

Kullanım kılavuzu



Cerrahi

Mini-LED+ ve
jeneratörlü piyasemenler
S-9 L G, S-11 L G

Işıksız piyasemenler
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16



CE
0297

İçindekiler

Simgeler	4
1. Giriş	6
2. Güvenlik uyarıları	9
3. Ürün açıklaması	13
4. Çalıştırma	15
Takma/çıkarma	15
Frezler	17
Frezin değiştirilmesi	18
Test çalışması.....	19
5. Hijyen ve bakım	20
Genel bilgiler	20
Hazırlık sırasında sınırlama.....	22
Kullanım yerindeki ilk tedavi	23
El ile temizlik	24

El ile dezenfeksiyon	32
Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon	33
Kurutma	34
Kontrol, bakım ve test	35
Ambalaj	42
Sterilizasyon	43
Saklama	46
6. Servis	47
7. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar	48
8. Teknik bilgiler	49
9. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları	52
10. Elden çıkarma	55
Garanti beyanı	56
W&H yetkili servisleri	57

Simgeler



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

R_xonly

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

Simgeler



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



Tıbbi cihaz



Üretim tarihi



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

Organik sert maddelerin cerrahi olarak işlenmesi.

Belirlenmiş vücut kısımları

- > Ağız
- > Ağız boşluğu



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, hekimlere 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 (bkz. sayfa 57) tarafından gerçekleştirilmelidir.



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.
- > Daima doğru çalışma 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.
- > Her kullanımdan önce tıbbi cihazda hasar veya gevşemiş parçalar olup olmadığını kontrol edin.
- > Tıbbi cihazda bir hasar mevcut ise cihazı çalıştırmayın.
- > Tıbbi cihazı yalnızca motor hareketsiz haldeyken takın.
- > Her uygulamadan önce cihaz için test çalışması gerçekleştirin.
- > Tedavi alanının fazla ısınmasına izin vermeyin.



- > Piyasemen başıyla yumuşak dokuya temas etmeyin (yanma tehlikesi)!
- > LED ile yumuşak doku arasında her türlü temastan kaçının (LED'in ısınması nedeniyle yanma tehlikesi vardır).
- > Tıbbi cihazı ışık probu olarak kullanmayın.
- > Işık kaynağına doğrudan bakılmamasına dikkat edin.



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

Elektromanyetik alanların oluřturduėu tehlikeler

S-9 L G, S-11 L G



Tıbbi cihaz ile kalp pili arasında en az 15 cm'lik (5,9 inç) bir güvenlik mesafesi korunduğu sürece bu tıbbi cihaz, kalp pili olan hastalarda kullanım için uygundur.

Kalp pili ve implante edilebilen kardiyoverter defibrilatör (ICD) gibi implante edilebilir sistemlerin 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



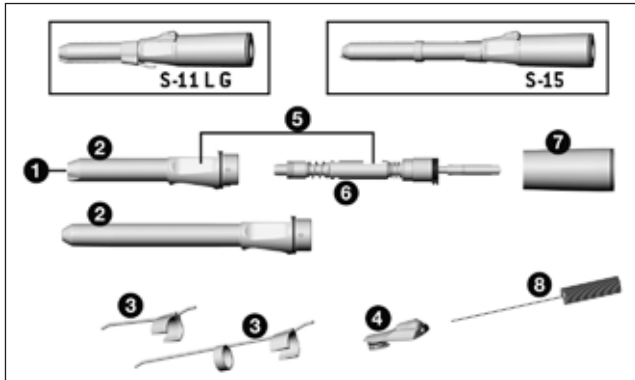
- > Tıbbi cihaz, PE folyoyla ambalajlanmış ve sterilize edilmemiş halde teslim edilir.
- > PE folyo ve ambalaj sterilize edilemez.



- > Tıbbi cihazı temizleyin, dezenfekte edin ve yağlayın.
- > Tıbbi cihazı, spreyci temizleyicisini ve soğutucu borusunu sterilize edin.

3. Ürün açıklaması

S-11 L G, S-11, S-15



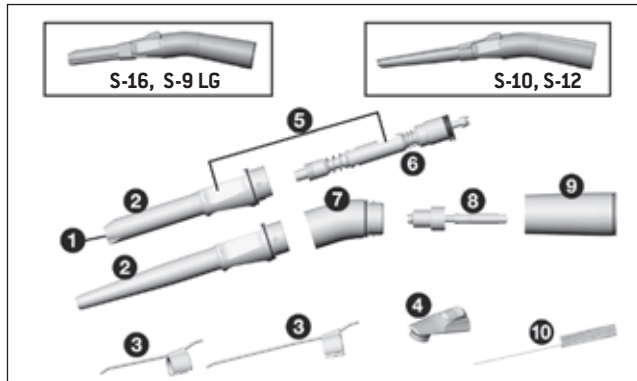
- 1 LED (sadece S-11 L G)
- 2 Piyasemen ucu*
- 3 Soğutucu borusu (ayarlanabilir)
- 4 Tespit mandalı
- 5 Tespit mandalı yüzeyi
- 6 Mil
- 7 Sap kovanı*
- 8 Uzun sprej ucu temizleyicisi

* Parçalar üzerindeki simgeler 2 ve 7

- ▲ Sap kovanı açık
- ↔ Dönüş yönü
- ▲ Sap kovanı kapalı

3. Ürün açıklaması

S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



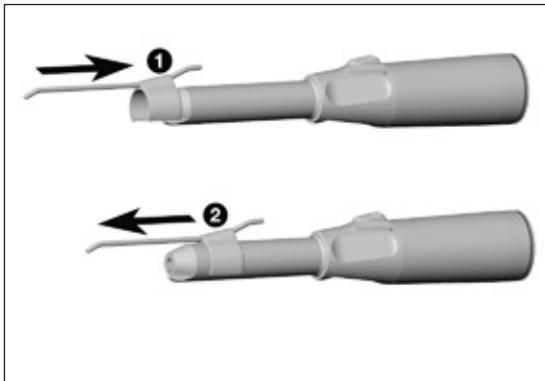
- 1 LED (sadece S-9 L G)
- 2 Piyasemen ucu*
- 3 Soğutucu borusu (ayarlanabilir)
- 4 Tespit mandalı
- 5 Tespit mandalı yüzeyi
- 6 Mil
- 7 Dirsek*
- 8 Kavrama mili
- 9 Sap kovanı*
- 10 Uzun sprej ucu temizleyicisi

* Parçalar üzerindeki simgeler 2, 7 ve 9

○ Sap kovanı açık

↔ Dönüş yönü

▲ Sap kovanı kapalı



Soğutucu borusu

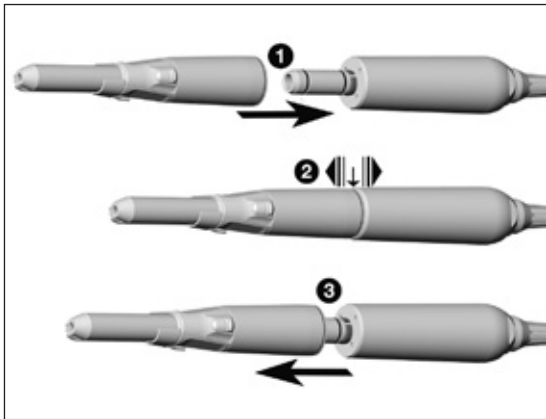
❶ Soğutucu borusunu takın.



Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin ve gerekirse soğutucu borusunu yenisiyle değiştirin.

veya

❷ Soğutucu borusunu çekerek çıkarın.



Tıbbi cihaz



Çalışırken tıbbi cihazı takmayın veya çıkarmayın!

① Tıbbi cihazı motora takın.



Motor ve tıbbi cihaz arasında ters dönme emniyeti kullanılıyorsa:
Kumanda ünitesinin kullanım kılavuzuna bakın.



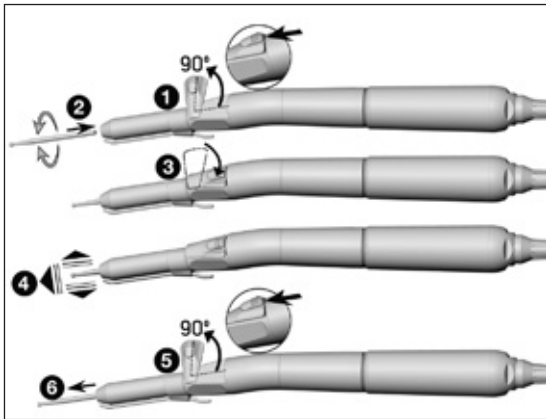
② Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

③ Tıbbi cihazı çıkarın.

Frezler



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



Frezin değiştirilmesi

- 1 Tespit mandalını iterek açın ve çevirin.
- 2 Frezi dayanma noktasına kadar içeri itin.
- 3 Tespit mandalını eski konumuna getirin.



- 4 Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

veya

- 5 Tespit mandalını iterek açın ve çevirin.
- 6 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.



> 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), Österreichischen 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 hazırlığın kimyasal etkilerine bağlıdır.

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

Hazırlık döngüleri



> W&H tıbbi cihazı için 500 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.

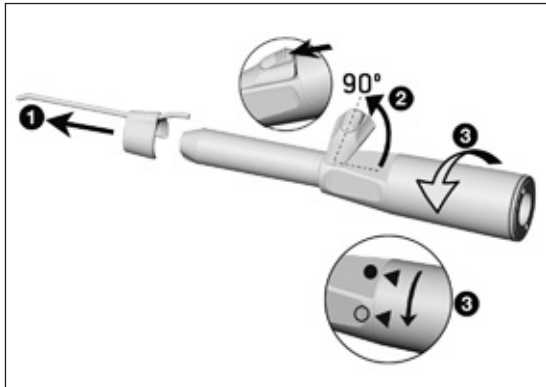
- > Tıbbi cihazı yaklaşık 10 saniye rölantide çalıştırın.
- > Tüm soğutma çıkışlarının temizlendiğinden emin olun.



- > Tıbbi cihazı, dezenfeksiyon maddesiyle tamamen silin.
- > Frezi çıkarın.
- > Tıbbi cihazı çıkarın.

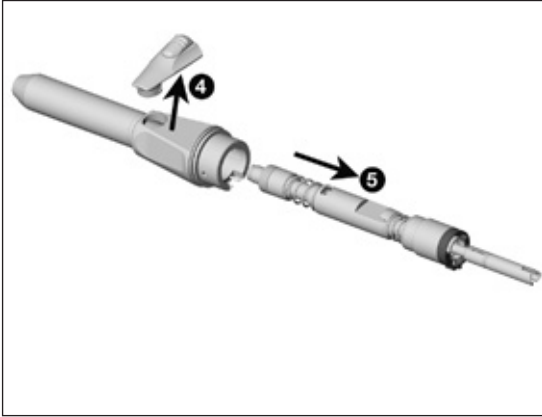


Ön tedavide kullanılan dezenfeksiyon maddesinin sadece kişisel koruma amaçlı olduğunu ve temizlikten sonraki dezenfeksiyon adımının yerini alamayacağını unutmayın.

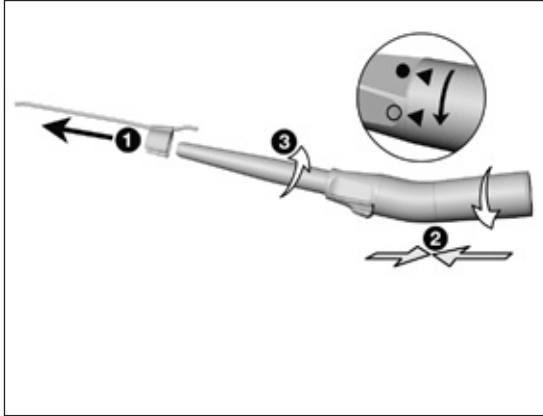


Düz tıbbi cihazın parçalara ayrılması S-11 L G, S-11, S-15

- 1 Soğutucu borusunu çekerek çıkarın.
- 2 Tespit mandalını iterek açın ve çevirin.
- 3 Sap kovanını bir kez döndürerek piyasemen ucundan çıkarın.

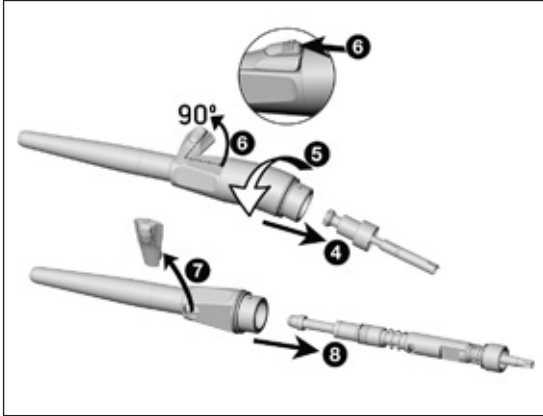


- 4 Tespit mandalını çıkarın.
- 5 Mili piyasemen ucundan çıkarın.



Açılı tıbbi cihazın parçalara ayrılması S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

- 1 Soğutucu borusunu çekerek çıkarın.
- 2 Sap kovanını dirseğe kuvvetli bir şekilde bastırın.
- 3 Sap kovanını bir kez döndürerek piyasemen ucundan çıkarın.

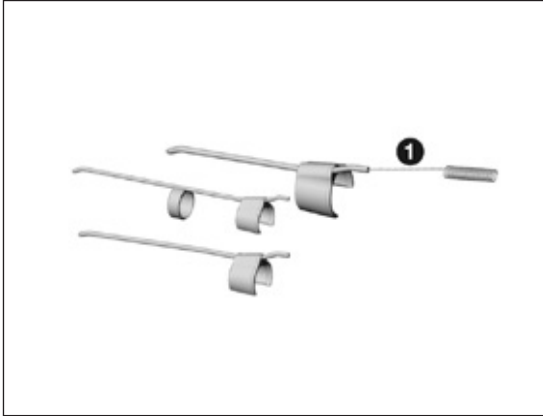


- 4 Kavrama milini dirsekten çıkarın.
- 5 Dirseği döndürerek piyasemen ucundan çıkarın.
- 6 Tespit mandalını iterek açın ve çevirin.
- 7 Mili dayanma noktasına kadar geriye çekin ve tespit mandalını çıkarın.
- 8 Mili piyasemen ucundan çıkarın.



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.
- > Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.

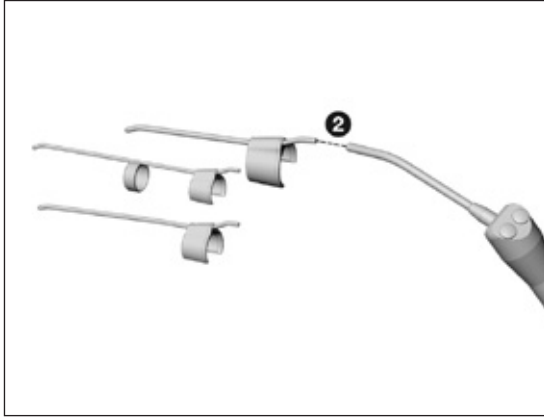


Soğutucu borusunun temizlenmesi



Soğutucu borusu ve spray ucu temizleyicisi ultrasonik banyoda ve/veya temizlik ve dezenfeksiyon cihazında temizlenebilir.

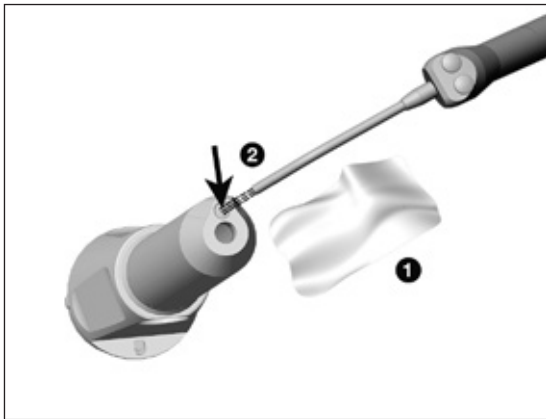
- 1 Soğutma çıkışlarını spray ucu temizleyicisiyle kir ve kalıntılardan dikkatle temizleyin.



2 Soğutucu borusunu ve soğutma çıkışlarını basınçlı havayla boşaltın.



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



Işık kaynağının temizlenmesi S-9 L G, S-11 L G



Işık kaynağının çizilmemesine özen gösterin!

- 1 LED'i temizlik sıvısı ve yumuşak bir bezle yıkayın.
- 2 LED'i basınçlı havayla veya yumuşak bir bezle dikkatli bir şekilde kurulayın.



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



> W&H, silerek dezenfeksiyon yapılmasını önerir.



Tıbbi cihazın etkin el ile dezenfeksiyona temel olarak uygun olduğu, "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 maddeleri ve temizlik ve dezenfeksiyon cihazı adaptörleriyle ilgili verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.

Harici soğutucu boruları ve sprej klipsleri

Kavite ürünleri için, temizlik ve dezenfeksiyon cihazınızı yalnızca onaylanmış ve doğrulanmış adaptörlerle kullanın.



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

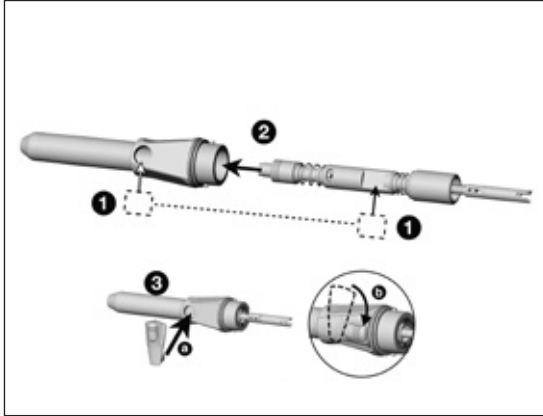


- > Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tıbbi cihazın iç ve dış kısmının tamamen kuru olmasına dikkat edin.
- > Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.

Kontrol



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



Düz tıbbi cihazın birleştirilmesi S-11 L G, S-11, S-15

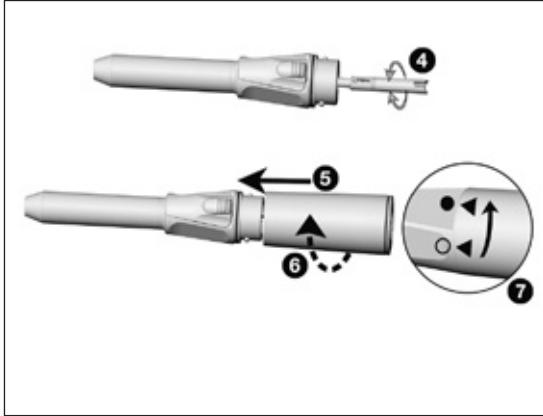


Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra,
parçalara ayrılmış tıbbi cihazı yeniden
birleştirin.

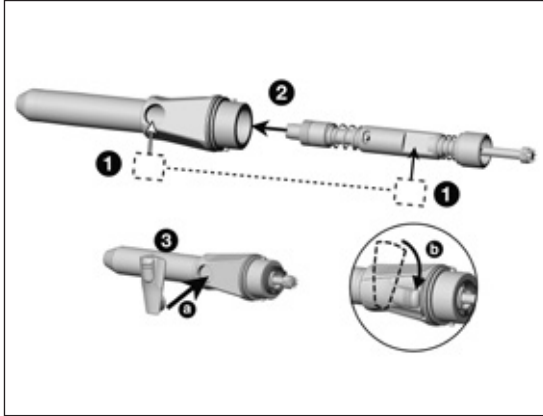
- > Soğutucu borusu olmadan
- > Model ve seri numaraları eşleşmelidir

- 1 Tespit mandalı yüzeylerinin konumlarına dikkat edin.
- 2 Mili piyasemen ucunun içine itin.
- 3 Tespit mandalını takın (a) ve döndürerek kapalı konuma getirin (b).

Sadece S-11 L G: Mil ve piyasemen ucunun altın kontaklarını karşı karşıya konumlandırın.



- 4** Mili piyasemen ucuna bastırın.
Milin serbest bir şekilde dönüp dönmediğini kontrol edin.
- 5** Sap kovanını piyasemen ucuna takın.
- 6** Sap kovanını duyulur şekilde yerine oturuncaya kadar döndürün.
- 7** Simgelere dikkat edin ve kapanana dek döndürün.



Açılı tıbbi cihazın birleştirilmesi S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

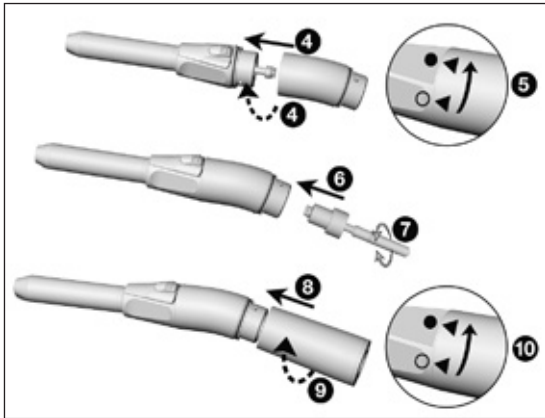


Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, parçalara ayrılmış tıbbi cihazı yeniden birleştirin.

- > Soğutucu borusu olmadan
- > Model ve seri numaraları eşleşmelidir

- 1 Tespit mandalı yüzeylerinin konumlarına dikkat edin.
- 2 Mili piyasemen ucunun içine itin.
- 3 Tespit mandalını takın [a] ve döndürerek kapalı konuma getirin [b].

Sadece S-9 L G: Mil ve piyasemen ucunun altın kontaklarını karşı karşıya konumlandırın.



- 4 Mili piyasemen ucuna bastırın. Dirseği piyasemen ucuna takın.
- 5 Simgelere dikkat edin ve kapanana dek döndürün.
- 6 Kavrama milini dirseğe takın.
- 7 Kavrama milinin serbest bir şekilde dönüp dönmediğini kontrol edin.
- 8 Sap kovanını dirseğe takın.
- 9 Sap kovanını duyulur şekilde yerine oturuncaya kadar döndürün.
- 10 Simgelere dikkat edin ve kapanana dek döndürün.

Yağ bakımı



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

Önerilen bakım döngüleri

- > Her iç temizlikten sonra mutlaka
- > Her sterilizasyondan önce

W&H Service Oil F1, MD-400 ile

- > Yağ sprej 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.
- > Dışarı çıkan fazla yağı temizleyin.
- > 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.



- > Sterilizasyondan önce soğutucu borusunu tıbbi cihazdan çekerek çıkarın.
- > Tıbbi cihazı, spreyci ucunu temizleyicisini ve soğutucu borusunu sterilize edin.

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 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 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	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Sprey adaptörü
00636901	Uzun sprej ucu temizleyicisi
06879500	S-9, S-11, S-16 için soğutucu borusu
06903200	S-10, S-12 için soğutucu borusu
07226900	S-15 için soğutucu borusu

8. Teknik bilgiler

	S-11 L G	S-11	S-15
Transmisyon oranı	1:1	1:1	1:1
İşaret rengi	mavi	mavi	mavi
Motor bağlantısı, şu standarda göre	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Frezler ISO 1797 (çap mm)	2,35*	2,35*	2,35*
İzin verilen frez uzunluğu** (mm)	45	45	45
Minimum tespit uzunluğu	dayanma noktasına kadar	dayanma noktasına kadar	dayanma noktasına kadar
Maksimum motor devri** (d/dak ⁻¹)	40.000	50.000	30.000
Soğutucu miktarı ISO 14457 (ml/dak)	> 50	> 50	> 50

d/dak⁻¹ [dakika başına devir]

* Sistem Stryker kullanılabilir



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

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

Teknik bilgiler

	S-9 L G / S-9	S-10	S-12	S-16
Transmisyon oranı	1:1	1:1	1:2	1:2
İşaret rengi	mavi	mavi	turuncu	turuncu
Motor bağlantısı, şu standarda göre	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Frezler ISO 1797 (çap mm)	2,35*	2,35	2,35	2,35*
İzin verilen frez uzunluğu** (mm)	45	70	70	45
Minimum tespit uzunluğu	dayanma noktasına kadar	dayanma noktasına kadar	dayanma noktasına kadar	dayanma noktasına kadar
Maksimum motor devri** (d/dak ⁻¹)	40.000/50.000	50.000	40.000	40.000
Soğutucu miktarı ISO 14457 (ml/dak)	> 50	> 50	> 50	> 50

d/dak⁻¹ (dakika başına devir)

* Sistem Stryker kullanılabilir



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

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

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



Çalışma ortamı ve EMU uyarı bilgileri

Bu tıbbi cihaz, yaşamsal veya hastaya bağlı bir cihaz değildir. Ev içi sağlık hizmetlerinde ve tıbbi tesislerde kullanılabilir, ancak yüksek yoğunlukta EM bozulmalarının ortaya çıktığı odalarda/alanlarda kullanılmamalıdır.

Müşteri ve/veya kullanıcı, tıbbi cihazın kurulumunun ve kullanımının buna uygun bir ortamda veya üretici spesifikasyonlarına göre gerçekleştirildiğinden emin olmalıdır. Bu tıbbi cihaz, HF enerjisini sadece cihaz içi fonksiyonlar için kullanır. Bu nedenle HF emisyonları çok düşüktür ve yakında bulunan elektronik cihazları olumsuz etkilemesi olası değildir.

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



Performans özellikleri

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



HF iletişim cihazları

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



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



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



Tıbbi cihaz HF cerrahi cihazlarının yakınında kullanıma uygun değildir.

Elektromanyetik kontrollerin sonuçları

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

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

10. Elden çıkarma



Parçaları elden çıkarırken kirli olmadıklarından emin olun.



Elden çıkarma ile ilgili 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. Aksesuarlar ve sarf malzemeleri garanti kapsamı dışındadır.

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

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

12 ay garanti

W&H yetkili servisleri

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

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

Alternatif olarak QR kodunu tarayabilirsiniz.





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

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

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

**Form-Nr. 50754 ATR
Rev. 006 / 20.12.2023
Değişiklik hakkı saklıdır**