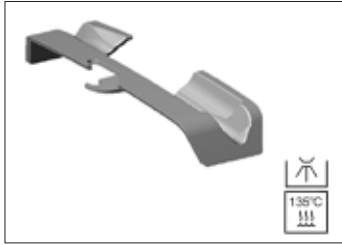
04013500

Kaseti



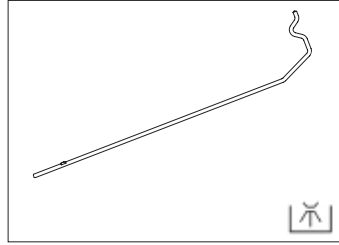
07948730

Taşıma çantası



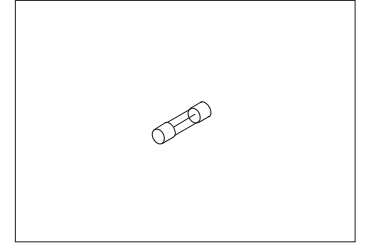
07721800

Üniversal platform



04005900

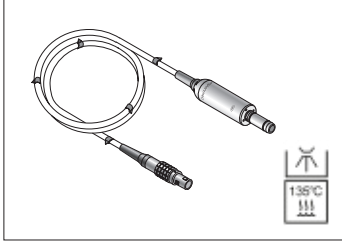
Ayak



06352200

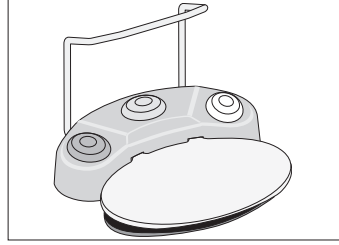
Sigorta (250V - T1.6AH)

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



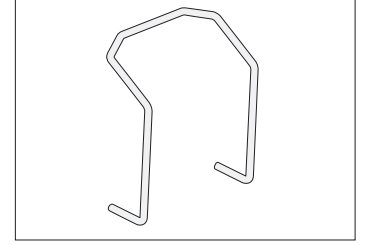
30185000

Motor EM-19, elektrik kontağı
ve 1,8 m kablo yok



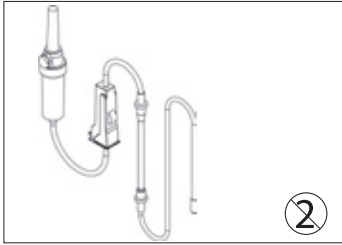
30285000

Ayak pedalı S-N2



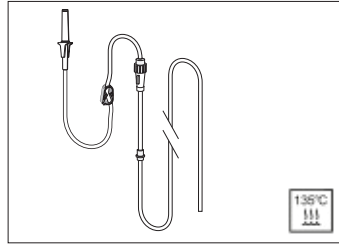
04653500

Ayak pedalı bağlantı parçası



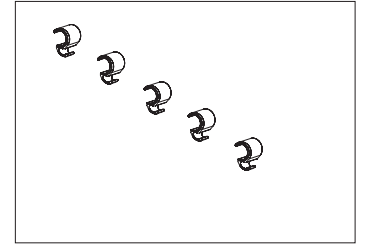
04363600

Sprey hortumu seti 2,2 m (6 pcs)



04719400

Sprey hortumu seti 2,2 m



06290600

Hortum kısaçları (5 pcs)

16. Teknik bilgiler


Kumanda ünitesi	SI-923	SI-915
Voltaj:	230 V	120 V
İzin verilen voltaj dalgalanması:	220 – 240 V	110 – 130 V
Nominal akım:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A
Frekans:	50 – 60 Hz	
Şebeke sigortası (2 pcs):	250 V – T1,6AH	
Maksimum elektrik tüketimi:	160 VA	
Maksimum güç çıkışı:	80 W	
Motordaki maksimum tork:	5,5 Ncm	
Nominal gerilim aralığında motordaki devir aralığı:	300 – 40.000 d/dak ¹	
%100'de soğutucu akış miktarı:	asgari 90 ml/dak	
Ölçüler mm (Yükseklik x Genişlik x Derinlik):	100 x 235 x 240	
Ağırlık (kg):	2,7	

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 yüksekliği:	deniz seviyesinden maksimum 3.000 metreye kadar

17. 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 (iletlen 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 elektriksiz 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 iletlen 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.

18. Elden ıkarma



Parçaları elden ıkarmırken 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, ilk 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, ilk 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 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, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50874 ATR
Rev. 007 / 17.04.2023
Değişiklik hakkı saklıdır