

## Kullanım kılavuzu



syneea FUSION

**Işıklı türbinler**

**TG-98 L / TG-97 L / TG-98 LM / TG-97 LM / TG-98 LW / TG-97 LW**

**TG-98 L N / TG-97 L N / TG-98 L RM / TG-97 L RM**

**Işıksız türbinler**

**TG-98 / TG-97**

# İçindekiler

<b>Simgeler</b> .....	4
Kullanım kılavuzunda .....	4
Tıbbi cihaz/ambalaj üzerinde .....	5
<b>1. Giriş</b> .....	6
<b>2. Güvenlik uyarıları</b> .....	9
<b>3. Ürün açıklaması</b> .....	14
Quick kavraması .....	14
Multiflex <sup>®*</sup> , NSK <sup>®*</sup> bağlantısı .....	15
RM bağlantılı türbin .....	16
<b>4. İlk çalıştırma</b> .....	17
Takma/çıkarma .....	17
Frezin değiştirilmesi .....	21
Test çalışması .....	22
<b>5. Hijyen ve bakım</b> .....	23
Genel bilgiler .....	23

Yeniden hazırlık sırasında sınırlama.....	25
Kullanım yerindeki ilk tedavi.....	26
El ile temizlik .....	27
El ile dezenfeksiyon.....	32
Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon .....	33
Kurutma.....	34
Kontrol, bakım ve test.....	35
Ambalaj.....	39
Sterilizasyon .....	40
Saklama.....	43
<b>6. Servis .....</b>	<b>44</b>
<b>7. W&amp;H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar.....</b>	<b>45</b>
<b>8. Teknik bilgiler.....</b>	<b>46</b>
<b>9. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları .....</b>	<b>49</b>
<b>10. Elden çıkarma .....</b>	<b>52</b>
<b>Garanti beyanı .....</b>	<b>53</b>
<b>W&amp;H yetkili servisleri .....</b>	<b>55</b>

## Simgeler

## Kullanım kılavuzunda



**UYARI!**

(insanların yaralanma ihtimali bulunduğu)



**DİKKAT!**

(Nesnelerin zarar görme ihtimali bulunduğu)



Genel açıklamalar,  
insanlara veya nesnelere  
yönelik bir tehlike yoktur



Evsel atıklarla birlikte  
elden çıkarmayın

## Tıbbi cihaz/ambalaj üzerinde

**MD**

Tıbbi cihaz



Kullanım kılavuzunu  
dikkate alın

**TG-97 L RM / TG-98 L RM**



B tipi uygulama parçası  
(intrakardiyal uygulama için  
uygun değildir)

## 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



Termal yolla dezenfekte edilebilir



Belirtilen sıcaklığa kadar sterilize edilebilir



Seri numarası



Kanada ve ABD'de tanınan bileşenler için UL onay işareti



Üretim tarihi



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.



Üretici

## 1. Giriş

---

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

### **Sizin ve hastalarınızın güvenliği için**

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



Güvenlik uyarılarına uyun.

### **Kullanım amacı**

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



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.
- > Sadece üretici firma tarafından onaylanmış bileşenler (conta ve su filtresi) değiştirilebilir.
- > Değişiklikler veya onarım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi tarafından gerçekleştirilmelidir (bkz. sayfa 55).



### **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.

Besleme biriminin kullanılan güç kaynağı, sistemi bir araya getirenler tarafından garanti edilen aşağıdaki şartları yerine getirmelidir (LED'li tıbbi cihaz için):

- > Birincil ile ikincil elektrik devreleri arasında beklemedeki en yüksek besleme gerilimi için çifte yalıtım.
- > İkincil gerilim ile koruma iletkeni (PE) arasında beklemedeki en yüksek ikincil gerilim için çifte yalıtım.
- > İkincil elektrik devreleri birbirinden galvanik olarak ayrılmış olmalıdır.
- > İkincil devreler kısa devreye ve aşırı yüklenmeye karşı korunmuş olmalıdır.
- > Uygulama parçasının kaçak akımlarına uyulmalıdır.
- > Çalışma sırasında ikincil gerilim en fazla 4,2 Volt AC veya 6 Volt DC ile sınırlı olmalıdır.



- > Yalnızca EN ISO 9168 uyumlu besleme hortumlarını kullanın.
- > Daima doğru çalıştırma koşullarının ve soğutucu fonksiyonunun sağlandığından emin olun.
- > Daima yeterli ve uygun soğutucular hazırlayın ve yeterli emiş gücünün sağlandığından emin olun.
- > Soğutucu beslemesinde kesilme olduğunda tıbbi cihazı derhal durdurun.
- > İtici hava olarak yalnızca dental kompresörler tarafından hazırlanıp filtre edilmiş, yağdan arınmış ve soğutulmuş hava kullanın.
- > Her kullanımdan önce tıbbi cihazda hasar veya gevşemiş parçalar (örn. push buton) olup olmadığını kontrol edin.
- > Tıbbi cihazda bir hasar mevcut ise cihazı çalıştırmayın.
- > Her uygulamadan önce cihaz için test çalışması gerçekleştirin.
- > Tedavi alanının fazla ısınmasına izin vermeyin.
- > Ağız boşluğunda yumuşak doku yaralanmaları olduğunda tıbbi cihazı kullanmayın. Hava basıncı nedeniyle dokuya septik maddeler girebilir veya emboliler meydana gelebilir.
- > Yanak ve dili tıbbi cihazla kaldırmayın. Push butonun aşırı ısınması nedeniyle yanma tehlikesi vardır!



- > Proses suyu dezenfeksiyon sisteminin üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara, etki etme sürelerine ve kullanım kılavuzuna mutlaka uyulmalıdır.
- > Tıbbi cihazı ışık probu olarak kullanmayın.
- > Işık kaynağına doğrudan bakılmamasına dikkat edin.



### **Elektromanyetik alanların oluşturduğu tehlikeler**

TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM

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

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

## İlk kullanımdan önce hijyen ve bakım



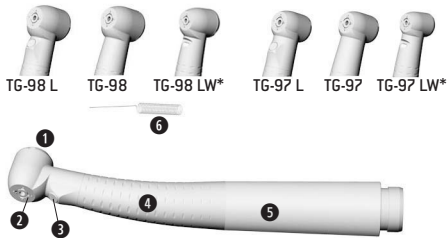
- > Tıbbi cihaz, PE folyoyla ambalajlanmış ve sterilize edilmemiş halde teslim edilir.
- > PE folyo ve ambalaj sterilize edilemez.



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

### 3. Ürün açıklaması

### Quick kavraması

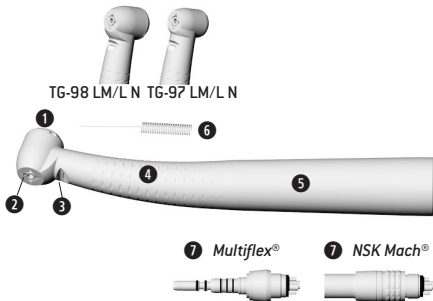


- 1 Push buton
- 2 Sprey uçları
- 3 LED / Kompakt cam çubuk  
(TG-98 LW, TG-97 LW)
- 4 Sap profili
- 5 Sap kovanı
- 6 Sprey ucu temizleyicisi

\* sadece RA-24, RA-25

### 3. Ürün açıklaması

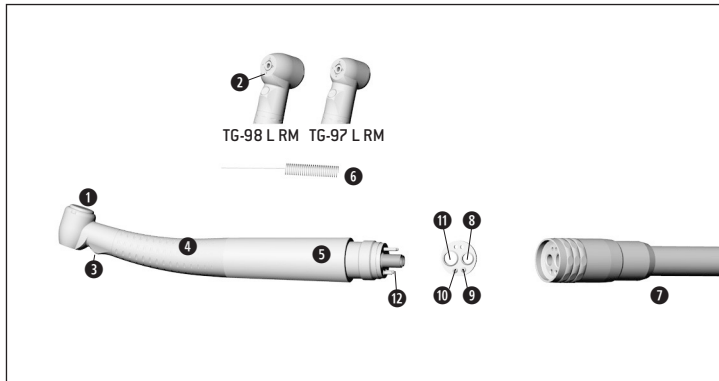
Multiflex<sup>®</sup>, NSK<sup>®</sup> bağlantısı



- 1 Push buton
- 2 Sprey uçları
- 3 Kompakt cam çubuk
- 4 Sap profili
- 5 Sap kovanı
- 6 Sprey ucu temizleyicisi
- 7 Bağlantılar

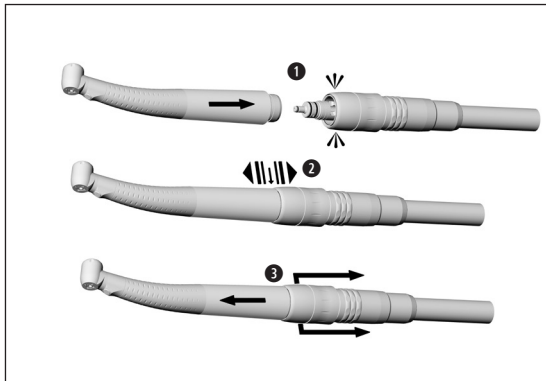
### 3. Ürün açıklaması

RM bağlantılı türbin



- 1 Push buton
- 2 Sprey uçları
- 3 LED
- 4 Sap profili
- 5 Sap kovanı
- 6 Sprey ucu temizleyicisi
- 7 Besleme hortumu
- 8 İtici hava
- 9 Soğutucu
- 10 Sprey havası
- 11 Geri dönüş havası
- 12 Antiretraksiyon valfli su filtresi





### Quick kavraması



Çalışırken tıbbi cihazı takmayın veya çıkarmayın!

❶ Tıbbi cihazı Quick kavramasının üzerine takın.



❷ Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

veya

❸ Quick kavramasının hareketli kovanını geri çekin ve tıbbi cihazı düz bir şekilde çekerek çıkarın.

### Multiflex<sup>®</sup>, NSK Mach<sup>®</sup> bağlantısı



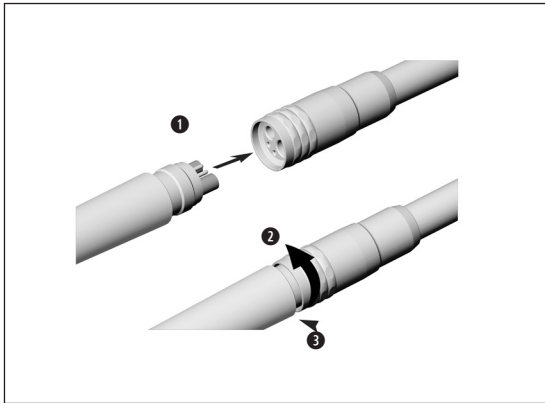
alışırken tıbbi cihazı takmayın veya çıkarmayın!

> Tıbbi cihazı, kavrama üreticisinin talimatları uyarınca Multiflex<sup>®</sup>, NSK Mach<sup>®</sup> bağlantısının üzerine takın



> Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

> Tıbbi cihazı kavrama üreticisinin talimatlarına göre *Multiflex<sup>®</sup>, NSK Mach<sup>®</sup>* kavramasından çıkarın.



### RM bağlantısı



alışırken tıbbi cihazı takmayın veya çıkarmayın!

- 1 RM bağlantılı tıbbi cihazı besleme hortumunun deliklerine takın.
- 2 Tespit somununu vidalayın.



3 Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

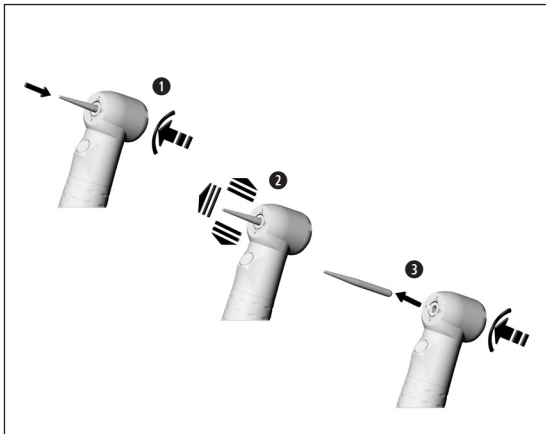
> Sızdırmazlığı kontrol edin.

- 4 Tespit somununu gevşetin ve tıbbi cihazı besleme hortumundan çıkarın.

## Frezler



- > Yalnızca kusursuz frezleri kullanın. Üreticinin talimatlarına uyun.
- > Frezi yalnızca tıbbi cihaz hareketsiz durumdayken takın.
- > Çalışır veya henüz durmamış durumdaki frezlere asla dokunmayın.
- > Kullanım sırasında tıbbi cihazın push butonuna asla basmayın. Aksi halde frez yerinden çıkabilir, tespit sistemi zarar görebilir ve/veya tıbbi cihaz ısınabilir. Yanma tehlikesi!
- > Frezleri yalnızca üretici tarafından belirtilen maksimum izin verilen devre kadar kullanın.



## Frezin değiştirilmesi

- 1 Frezi içeri itin.  
Push butona basın ve aynı anda frezi dayanma noktasına kadar içeri itin.



- 2 Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

veya

- 3 Push butona basarak frezi çıkarın.

## Test alışması



Tıbbi cihazı göz hizasında tutmayın!

- > Frezi takın.
- > Tıbbi cihazı çalıştırın.



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



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



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



> Koruyucu giysi, koruyucu gözlük, koruyucu maske ve eldiven kullanın.  
> El ile kurutma için yalnızca maksimum 3 bar çalışma basıncına sahip, yağdan arınmış ve filtrelenmiş basınçlı hava kullanın.

## Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi



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



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





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

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

### Yeniden hazırlık döngüleri



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



İçeri girmiş 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.

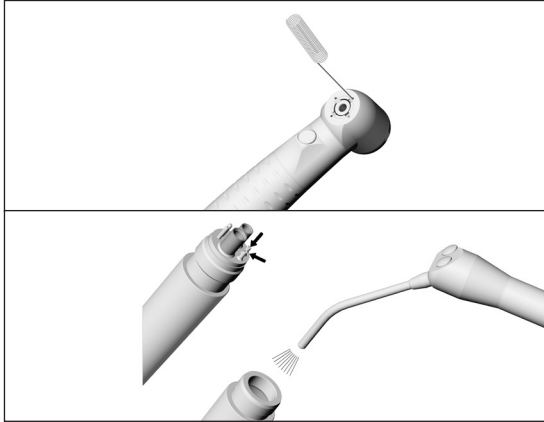


Ön tedavide kullanılan dezenfeksiyon maddesinin sadece kişisel koruma amaçlı olduğunu ve temizlikten sonraki dezenfeksiyon adımının yerini alamayacağını unutmayın.



Tıbbi cihazı dezenfeksiyon çözeltilisine veya ultrason banyosuna sokmayın!

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



### **Sprey uçlarının temizlenmesi**

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



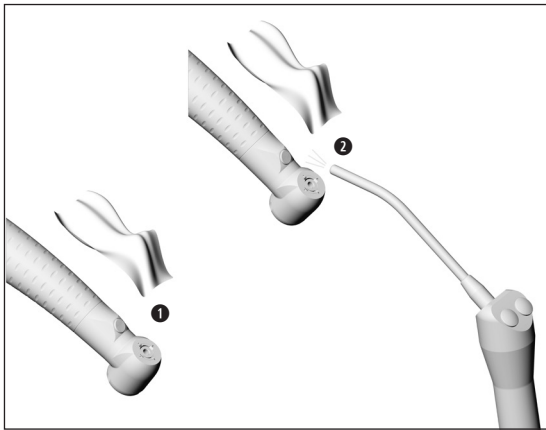
Sprey ucu temizleyicisini ultrason banyosunda veya temizlik ve dezenfeksiyon cihazında temizleyin.

### **Soğutucu kanalının temizlenmesi**

- > Soğutucu kanalını basınçlı havayla boşaltın.



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



## Işık kaynağının temizlenmesi

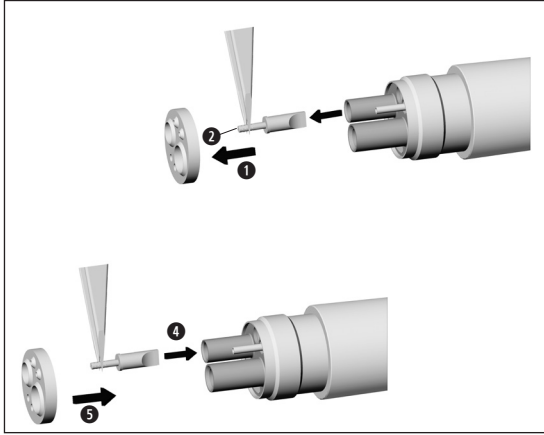


**Işık kaynağının çizilmemesine özen gösterin!**

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

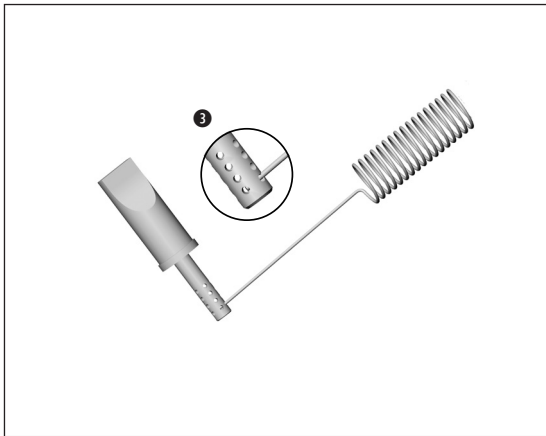


- > Her temizlikten sonra görsel kontrol yapın.
- > Işık kaynağının hasar görmesi durumunda tıbbi cihazı kullanmayın ve W&H yetkili servisine başvurun.



## Su filtresinin değiştirilmesi (RM)

- 1** Contayı çıkarın.
- 2** Su filtresini bir cımbız yardımıyla çekerek çıkarın.
- 3** Su filtresini temizleyin (bkz. sayfa 31).
- 4** Yeni su filtresini takın.
- 5** Contayı iterek takın.



### Su filtresinin temizlenmesi (RM)

- ③ Delikleri sprej ucu temizleyicisiyle kir ve kalıntılardan dikkatle temizleyin.



Su filtresi ultrason banyosunda temizlenebilir.

- > Cihaz için test çalışması gerçekleştirin.



> Tüm hijyen ve bakım işlemlerini tekrarlayın.



> 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 verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.



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

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



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

### Kontrol



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

## Yağ bakımı



- > Kuru tıbbi cihazı temizlik ve/veya dezenfeksiyondan sonra hemen yağlayın.
- > Tıbbi cihazı, aşağıya bakacak şekilde tutun.

## Önerilen bakım döngüleri

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

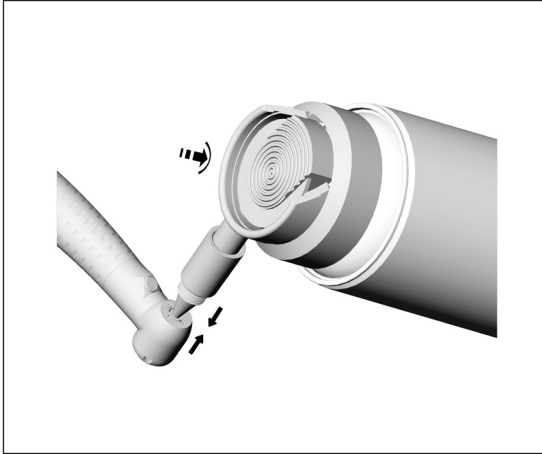
## W&H Service Oil F1, MD-400 ile

- > Yağ spreynin kutusunun ve ambalajın üzerindeki talimatlara uyun.

veya

## W&H Assistina ile

- > Assistina kullanım kılavuzundaki talimatlara uyun.



## Tespit sisteminin yağ bakımı

### W&H Service Oil F1, MD-400 ile

- > Sprey adaptörünü (REF 02036100) yağ spreysel kutusuna takın.
- > Tıbbi cihazı sıkıca tutun.
- > Sprey adaptörünün ucunu tespit sistemine sıkıca bastırın.
- > Yakl. 1 saniye püskürtün.

veya

### W&H Assistina ile

- > Assistina kullanım kılavuzundaki talimatlara uyun.

## Yağ bakımından sonra test



- > Tıbbi cihazı, aşağıya bakacak şekilde tutun.
- > Tıbbi cihazı çalıştırın, böylece fazla yağ dışarı çıkabilir.
- > Dışarı çıkan fazla yağı temizleyin.



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’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)



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

000301xx	W&H Assistina 301 plus
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02690400	Roto Quick sistemli tüm W&H ürünleri için Assistina adaptörü
02693000	Tespit sistemi için Assistina adaptörü
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02036100	Tespit sistemi için sprej adaptörü
02229200	Roto Quick sistemli tüm W&H ürünleri için sprej adaptörü
03522500	LW bağlantısı için sprej adaptörü
04396100	<i>Multiflex®*</i> bağlantısı için sprej adaptörü
05773300	<i>NSK Mach®*</i> bağlantısı için sprej adaptörü
02015101	Sprej ucu temizleyicisi

## 8. Teknik bilgiler

Synea Fusion ışıklı/ışıksız		TG-98 L / TG-97 L TG-98 L RM / TG-97 L RM	TG-98 LM / TG-97 LM	TG-98 / TG-97 / TG-98 LW / TG-97 LW TG-98 LN / TG-97 LN
Hortum tarafındaki kavrama, şu standarda göre	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick	Multiflex®*	W&H Roto Quick / NSK Mach®*
Frezler	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
W&H tarafından onaylanmış maks. uzunluk**	(mm)	25 / 21	25 / 21	25 / 21
Min. tespit uzunluğu		dayanma noktasına kadar	dayanma noktasına kadar	dayanma noktasına kadar
Maks. hareketli parça çapı	(mm)	2	2	2
Maks. boşta çalışma devir (± 30.000)	(d/dak <sup>-1</sup> )	360.000/390.000	360.000/390.000	360.000/390.000
Çalışma basıncı aralığı	(bar)	2,7 – 3,3	2,5 – 4	2,7 – 3,3
Önerilen çalışma basıncı	(bar)	3	3	3
Geri dönen hava basıncı	(bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Su ayar aralığı (önerilen su basıncı)***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Çip havası ayar aralığı (önerilen çip hava basıncı)***	(bar)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Soğutucu miktarı	ISO 14457 (ml/dak)	> 50	> 50	> 50
2 bar'da çip havası miktarı	(NI/dak)	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Hava tüketimi	(NI/dak)	45	45	45
İzin verilen nominal Roto Quick bağlantısı besleme gerilimi	(V DC veya V AC)	3,2	–	–
İzin verilen gerilim aralığı	V AC	2,2 – 4,2	–	–
İzin verilen gerilim aralığı	V DC	2,2 – 6	–	–
Güç girişi	(A)	0,2	–	–

\* *Multiflex® ve NSK Mach® markaları W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH ile ilgisi olmayan üçüncü şahısların markalarıdır.*



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

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

Güç ve devir, kullanılan besleme hortumunun kalitesine bağlıdır ve belirtilen değerden farklılık gösterebilir.

d/dak<sup>-1</sup> (dakika başına devir)



### **Sıcaklık bilgileri**

Kullanıcı tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı:	maksimum 55°C (131°F)
Hasta tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı:	maksimum 50°C (122°F)
Hareketli parçaların sıcaklığı (frezler):	maksimum 41°C (105,8°F)

### **Ortam koşulları**

Saklama ve taşıma sıcaklığı:	-40°C ila +70°C (-40°F ila +158°F)
Saklama ve taşıma sırasında hava nemi:	%8 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız
Çalışma sıcaklığı:	+10°C ila +35°C (+50°F ila +95°F)
Çalışma sırasında hava nemi:	%15 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız



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



### **Çalışma ortamı ve EMU uyarı bilgileri**

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

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



### **Performans özellikleri**

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



### HF iletişim cihazları

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



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



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



Tıbbi cihaz HF cerrahi cihazlarının yakınında kullanıma uygun değildir.

## Elektromanyetik kontrollerin sonuçları

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

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

## 10. Elden çıkarma

---



Parçaları elden çıkarırken kirli olmadıklarından emin olun.



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

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

# Garanti beyanı

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

**Üretici olarak W&H, satın alma tarihinden itibaren 12 aylık garanti süresince malzeme veya üretim hatalarından sorumludur.**

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

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

**12 ay garanti**



## W&H yetkili servisleri

---

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

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

Alternatif olarak QR kodunu tarayabilirsiniz.





**W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH**  
**Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria**

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

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

**Form-Nr. 50743 ATR**  
**Rev. 007 / 26.09.2023**  
**Değişiklik hakkı saklıdır**