

alegra

Kullanım kılavuzu



CE
0297



LED'li türbinler

TE-97 LQ / TE-98 LQ

Jeneratörlü Roto Quick kavramaları

RQ-53 / RQ-54

Işıksız türbinler

TE-95 BC / TE-95 RM

TE-97 / TE-97 BC / TE-97 RM

TE-98 / TE-98 BC / TE-98 RM

İçindekiler

Simgeler	4
1. Giriş.....	6
2. Güvenlik uyarıları	10
3. Ürün açıklaması.....	14
Jeneratörlü Roto Quick kavraması	14
Türbin TE-97 LQ / TE-98 LQ	16
Türbin TE-97 / TE-98	17
Türbin TE-95 BC / TE-97 BC / TE-98 BC	18
Türbin TE-95 RM / TE-97 RM / TE-98 RM	19
4. İlk çalıştırma	20
Roto Quick kavramasının takılması/çıkarılması.....	20
Türbinin takılması/çıkarılması	22
Frezin değiştirilmesi	27
Test çalışması	28
5. Hijyen ve bakım	29
Genel bilgiler	29
Yeniden hazırlık sırasında sınırlama	31
Kullanım yerindeki ilk tedavi	32
El ile temizlik.....	33

El ile dezenfeksiyon	36
Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon	37
Kurutma	38
Kontrol, bakım ve test	39
Türbin ambalajı	44
Sterilizasyon	45
Saklama	48
6. Bakım	49
Rotoru değiştirme	49
Su filtresini temizleme/değiştirme	51
Jeneratörü değiştirme	53
O contalarının değiştirilmesi	55
7. Hata giderme	56
8. Servis	58
9. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar	59
10. Teknik bilgiler	60
11. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları	65
12. Elden çıkarma	68
Garanti beyanı	69
W&H yetkili servisleri	71

Simgeler



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



UL onay işareti
Kanada ve ABD'de tanınan bileşenler için



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



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 istediğı ve çalışma ruhsatına sahip olduğı eyalette izin verilmiştir.

Simgeler



Onaylı kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti



Belirtilen sıcaklığa kadar sterilize edilebilir



Health Industry Bar Code standardına göre veri yapısı



Evsel atıklarla birlikte elden çıkarmayın



Termal yolla dezenfekte edilebilir



Üretim tarihi



Ürün numarası



Tıbbi cihaz



Üretici



Seri numarası



B tipi uygulama parçası (intrakardiyal uygulama için uygun değildir)

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 tasarlanmıŐtır: Çürük temizliği, kavite ve kron hazırlığı, dolguların çıkarılması, diŐ ve restorasyon yüzeylerinin düzleŐtirilmesi.

Roto Quick kavraması Şu uygulamalar için tasarlanmıŐtır: Dental ünitenin besleme hortumu ile hava motorları arasında hava, su, elektrik akımı ve/veya ışık transmisyonu sağlayan bağlantı parçası.



Kullanım amacına aykırı bir Şekilde kullanım, tıbbi cihazın zarar görmesine neden olarak hasta, kullanıcı ve nc ŐahıŐlar için tehlike oluŐturabilir.



Kullanıcının yeterlilik düzeyi

Tıbbi cihaz, diŐ hekimlerine, dental hijyenistlere, dental uzmanlara (profilaktik) ve dental uzman yardımcılara yönelik olarak geliştirilmiş ve tasarlanmıŐtır.

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 (rotor, O conta, jeneratör ve su filtresi) değiştirilebilir.
- > Değişiklikler veya onarım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi (bkz. sayfa 71) tarafından gerçekleştirilmelidir.
- > Arızayı kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde giderin.



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 cihaz, yalnızca IEC 60601-1 (EN 60601-1) ve IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) normlarına uygun besleme ünitelerinde çalıştırılabilir.
- > Tıbbi cihazı ilk kez çalıştırmadan önce 24 saat oda sıcaklığında muhafaza edin.
- > Yalnızca EN ISO 9168 uyumlu besleme hortumlarını kullanın.
- > 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.
- > 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.
- > Hızlı kupling, besleme hortumunun işlevsel bir parçasıdır ve bu nedenle hazırlık sırasında hortumun bir uzantısı olarak ele alınmalıdır. Proses suyu dezenfeksiyon sisteminin üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara, etki etme sürelerine ve kullanım kılavuzuna mutlaka uyulmalıdır.

Hızlı kupling, besleme hortumundan bağımsız olarak hazırlanacaksa ISO 17664'e göre "Hijyen ve bakım" bölümündeki bilgiler hızlı kupling üreticisinden edinilebilir.



Elektromanyetik alanların oluşturduğu tehlikeler

TE-97 LQ, TE-98 LQ, RQ-53 ve RQ-54

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



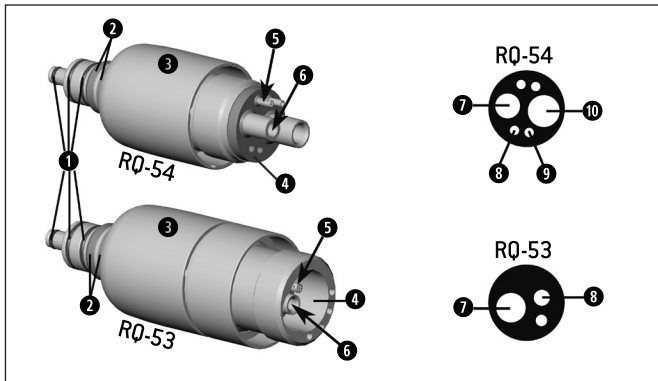
- > Tıbbi cihaz, PE folyoyla ambalajlanmış ve sterilize edilmemiş halde teslim edilir.
- > PE folyo ve ambalaj sterilize edilemez.



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

3. Ürün açıklaması

Jeneratörlü Roto Quick kavraması



RQ-53 / RQ-54

- ① O contaları
- ② Elektrik temas noktaları
- ③ Kovan
- ④ Conta
- ⑤ Antiretraksiyon valfli su filtresi
- ⑥ Jeneratör

Bağlantılar

- ⑦ İtici hava
- ⑧ Su
- ⑨ Sprey havası
- ⑩ Geri dönüş havası



Tüm hızlı kuplinglerde bir antiretraksiyon valfi bulunur. Bu, kirli soğutma suyunun türbin ve besleme hortumuna geri çekilmesini önler.

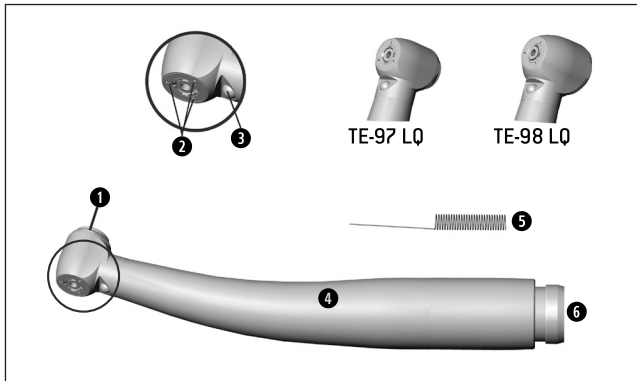
Antiretraksiyon valfi, soğutma suyu besleme sistemine yerleştirilmiştir.

Soğutma suyu boruları tıkanırsa veya yanlış yerleştirilirse W&H yetkili servisine başvurun (bkz. sayfa 71).



Soğutma suyu borularını keskin nesnelere temizlemeyin!

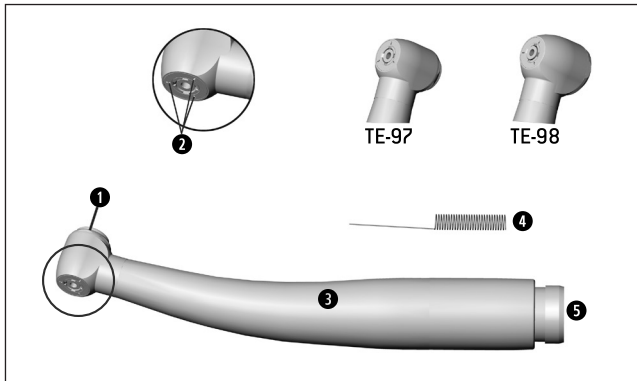
(Sızdırmazlık elemanı hasar görürse antiretraksiyon valfi etkisiz hale gelir!)



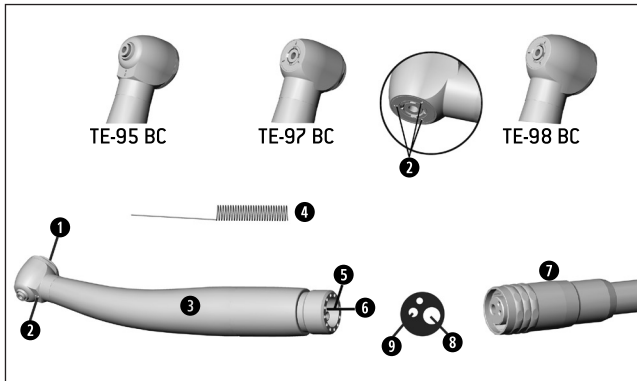
- 1 Push buton
- 2 Sprey uçları
- 3 Işık kaynağı (LED)
- 4 Sap kovani
- 5 Sprey ucu temizleyicisi
- 6 Roto Quick bağlantısı



Türbin TE-97 LQ / TE-98 LQ sadece Roto Quick kavraması RQ-53 / RQ-54 ile birlikte kullanılabilir.



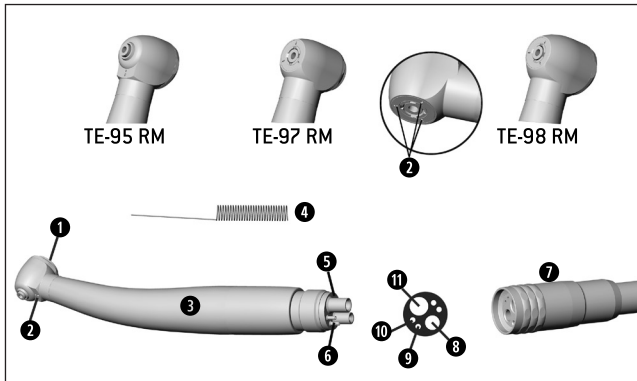
- 1 Push buton
- 2 Sprey uçları
- 3 Sap kovani
- 4 Sprey ucu temizleyicisi
- 5 Roto Quick bağlantısı



- 1 Push buton
- 2 Sprey uçları
- 3 Sap kovani
- 4 Sprey ucu temizleyicisi
- 5 Conta
- 6 Antiretraksiyon valfli su filtresi
- 7 Besleme hortumu

Bağlantılar

- 8 İtici hava
- 9 Su



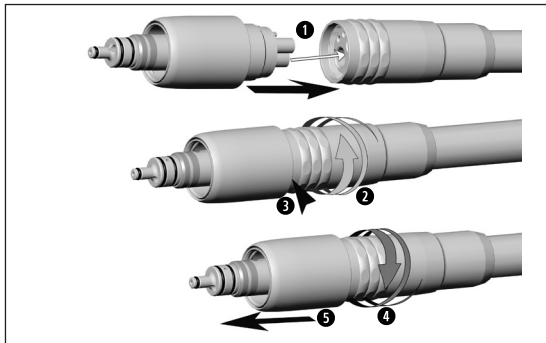
- 1 Push buton
- 2 Sprey uçları
- 3 Sap kovani
- 4 Sprey ucu temizleyicisi
- 5 Conta
- 6 Antiretraksiyon valfli su filtresi
- 7 Besleme hortumu

Bağlantılar

- 8 İtici hava
- 9 Su
- 10 Sprey havası
- 11 Geri dönüş havası

4. İlk alıştırma

Roto Quick kavramasının takılması/çıkarılması



RQ-53 / RQ-54

- 1 Hızlı kuplingi besleme hortumuna takın.
- 2 Sıkı olduğundan emin olmak için besleme hortumunun tespit somununu saat yönünde elinizle sıkın.



- 3 Sızdırmazlığı ve sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

veya

- 4 Tespit somununu gevşetin.
- 5 Roto Quick kavramasını besleme hortumundan çıkarın.

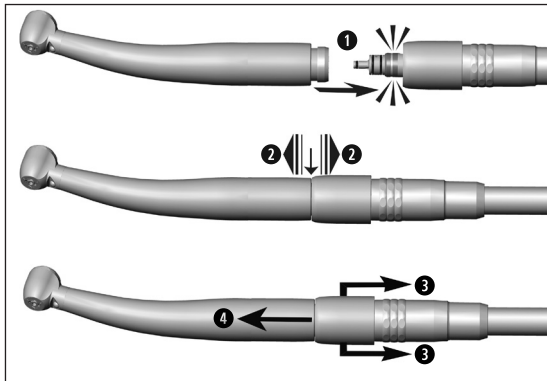


Bu montaj sayesinde itici hava, ip havası, geri dönüş havası, su ve elektrik için bağlantı sağlanır.

Hızlı kuplingde sızıntı olup olmadığını kontrol etme



- > Hızlı kuplinge uygun, havayla çalışan bir ürün takın.
- > Tıbbi cihazı veya mümkünse su spreyini etkinleştirin.
- > Hızlı kupling ile havayla çalışan ürün ve hızlı kupling ile besleme hortumu arasında su sızıntısı olmamalıdır.



TE-97 LQ / TE-98 LQ / TE-97 / TE-98



Çalışırken tıbbi cihazı takmayın veya çıkarmayın!

1 Türbini Roto Quick kavramasının üzerine takın.



2 Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

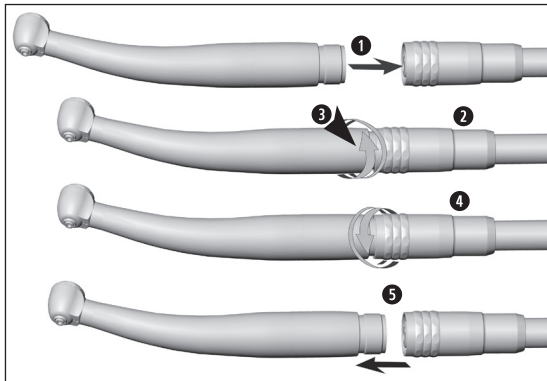
veya

3 Roto Quick kavramasının kovanını geriye doğru çekin.

4 Türbini düz bir şekilde çekerek çıkarın.



- > Havayla çalışan ürün üreticisinin tavsiyelerine her zaman uyun.
- > Havayla çalışan ürünü sadece uygun bağlantıyla hızlı kuplinge bağlayın.
- > Havayla çalışan başka ürünlerin kullanılması durumunda tüm sorumluluk kullanıcıya aittir. Böyle durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmeyiz.



TE-95 BC / TE-97 BC / TE-98 BC



Çalışırken tıbbi cihazı takmayın veya çıkarmayın!

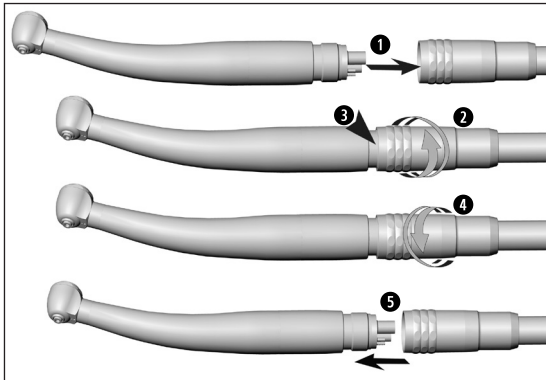
- 1 Türbini besleme hortumunun deliklerine takın.
- 2 Tespit somununu vidalayın.



3 Sızdırmazlığı ve sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

veya

- 4 Tespit somununu gevşetin.
- 5 Türbini besleme hortumundan çekerek çıkarın.



TE-95 RM / TE-97 RM / TE-98 RM



Çalışırken tıbbi cihazı takmayın veya çıkarmayın!

- 1 Türbini besleme hortumunun deliklerine takın.
- 2 Tespit somununu vidalayın.



3 Sızdırmazlığı ve sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

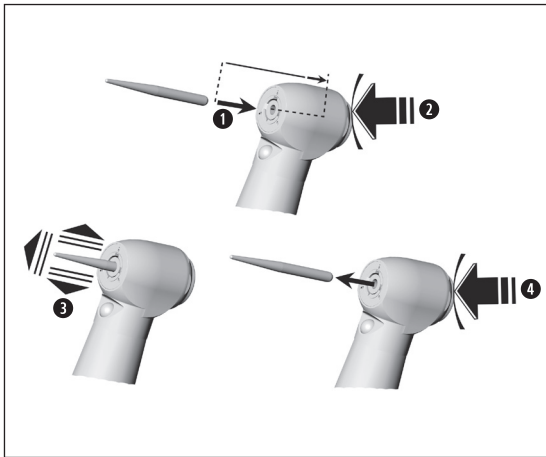
veya

- 4 Tespit somununu gevşetin.
- 5 Türbini besleme hortumundan çekerek 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.
- 2 Push butona basın ve aynı anda frezi dayanma noktasına kadar içeri itin.



- 3 Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

veya

- 4 Push butona basarak frezi çıkarın.

Test çalışması



Tıbbi cihazı göz hizasında tutmayın!

- > Frezi takın.
- > Tıbbi cihazı çalıştırın.



Arıza durumunda (örn. 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 hazırlanmasına örnek teşkil eder.



- > Koruyucu giysi, koruyucu gözlük, koruyucu maske ve eldiven kullanın.
- > Kuplingler, hortumun uzantısı olarak kabul edilir. Her hastadan sonra hızlı kuplingi ayırmadan temizleyin ve hastane sınıfı dezenfektanla dezenfekte edin.
- > 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.

Roto Quick kavraması

> Silerek dezenfekte edildiği sürece tıbbi cihazın kullanımı, işlevsel kısıtlama veya malzeme kısıtlaması tespit edilene kadar kısıtlama olmaksızın garanti edilir.



İçeri girmiş sıvıları (örn. kan, tükürük vb.) temizlemek ve iç parçaların birbirine yapışmasını önlemek için tıbbi cihazı her tedaviden sonra derhal temizleyin.



Türbin

- > Tıbbi cihazı yaklaşık 10 saniye rölantide çalıştırın.
- > Tüm soğutma çıkışlarının temizlendiğinden emin olun.
- > Tıbbi cihazın yüzeyini, dezenfeksiyon maddesiyle tamamen silin.
- > Frezi çıkarın.
- > Türbini besleme hortumundan çıkarın.



Roto Quick kavraması

- > Tıbbi cihazı, dezenfeksiyon maddesiyle tamamen silin.
- > Hızlı kupling besleme hortumunda kalırsa ünite üreticisinin talimatlarını izleyin.



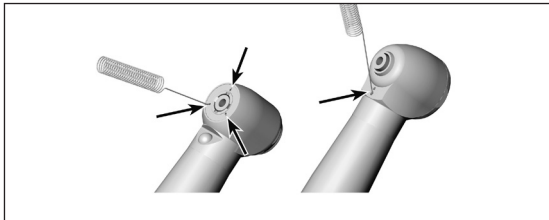
Ön tedavide kullanılan dezenfeksiyon maddesinin sadece kişisel koruma amaçlı olduğunu ve temizlikten sonraki dezenfeksiyon adımının yerini alamayacağını unutmayın.

El ile temizlik



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.

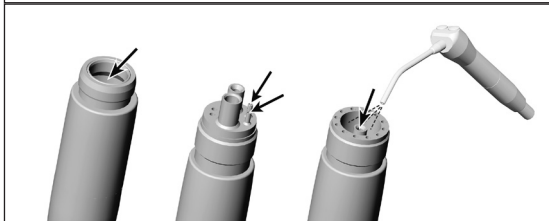


Sprey uçlarının temizlenmesi

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



Sprey ucu temizleyicisini ultrasonik banyoda veya temizlik ve dezenfeksiyon cihazında temizleyin ve dezenfekte edin.

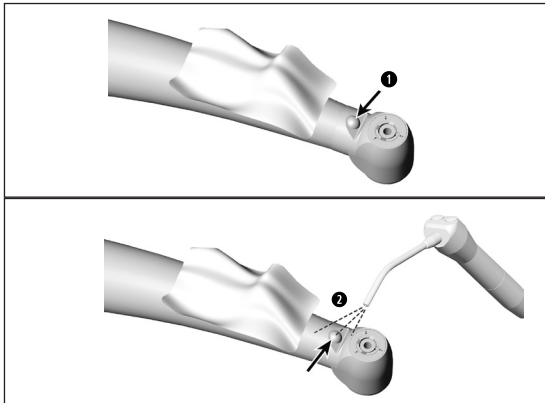


Soğutucu kanalının temizlenmesi

- > Soğutucu kanalını basınçlı havayla boşaltın.



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



TE-97 LQ / TE-98 LQ 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.



> 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” (Firma Miele & Cie KG, Gütersloh) temizlik ve dezenfeksiyon cihazı ile “Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) temizlik maddesi kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.

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



Roto Quick kavraması RQ-53 / RQ-54

Tıbbi cihaz termal dezenfeksiyon için onaylanmamıştır.



- > 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 türbini sterilize edin.

TE-95 RM
TE-97 RM
TE-98 RM

TE-95 BC
TE-97 BC
TE-98 BC



Türbinin yağ bakımı



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

Önerilen bakım döngüleri

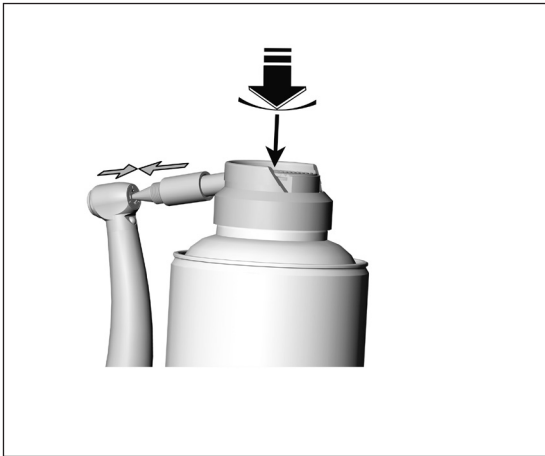
- > Her iç temizlikten sonra mutlaka
- > Her sterilizasyondan önce
- veya
- > 30 dakikalık kullanımdan sonra ya da günde 1 kez
- > Tespit sistemini haftada 1 kez

W&H Service Oil F1, MD-400 ile

- > Yağ sprej kutusunun ve ambalajın üzerindeki talimatlara uyun.
- veya

W&H Assistina ile

- > Assistina kullanım kılavuzundaki talimatlara uyun.



Tespit sisteminin yağ bakımı

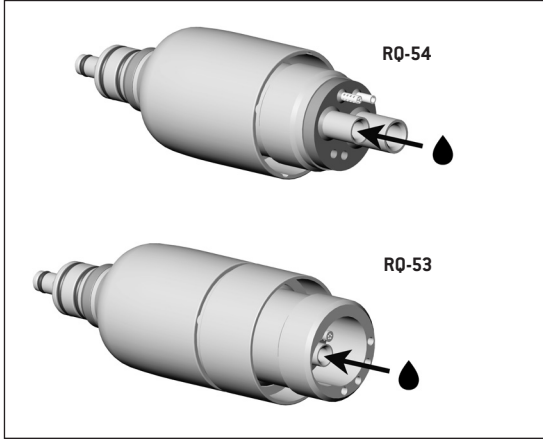
W&H Service Oil F1, MD-400 ile

- > Sprey adaptörünü (REF 02036100) yağ spreycusuna 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.



Jeneratörün yağ bakımı (kavrama)

Önerilen bakım döngüleri



- > Sürekli ışık kaynağı sağlanması için Roto Quick kavramasının jeneratörünü ayda bir kez yağlayın.
- > Tıbbi cihazı, aşağıya bakacak şekilde tutun.

veya bkz. "Bakım" bölümü

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.
- > 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.



- > Tıbbi cihaz RQ-53, RQ-54, sterilizasyon için onaylanmamıştır.

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

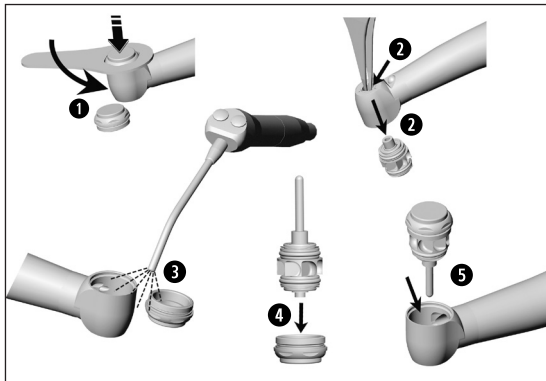
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79




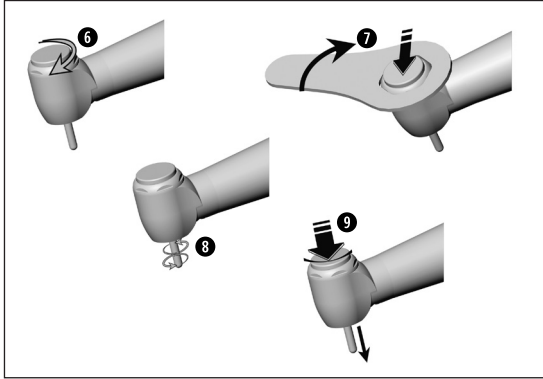
- > Sterilize ürünleri tozdan arınmış ve kuru bir şekilde saklayın.
- > Sterilize ürünün dayanma süresi, depolama koşullarına ve ambalajın türüne bağlıdır.



- > Roto Quick kavraması, besleme hortumunda saklanabilir.



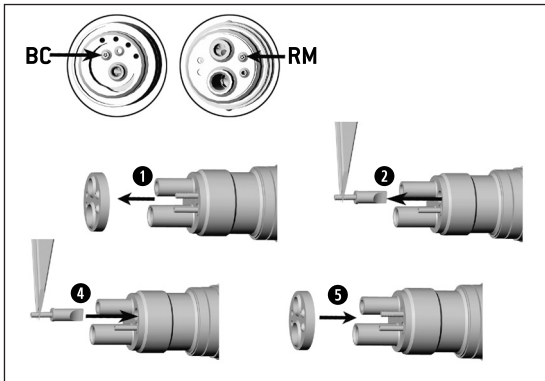
- 1 Alyan anahtar ile push butonu skn.
 - 2 Rotoru bir cımbızın ucuyla türbin başından bastırarak çıkarın.
-  Türbin başının iç kısmını ve push butonu izopropil alkole batırılmış olan bir bezle temizleyin.
- 3 Push butonu ve türbin başını basınçlı havayla kurutun.
 - 4 Yeni rotoru push butona yerleştirin.
 - 5 Rotoru push buton ile türbin başına yerleştirin.



- 6 Push butonu türbin başına vidalayın.
- 7 Push butonu alyan anahtar ile sıkın.
- 8 Rotorun serbest bir şekilde dönüp dönmediğini kontrol edin.
- 9 Push butonu basıp mili çıkarın.



> Tüm hijyen ve bakım işlemlerini tekrarlayın.



Su filtresini temizleme/değiştirme

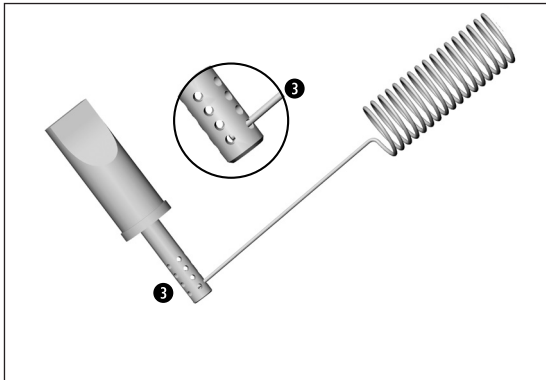
RQ-53 / RQ-54

TE-95 BC / RM, TE-97 BC / RM, TE-98 BC / RM

- 1 Contayı çıkarın.
- 2 Su filtresini bir cımbız yardımıyla çekerek çıkarın.
- 3 Su filtresini temizleyin.

veya

- 4 Yeni su filtresini takın.
- 5 Contayı iterek takın.



Su filtresini temizleme

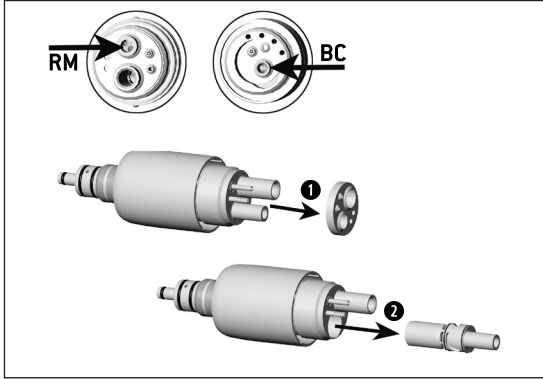
- ③ Delikleri sprej ucu temizleyicisiyle kir ve kalıntılardan dikkatle temizleyin.



Su filtresi ultrason banyosunda temizlenebilir.

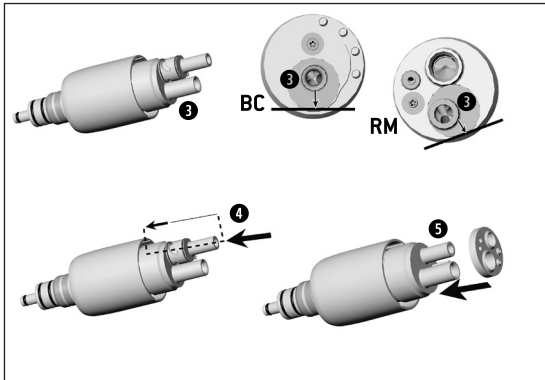


> Tüm hijyen ve bakım işlemlerini tekrarlayın.



Jeneratörü değiştirme RQ-53 / RQ-54

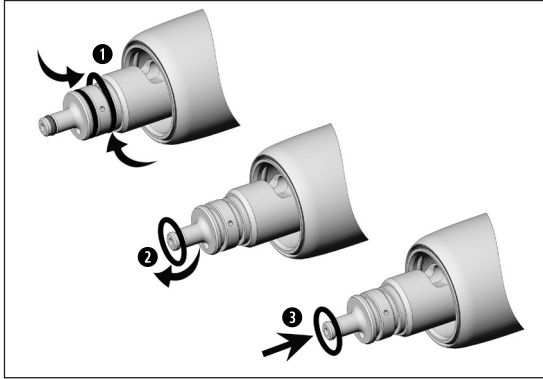
- 1 Contayı ıkarın.
- 2 Eski jeneratörü çekerek çıkarın.



- 3 Yeni jeneratörü, işaret Roto Quick kavramasının çentiğinin karşısında duracak şekilde konumlandırın.
- 4 Yeni jeneratörü dayanma noktasına kadar içeri itin.
- 5 Contayı iterek takın.



> Tüm hijyen ve bakım işlemlerini tekrarlayın.



0 contalarının değiştirilmesi (RQ-53 / RQ-54)



- > Hasarlı veya sızdıran 0 contalarını derhal değiştirin.
- > Her zaman 0 contalarının tümünü değiştirin.
- > Keskin alet kullanmayın!

- 1 0 contasını baş ve işaret parmağınızla sıkıştırarak yerinden ayrılmasını sağlayın.
- 2 0 contasını çekerek çıkarın.
- 3 Yeni 0 contasını iterek takın.



Arızayı giderememeniz durumunda bir W&H yetkili servisine başvurun.




- > Tüm hijyen ve bakım işlemlerini tekrarlayın.

7. Hata giderme

Hata	Hata giderme
Yetersiz performans	<ul style="list-style-type: none">> Türbin/Roto Quick kavraması ile besleme hortumu arasındaki bağlantıyı kontrol edin> Çalışma basıncını kontrol edin> Yağ bakımı yapın> O contalarını kontrol edin/değiştirin> Rotoru değiştirin
Soğutma yetersiz/yok	<ul style="list-style-type: none">> Çalışma basıncını kontrol edin> Sprey uçlarını temizleyin> Su filtresini temizleyin/değiştirin> O contalarını kontrol edin/değiştirin

Hata giderme

Hata	Hata giderme
Frez yeterince sıkı tutulmuyor	<ul style="list-style-type: none">> Yağ bakımı yapın> Push butonu değiştirin> Rotoru değiştirin
 Işık yetersiz/yok Türbin LED'inin veya Roto Quick kavramasının jeneratörünün arızalı olup olmadığını tespit etmek için başka bir türbin LED'i takın.	<ul style="list-style-type: none">> Çalışma basıncını kontrol edin> Yağ bakımı yapın> Jeneratörü yağlayın> Jeneratörü değiştirin

8. Servis

Onarım ve geri gönderim

Arıza durumunda derhal bir W&H yetkili servisine başvurun.

Onarım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi tarafından gerçekleştirilmelidir.



> Tıbbi cihazı geri göndermeden önce tüm yeniden hazırlık işlemini uyguladığınızdan emin olun.

9. 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

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



10. Teknik bilgiler

Türbin	TE-98 / TE-98 LQ	TE-97 / TE-97 LQ	
Bağlantı	W&H Roto Quick		
Frezler	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	
W&H tarafından onaylanmış maksimum uzunluk**	(mm)	25	21
Minimum tespit uzunluğu	dayanma noktasına kadar		
Maksimum hareketli parça çapı	(mm)	2	
Maksimum boşta çalışma devri (± 30.000 d/dak ⁻¹)	(d/dak ⁻¹)	330.000	390.000
Soğutucu miktarı	ISO 14457 (ml/dak)	> 50	
2 bar'da çip havası miktarı	(NI/dak)	> 1,5	
Su ayar aralığı (önerilen su basıncı) ***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	
Çip havası ayar aralığı (önerilen çip hava basıncı)	(bar)	1,5 – 3 (2)	
Geri hava basıncı	(bar)	< 0,5	
Çalışma basıncı aralığı	(bar)	2,2 – 2,8	
Önerilen çalışma basıncı	(bar)	2,5	
Hava tüketimi	(NI/dak)	30 – 45	

* Bkz. sayfa 63

d/dak⁻¹ (dakika başına devir)

Teknik bilgiler

Türbin		TE-95 BC / TE-98 BC	TE-97 BC
Bağlantı, şu standarda göre	EN ISO 9168:2009	Tip 1: Borden 2 delikli	
Frezler	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	
W&H tarafından onaylanmış maksimum uzunluk **	(mm)	25	21
Minimum tespit uzunluğu		dayanma noktasına kadar	
Maksimum hareketli parça çapı	(mm)	2	
Maksimum boşta çalışma devri ($\pm 30.000 \text{ d/dak}^{-1}$)	(d/dak^{-1})	330.000	390.000
Soğutucu miktarı	ISO 14457 (ml/dak)	> 50	
2 bar'da çip havası miktarı	(NI/dak)	> 1,5	
Su ayar aralığı (önerilen su basıncı) ***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	
Çip havası ayar aralığı (önerilen çip hava basıncı)	(bar)	1,5 – 3 (2)	
Geri hava basıncı	(bar)	< 0,5	
Çalışma basıncı aralığı	(bar)	2,2 – 2,8	
Önerilen çalışma basıncı	(bar)	2,5	
Hava tüketimi	(NI/dak)	30 – 45	

* Bkz. sayfa 63

d/dak^{-1} (dakika başına devir)

Teknik bilgiler

Türbin		TE-95 RM / TE-98 RM	TE-97 RM
Bağlantı, şu standarda göre	EN ISO 9168:2009	Tip 3: Standart 4 delik	
Frezler	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	
W&H tarafından onaylanmış maksimum uzunluk **	(mm)	25	21
Minimum tespit uzunluğu		dayanma noktasına kadar	
Maksimum hareketli parça çapı	(mm)	2	
Maksimum boşta çalışma devri (± 30.000 d/dak ⁻¹)	(d/dak ⁻¹)	330.000	390.000
Soğutucu miktarı	ISO 14457 (ml/dak)	> 50	
2 bar'da çip havası miktarı	(NI/dak)	> 1,5	
Su ayar aralığı (önerilen su basıncı) ***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	
Çip havası ayar aralığı (önerilen çip hava basıncı)	(bar)	1,5 – 3 (2)	
Geri hava basıncı	(bar)	< 0,5	
Çalışma basıncı aralığı	(bar)	2,2 – 2,8	
Önerilen çalışma basıncı	(bar)	2,5	
Hava tüketimi	(NI/dak)	30 – 45	

* Bkz. sayfa 63

d/dak⁻¹ (dakika başına devir)

Teknik bilgiler

Roto Quick kavraması		RQ-53	RQ-54
Bağlantı, şu standarda göre	EN ISO 9168:2009	Tip 1: Borden	Tip 3: Ritter Midwest 4 delikli
Önerilen çalışma basıncı	(bar)	2,2 – 2,8	

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



** 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.



Sıcaklık bilgileri

Kullanıcı tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı:

maksimum 56°C (133°F)

Hasta tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı (metal):

maksimum 51°C (123,8°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

11. 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 düşüğe 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.

12. 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. 50817 ATR
Rev. 007 / 25.09.2024
Değişiklik hakkı saklıdır