

Kullanım kılavuzu



CE
0297



proxeo^{TWIST}

Angldruva
WP-66 W

İçindekiler

Simgeler	4
Kullanım kılavuzunda	4
Tıbbi cihaz/ambalaj üzerinde	5
1. Giriş	6
2. Güvenlik uyarıları	9
3. Ürün açıklaması	11
4. İlk çalıştırma	12
Takma/çıkarma.....	12
Frezi değiştirme	13
Test çalışması.....	15
5. Hijyen ve bakım	16
Genel bilgiler	16
Yeniden hazırlık sırasında sınırlama.....	18
Kullanım yerindeki ilk tedavi.....	19

El ile temizlik	20
El ile dezenfeksiyon	21
Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon	22
Kurutma.....	23
Kontrol, bakım ve test.....	24
Ambalaj	27
Sterilizasyon	28
Saklama.....	31
6. Servis	32
7. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar.....	33
8. Teknik bilgiler.....	34
9. Elden çıkarma	36
Garanti beyanı	37
W&H yetkili servisleri	39



UYARI!

(İnsanların yaralanma ihtimali bulunduğu)



DİKKAT!

(Nesnelerin zarar görme ihtimali bulunduğu)



Genel açıklamalar,
insanlara veya nesnelere
yönelik bir tehlike yoktur




Evsel atıklarla birlikte
elden çıkarmayın





Tekrar kullanılamaz

Simgeler


Tıbbi cihaz/ambalaj üzerinde


 Onaylı kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti

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


 Health Industry Bar Code standardına göre veri yapısı


 Ürün numarası

 Belirtilen sıcaklığa kadar sterilize edilebilir

 Tıbbi cihaz


 Seri numarası


 Termal yolla dezenfekte edilebilir

 Kanada ve ABD'de tanınan bileşenler için UL onay işareti

 Üretim tarihi

 Üretici

 Dikkat! ABD'nin federal yasalarına göre bu ürünün satışına, ancak bir dış 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.

 Kullanım kılavuzunu dikkate alın

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

Proxeo angldrüva, diş yüzeyinin ve dolguların temizlenmesi ve parlatılması için kullanılır.



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 39).



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!

2. Güvenlik uyarıları



- > 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.
- > Soğutucu hava olarak yalnızca dental kompresörler tarafından hazırlanıp filtre edilmiş, yağdan arınmış ve soğutulmuş hava kullanın.
- > Daima doğru çalışma koşullarının sağlandığından emin olun.
- > 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.

İlk kullanımdan önce hijyen ve bakım

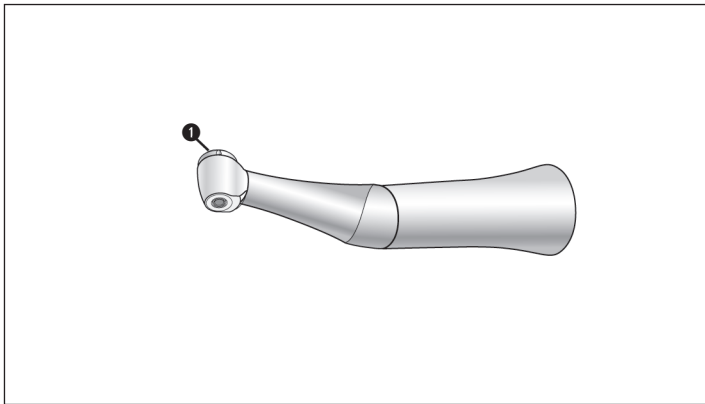


- > Tıbbi cihaz, PE folyoyla ambalajlanmış ve sterilize edilmemiş halde teslim edilir.
- > PE folyo ve ambalaj sterilize edilemez.

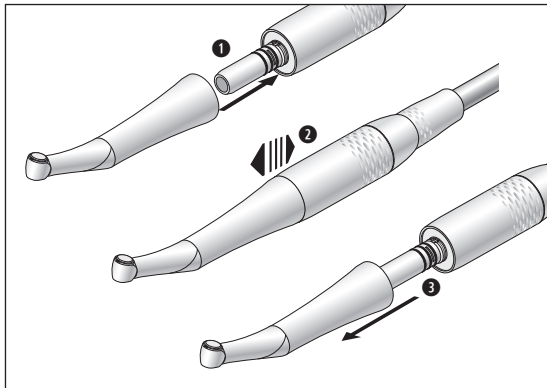


- > Tıbbi cihazı temizleyin, dezenfekte edin ve yağlayın.
- > Tıbbi cihazı sterilize edin.

3. Ürün açıklaması



❶ Push buton



alışırken tıbbi cihazı takıp çıkarmayın!

1

Tıbbi cihazı motora takın.



2 Saėlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

3

Tıbbi cihazı çıkarın.



Frezler

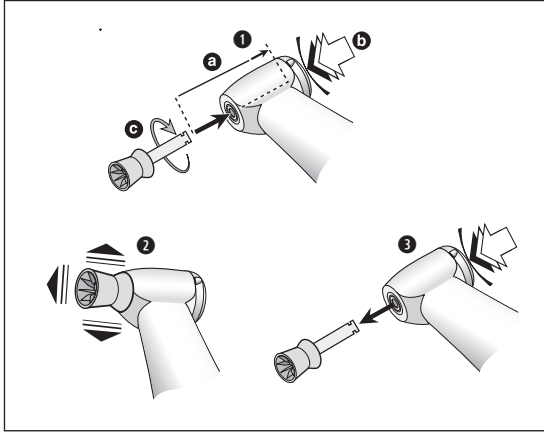
- > Proxeo TWIST Prophy kupa veya fırça



- > Frezler tek kullanımlıktır.



- > Yalnızca W&H tarafından onaylanmış ve kusursuz frezler kullanın. Üreticinin talimatlarına uyun.
- > Yalnızca şaftları ISO 1797 normuna uygun olan frezler kullanın.
- > Frezi yalnızca tıbbi cihaz hareketsiz durumdayken takın.
- > alışır veya henüz durmamış durumdaki frezlere asla dokunmayın.
- > Kullanım sırasında tıbbi cihazın push butonuna asla basmayın. Aksi halde frez yerinden çıkabilir veya push buton ısınabilir (yaralanma tehlikesi).



Frezi değiştirme

- > Prophy kupa veya fırça
- > Frez şaft çapı 2,35 mm

❶ Kupaı veya fırçayı dayanma noktasına kadar içeri itin (a). Push butona (b) basın ve kupaı veya fırçayı yerine oturuncaya kadar döndürün (c).



❷ Saęlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

❸ Push butona basın ve kupaı veya fırçayı çıkarın.

Test alışması



Tıbbi cihazı göz hizasında tutmayın!

- > Frezi takın.
- > Tıbbi cihazı çalıştırın.



Arıza durumunda (rn. titreşim, alışılmadık ses, ısınma) **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 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 tıbbi cihazı için 1.000 yeniden hazırlık döngüsünden sonra veya bir yıl sonra normal servis işlemi gerçekleştirilmesi önerilir.



İçeri girmiş 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.



> Alet 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 suyunun altında temizleyin (<35°C / 95°F).
- > Tüm iç ve dış yüzeyleri yıkayın ve fırçalayın.
- > Hareketli parçaları birkaç kez ileri ve geri hareket ettirin.
- > Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.



> W&H, silerek dezenfeksiyon yapılmasını önerir.



Tıbbi cihazın etkin el ile dezenfeksiyona temel olarak uygun olduğu, "mikrobid® 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 bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.



Tıbbi cihazın 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



- > 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.
- > Tıbbi cihazı, aşağıya bakacak şekilde tutun.

Önerilen bakım aralıkları

- > Her iç temizlikten sonra mutlaka
 - > Her sterilizasyondan önce
- veya
- > 30 dakikalık kullanımdan sonra ya da günde 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.

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

- 07597900 Prophy kupalar, sert, LatchShort
- 08003630 Prophy kupalar, yumuşak, LatchShort
- 08003650 Prophy fırçalar, kupa biçiminde, yumuşak, LatchShort

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



8. Teknik bilgiler

Tıbbi cihaz		WP-66 W
Transmisyon oranı		4:1
Azami motor devri	[d/dak ⁻¹]	10.000
Motor tarafındaki bağlantı	Norm	ISO 3964
Frezler		W&H Proxeo TWIST Prophy kupalar ve fırçalar
Frezde önerilen devir	[d/dak ⁻¹]	1.250 – 2.500
Frez şaft çapı	ISO 1797 [mm]	2,35

d/dak⁻¹ (dakika başına devir)



Sıcaklık bilgileri

Kullanıcı tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı:

Hasta tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı:

Hareketli parçaların sıcaklığı (frezler):

maksimum 55°C (131°F)

maksimum 50°C (122°F)

maksimum 41°C (105,8°F)

Ortam koşulları

Saklama ve taşıma sıcaklığı:

Saklama ve taşıma sırasında hava nemi:

Çalışma sıcaklığı:

Çalışma sırasında hava nemi:

-40°C ila +70°C (-40°F ila +158°F)

%8 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız

+10°C ila +35°C (+50°F ila +95°F)

%15 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız

9. Elden çıkarma



Parçaları elden çıkarırken kirli olmadıklarından emin olun.



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

- > Tıbbi cihaz
- > 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 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,
office@wh.com

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50989 ATR
Rev. 003 / 12.02.2024
Değişiklik hakkı saklıdır