

Kullanım kılavuzu



CE
0297

proxeo^{ULTRA}

PB-510, PB-520, PB-530

İçindekiler

Simgeler	4
1. Giriş	7
2. Ambalajın açılması	9
3. Teslimat kapsamı	10
4. Güvenlik uyarıları	11
5. Açıklama	16
Kumanda ünitesi PB-510	16
Kumanda ünitesi PB-520	17
Kumanda ünitesi PB-530	18
Ayak pedalı C-NF/C-NW	19
Ayak pedalı C-NW durum LED'i	20
6. Çalıştırma	21
Kumanda üniteleri için genel bilgi	21
Kumanda ünitesi PB-530	23
Kumanda üniteleri fonksiyonları	26
7. Kumanda ünitesini kullanma	27
Durulama işlevi	27
Temizleme işlevi	28
Çalıştırma	29
8. Hata mesajları	31
9. Hijyen ve bakım	33
Genel bilgiler	33
Yeniden hazırlık sırasında sınırlama	34
Kullanım yerindeki ilk tedavi	35
El ile temizlik	36
El ile dezenfeksiyon	37

İçindekiler

Kontrol, bakım ve test	38
Proses suyu dezenfeksiyon sistemi	39
10. Bakım	40
Soğutucu haznesinin O contalarının değiştirilmesi	40
Soğutucu hortumunun soğutucu filtresinin değiştirilmesi.....	40
Pompa kartuşunun değiştirilmesi	41
11. Servis	42
12. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar	44
13. Teknik bilgiler	46
14. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları	49
15. Elden çıkarma	53
Garanti beyanı	54
W&H yetkili servisleri	55

Simgeler



UYARI!
(insanların yaralanma ihtimali bulunduğunda)



Onaylı kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti



Ayak pedalı



DİKKAT!
(Nesnelerin zarar görme ihtimali bulunduğunda)



Tıbbi cihaz



İyonize olmayan elektromanyetik ışın



Genel açıklamalar, insanlara veya nesnelere yönelik bir tehlike yoktur



Termal yolla dezenfekte edilebilir



Ürün numarası



Kullanım kılavuzuna uyun



Belirtilen sıcaklığa kadar sterilize edilebilir



Seri numarası



Üretici



Koruma sınıfı II cihazı



DC Doğru akım



Üretim tarihi



B tipi uygulama parçası (intrakardiyal uygulama için uygun değildir)



Damlayan suya karşı koruma

Simgeler

V Elektrik gerilimi (Volt)



Açık/Kapalı



Sıcaklık sınırlaması

W Güç (Watt)



Soğutucu miktarı



Hava nemi sınırlaması

Hz Frekans (Hertz)



Üst sıcaklık sınırı



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


R Sıfırlama



Üst



Health Industry Bar Code
standardına göre veri yapısı

 Kablosuz ayak pedalı C-NW



Kırılabilir



Sembol "Der Grüne Punkt" Duales
System Deutschland GmbH

 ESI (External System Interface)



Islaklıktan koruyun



Evsel atıklarla birlikte elden
çıkarmayın

Simgeler



RESY OfW GmbH firmasının kağıt ve kartondan üretilen geri dönüştürülebilir nakliye ve aktarma ambalajlarına ilişkin sembol



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



Kanada ve ABD'de tanınan bileşenler için UL onay işareti



Tıbbi cihaz elektrik güvenliği, mekanik güvenlik ve yangın koruması açısından şu yönetmeliklere uygundur: ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/[R]2012 + A2:2010/[R]2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX – Control No.



RCM – Avustralya/Yeni Zelanda



ANATEL – Brezilya



[R]209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japonya

Contains FCC ID: 000BGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – ABD/Kanada

1. Giriş



Sizin ve hastalarınızın güvenliği için

Bu kullanım kılavuzunda, tıbbi cihazın nasıl kullanılması gerektiği açıklanmaktadır. Ancak, olası tehlikeli durumlarla ilgili uyarıda bulunmamız da gerekmektedir. Sizin, ekibinizin ve tabii ki hastalarınızın güvenliği bizim için büyük önem taşımaktadır.



Güvenlik uyarılarına uyun.

Kullanım amacı

PB-510, PB-520, PB-530:

Scaler'ın ucuna doğrusal bir salınım uygulayan piezoseramik salınım sistemli motor ünitesi. Motor ünitesi hem supragingival (diş eti üzerinde) diş taşının ve subgingival (diş eti altında) konkrementlerin temizliği hem de sert diş dokularının endodontik uygulaması ve hazırlığı için kullanılır.

C-NF, C-NW: Elektrikle çalışan tıbbi cihazların kullanımı için ayak pedalı.



Kullanım amacına aykırı bir şekilde kullanım, tıbbi cihazın zarar görmesine neden olarak 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.

Giriş

W&H, tıbbi cihazın 2014/53/EU (RED) yönetmeliğine uygun olduğunu beyan eder.
AB uygunluk beyanının tam metni için bkz. <https://wh.com>

Üreticinin sorumluluğu

Üretici, tıbbi cihazın güvenliğinin, güvenilirliğinin ve performansının etkilerinden ancak aşağıda belirtilen uyarıların dikkate alınması durumunda sorumlu tutulabilir:

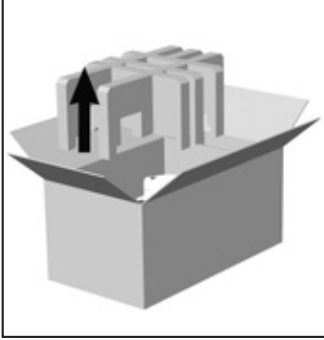
- > Tıbbi cihaz, bu kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- > Tıbbi cihaz, kullanıcı tarafından onarılabilecek parçalar içermez.
- > Değişiklikler veya onarım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi (bkz. sayfa 55) tarafından gerçekleştirilmelidir.
- > Sadece üretici firma tarafından onaylanmış bileşenler (O contası, soğutucu filtresi, pompa kartuşu) kullanıcı tarafından değiştirilebilir.
- > Uygulama ortamının elektrik tesisatı, IEC 60364-7-710 normunun kurallarına ("Tıbbi amaçlarla kullanılan ortamlarda elektrikli cihazların kurulumu") veya ülkenizde yürürlükte olan mevzuatlara uygun olmalıdır.
- > Tıbbi cihazın izinsiz olarak açılması, tüm garanti haklarını geçersiz kılar.

Tıbbi cihazın usulüne aykırı kullanılması, izinsiz monte edilmesi, üzerinde değişiklik yapılması veya onarılması, yönergelerimize uyulmaması ya da W&H tarafından onaylanmamış aksesuar ve yedek parçaların kullanımı, her türlü garantiyi ve diğer hakları geçersiz kılar.

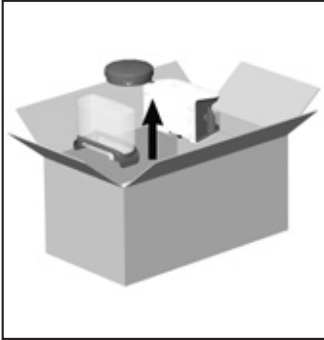


Tıbbi cihaz ile ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili mercilere bildirilmelidir!

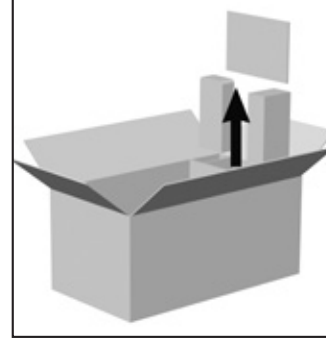
2. Ambalajın açılması



- ❶ Ek parçayı ambalajdan çıkarın.



- ❷ Kumanda ünitesini, soğutucu haznesini ve ayak pedalını ambalajdan çıkarın.



- ❸ Kullanım kılavuzunu ve aksesuarı ambalajdan çıkarın.

W&H ambalajı çevre dostu olup, ilgili geri dönüşüm kuruluşları tarafından elden çıkarılabilir. Ancak, orijinal ambalajın muhafaza edilmesi önerilir.

3. Teslimat kapsamı

	Kumanda ünitesi (100-240 V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	Soğutucu filtresi	X		
REF 05075600	Soğutucu hortumu (Ø 6 mm, yaklaşık 2 m)	X		
REF 08016690	Adaptörlü güç kaynağı	X	X	X
REF 07991190	Soğutucu haznesi		X	X
REF 08014700	Kablo (eşleştirme/şarj)			X

	İsteğe bağlı
REF 30316000	Ayak pedalı C-NW
REF 04717300	Ayak pedalı C-NF
REF 30326000	Piyasemen PB-5 L
REF 30327000	Piyasemen PB-5 L Ø
REF 30328000	Piyasemen PB-5 L S

4. Güvenlik uyarıları

Kumanda ünitesi/ayak pedalı



- > Tıbbi cihazı ilk kez çalıştırmadan önce 24 saat oda sıcaklığında muhafaza edin.
- > Her kullanımdan önce tıbbi cihazda hasar veya gevşemiş parçalar olup olmadığını kontrol edin.
- > Tıbbi cihazda bir hasar mevcut ise cihazı çalıştırmayın.
- > Daima doğru çalıştırma koşullarının ve soğutucu fonksiyonunun sağlandığından emin olun.
- > Daima yeterli ve uygun soğutucu kullanmaya dikkat edin ve yeterli emiş gücünün sağlandığından emin olun (endodontik uygulamalar hariç).
- > Soğutucu beslemesinde kesilme olduğunda tıbbi cihazı derhal durdurun.
Soğutucu kullanılmayan endodontik uygulamalarda bu geçerli değildir.
Soğutucu madde olmadan azami çalışma süresi: > 1–30 aralığında 2 dakika
> 31–40 aralığında 30 saniye
- > Her uygulamadan önce cihaz için test çalışması gerçekleştirin.
- > Asla hastaya ve tıbbi cihazdaki elektrik bağlantılarına aynı anda dokunmayın.
- > Cihazı her yeni çalıştırdığınızda, ayarlanan parametreleri kontrol edin.
- > Besleme hortumunun kuru olmasına dikkat edin. Besleme hortumunda nem, hatalı çalışmaya neden olabilir (kısa devre tehlikesi).
- > Hasarlı veya sızdıran O contalarını derhal değiştirin.



- > Besleme hortumu burulmamalı, bükülmemeli veya ezilmemelidir (hasar tehlikesi).



Tıbbi cihaz, "sıradan cihaz" (su girmesine karşı korumalı olmayan kapalı cihaz) olarak sınıflandırılır.



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



Tehlike durumunda kumanda ünitesini güç kaynağından ayırın!

- > Güç kaynağını prizden çekin!



- > Sadece birlikte teslim edilen ayak pedalı kablosunu (C-NW) kullanın.



Sistemin devre dışı kalması

Sistemin komple devre dışı kalması, önemli bir hata değildir.



İlk kullanımdan önce hijyen ve bakım

- > Tıbbi cihazı temizleyin ve dezenfekte edin.



Elektromanyetik alanların oluşturduğu tehlikeler

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

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



Kumanda ünitesi PB-510

- > Tıbbi cihazı her kullanımdan sonra şebeke suyu bağlantısından ayırın (tıbbi cihaz, otomatik Aquastop'a sahip değildir).
- > Tıbbi cihaz yalnızca EN 1717 standardı uyarınca kategori 5'e göre geri akış önleyicili besleme ünitelerinde çalıştırılabilir.
- > Tıbbi cihazı sıcak musluk suyu bağlantısına (>30°C) bağlamayın.



Kumanda ünitesi PB-520, PB-530

- > Soğutucu haznesine sıcaklığı 30°C'nin üstünde olan sıvılar doldurmayın.
- > Hasarlı veya sızdıran pompa kartuşunu hemen değiştirin.



Kumanda ünitesi, W&H piyasemenleri PB-5 L/L S/L Q'ya uyarlanmıştır ve bu nedenle bu kumanda ünitesi ile yalnızca bu piyasemenler kullanılabilir. Başka piyasemenler kullanılırsa sapmaya ve elektronik arızaya yol açabilir.



- > Ayak pedalı (C-NW) manyetik alanlardan uzak tutulmalıdır.
- > Direnç önemli ölçüde azalmışsa ayak pedalını değiştirin.



- > Tıbbi cihazı güçlü mekanik etkilere maruz bırakmayın.

Pil (C-NW)



- > Pili gözetimsiz şekilde şarj etmeyin.
- > Pilin şarj döngüleri kısıldığında tıbbi cihazı hemen bir W&H yetkili servisine gönderin.
- > Pil değiştirilemez.



- > Ayak pedalı pilini, durum LED'i yanıp sönmeye başladığında hemen değiştirin.
- > Piller yanlış kullanıldığında yangına veya korozyona neden olabilir.

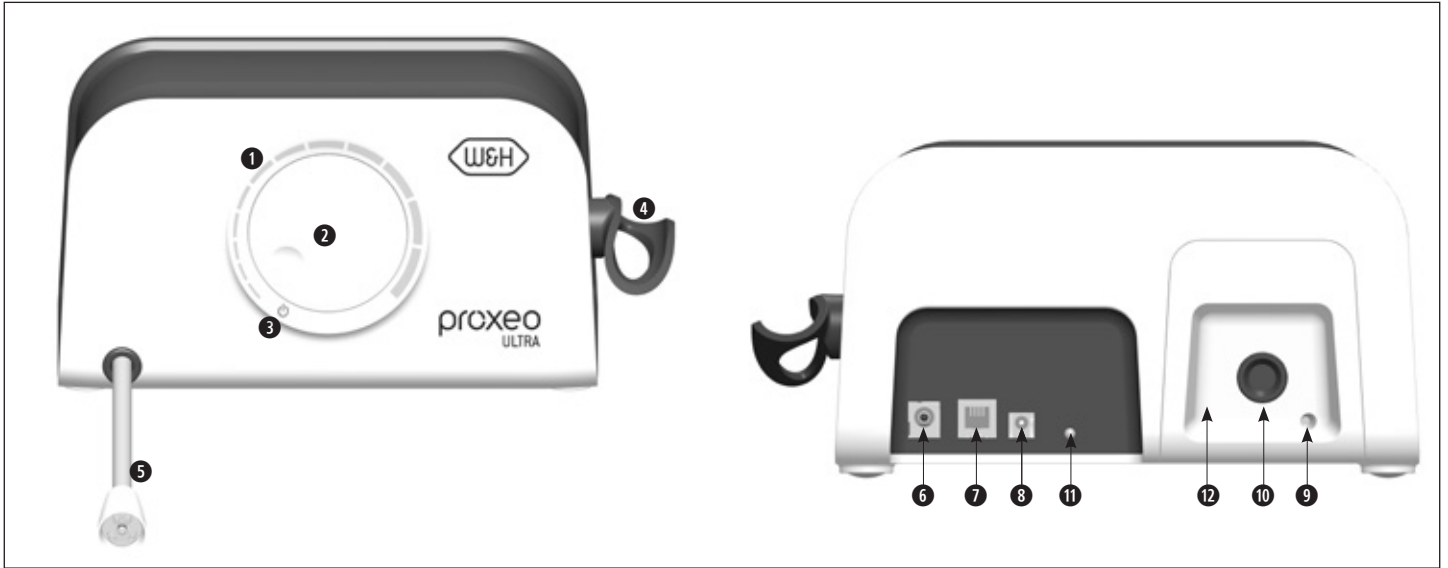


Şarj cihazı (C-NW)

- > Yalnızca W&H tarafından onaylanmış şarj cihazlarını kullanın.
(FRIWO - FW8002M/05, FRIWO - FW8000MUSB/05)

5. Açıklama

Kumanda ünitesi PB-510



1	Güç aralığı	6	Bağlantılar	11	Durum LED'i
2	Güç ayarlayıcı	7	Güç kaynağı	12	Kapak
3	"OFF"	8	ESI (external service interface)		
4	Piyasemen yuvası (ayarlanabilir)	9	Ayak pedalı		
5	Besleme hortumu	10	Soğutucu hortumu		
			10	Soğutucu ayarlayıcı	

Açıklama

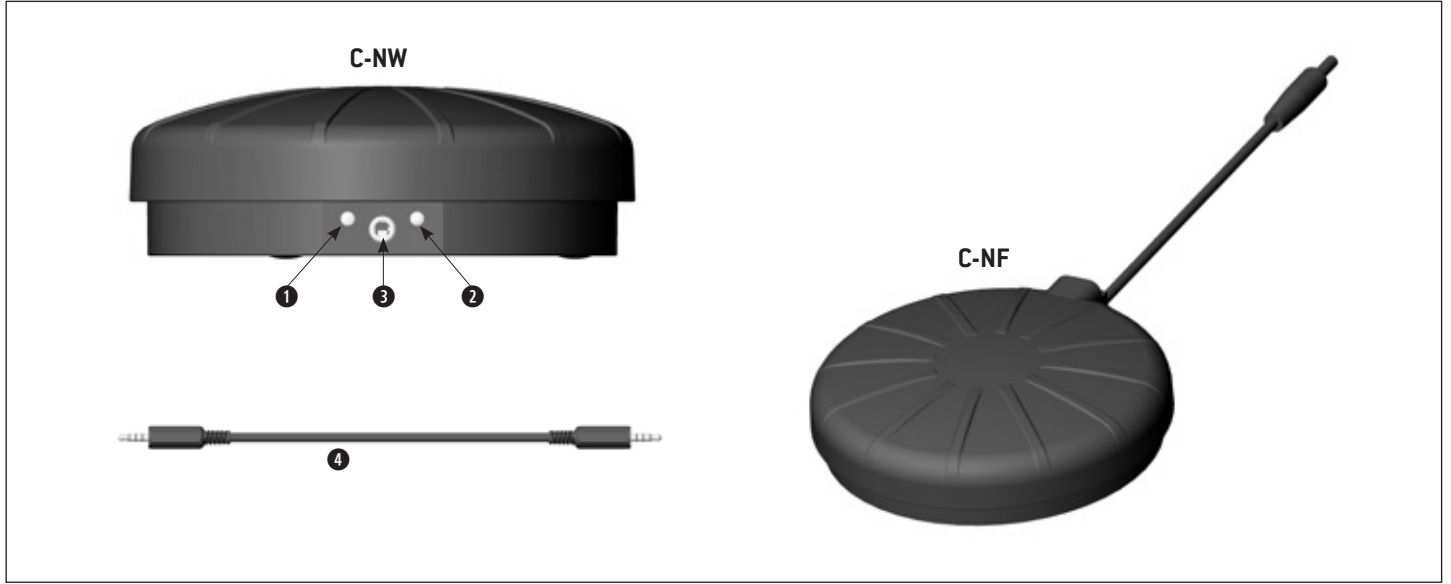
Kumanda ünitesi PB-520



1	Güç aralığı	6	Soğutucu haznesi	11	Durum LED'i	
2	Güç ayarlayıcı	7	Doluluk seviyesi göstergesi	12	Soğutucu ayarlayıcı	
3	"OFF"	Bağlantılar			13	Kapak
4	Piyasemen yuvası (ayarlanabilir)	8	Güç kaynağı			
5	Besleme hortumu	9	ESI (external service interface)			
		10	Ayak pedali			



1 LED göstergesi > Güç aralığı > Ayak pedali pil durumu > Hata mesajları > Durulama işlevi > Temizleme işlevi > Eşleştirme	2 Güç ayarlayıcı	5 Soğutucu haznesi	9 Güç kaynağı 10 ESI (external service interface) 11 Kablo (eşleştirme/şarj)
	3 "OFF"	6 Doluluk seviyesi göstergesi	
	4 Fonksiyon düğmesi > Durulama işlevi > Temizleme işlevi > Eşleştirme	7 Piyasemen yuvası (ayarlanabilir)	12 Soğutucu ayarlayıcı
		8 Besleme hortumu	13 Kapak



1	Şarj kontrol LED'i (turuncu)
2	Durum LED'i (yeşil)
3	Kablo bağlantısı (eşleştirme/şarj)
4	Kablo (eşleştirme/şarj)





Açıklama

Ayak pedalı C-NW durum LED'i



Stand-by modu

> Ayak pedalı, üzerine basılarak etkinleştirilebilir.

LED	yanıyor	yanıyor	yanıp sönüyor	kısa yanıp sönüyor*
				
YEŞİL		→ Eşleştirilmiş tıbbi cihazla bağlantı kuruldu.	→ Ayak pedalı, eşleştirilmiş tıbbi cihazla bağlantı kurmayı deniyor.	→ Pil boş. > Pili şarj edin.
TURUNCU	→ Pil şarj ediliyor.			

* LED her 4 saniyede bir 40 milisaniye yanar ve söner.

6. Çalıştırma

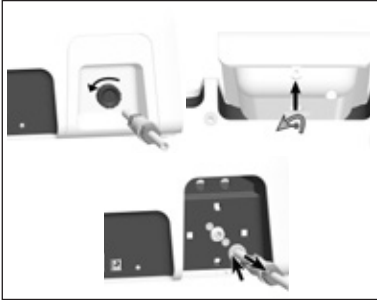
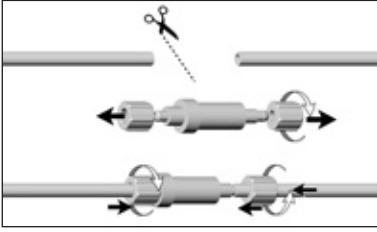
Kumanda üniteleri için genel bilgi



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



Tıbbi cihazı düz ve yatay bir yüzeyin üzerine koyun.



Kumanda ünitesi PB-510

Soğutucu filtresinin montajı

- 1 Soğutucu hortumunu kesin.
- 2 Tespit somununu soğutucu filtresinden çıkarın.
- 3 Soğutucu hortumunu tespit somunundan geçirerek soğutucu filtresine takın. Tespit somununu vidalayın.
- 4 Soğutucu hortumunu dayanma noktasına kadar itin.

Kumanda ünitesi PB-510

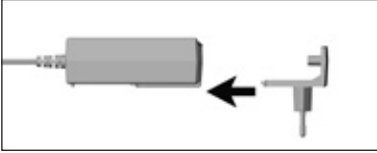
Soğutucu hortumunun çekerek çıkarılması

- 1 Soğutucu ayarlayıcıyı çevirerek çıkarın.
- 2 Kapağı gevşetin ve çıkarın.
- 3 Bağlantı halkasına bastırın ve aynı anda soğutucu hortumunu çekerek çıkarın.



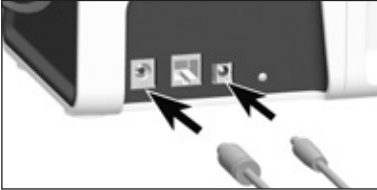
Kumanda ünitesi PB-520, PB-530 Soğutucu haznesi

- 1 Soğutucu haznesini doldurun ve takın. Soğutucu haznesi duylur şekilde yerine oturur.

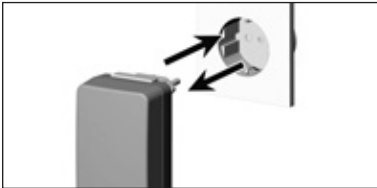


Kumanda ünitesi PB-510, PB-520, PB-530

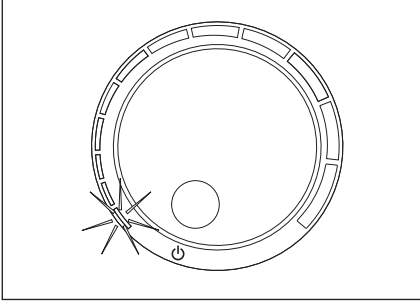
- 1 Adaptörü güç kaynağının üzerine itin.



- 2 Güç kaynağını takın.
- 3 Ayak pedalı C-NF'yi takın (kumanda üniteleri PB-510, PB-520).



- 4 Güç kaynağını bir prize takın.
- 5 Güç kaynağını prizden çekin.



Kumanda ünitesi PB-530

Güç ayarlayıcı "OFF"

> 1. LED beyaz yanıp söner

Sonraki adımlar:

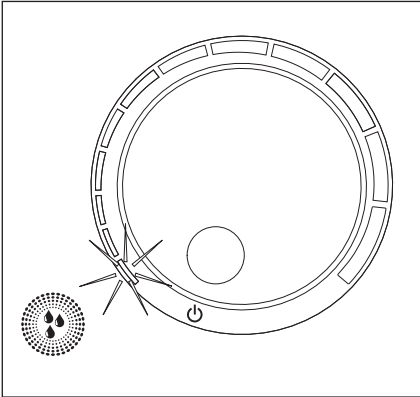
- > Kumanda ünitesi PB-530 ile ayak pedalı C-NW'nin eşleştirilmesi
- > Ayak pedalı C-NW'nin pilini kumanda ünitesi PB-530 ile şarj etme



Soğutucu ve piyasemen devre dışı



Ayak pedalı C-NW, teslimat sırasında kumanda ünitesi PB-530 ile eşleştirilmemiştir.



Kumanda ünitesi PB-530 ile ayak pedalı C-NW'nin eşleştirilmesi

❶ Güç ayarlayıcıyı "OFF" konumuna ayarlayın.

❷ Kabloyu kumanda ünitesine ve ayak pedalına takın.

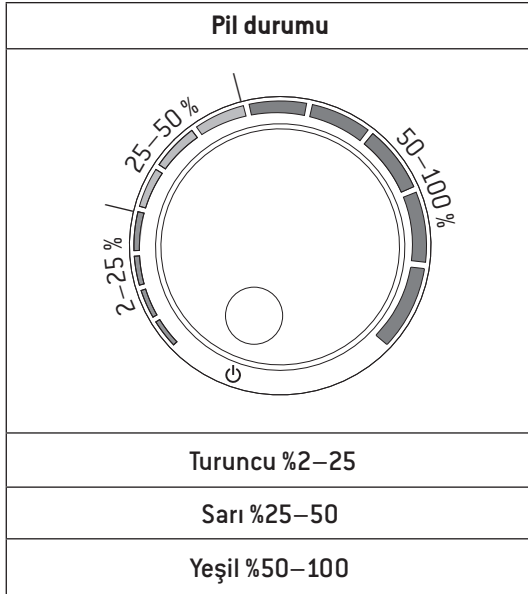
> 1. LED turuncu/kırmızı yanıp sönüyor = eşleştirilmedi

❸ Fonksiyon düğmesine 5 saniye boyunca basın

> Eşleşme sırasında beyaz LED sürekli yanar.


> 1. LED beyaz yanıp sönüyor = eşleştirme başarılı

 Ayak pedalı C-NW'yi ilk kullanımdan önce tamamen şarj edin.





Ayak pedalı C-NW'nin PB-530 kumanda ünitesi ile şarj edilmesi

- 1 Kabloyu kumanda ünitesine ve ayak pedalına takın.
 - > Güç ayarlayıcı "OFF" konumunda: Pil durumu LED göstergede 5 saniye süreyle gösterilir.

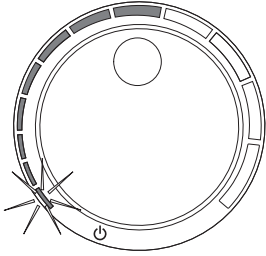
 Pil durumunu şarj işlemi sırasında şu seçeneklerden biriyle kontrol edin:

- > Ayak pedalına basın, pil durumu 5 saniye süreyle gösterilir.
- > Fonksiyon düğmesine basın, pil durumu 5 saniye süreyle gösterilir.
- > Şarj kablosunu çıkarın, pil durumu 5 saniye süreyle gösterilir.
- > Gücü ayarlayın.

- > Güç ayarlandı: Pil durumu LED göstergede gösterilir.
-  Şarj işlemi esnasında LED gösterge yanıp söner. Pil şarj olduğunda LED gösterge sürekli yanar.

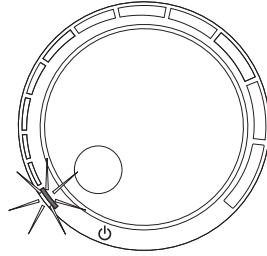
 Kumanda ünitesi ve ayak pedalı kabloya bağlı değil.

Gösterge: Ayak pedalının pili boş



→ Güç ayarı:
1. LED yeşil yanıp sönüyor.
Diğer LED'ler yeşil yanıyor.

> Pili şarj edin.



→ Güç ayarı 0:
1. LED beyaz/mavi yanıp sönüyor.

> Pili şarj edin.

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Soğutucu kanallarının otomatik iç temizliği için durulama işlevi	✓	✓	✓
Soğutucu kanallarının otomatik iç temizliği için temizleme işlevi	–	–	✓



Her hastadan önce: Soğutucu kanallarının otomatik iç temizliği için durulama işlevini kullanın.



Onaylanmış soğutucular ve durulama sıvıları

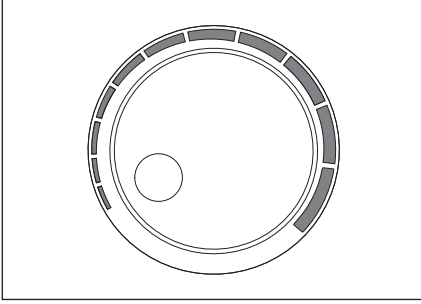
- > İzotonik sofratuz çözeltilisi (NaCl, %0,9)
- > Hidrojen peroksit (H_2O_2 , %1–3)
- > Etken madde olarak klorheksidin (CHX, %0,2) içeren sıvılar
- > VivaDent® Aerosol Reduction Gel (Ivoclar)
- > İçme suyu



W&H, onaylanan sıvılardan biri uygulandıktan sonra içme suyuyla durulama işlevinin kullanılmasını önerir.

7. Kumanda ünitesini kullanma

Durulama işlevi



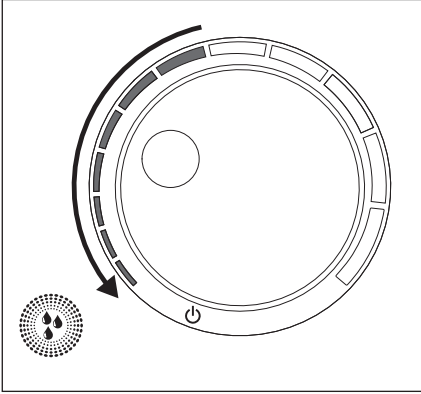
Kumanda ünitesi PB-510, PB-520

- 1 Piyasemeni besleme hortumundan çıkarın.
 - 2 Gücü 0 olarak ayarlayın.
 - 3 Ayak pedalına 3 saniye içerisinde 3 kere basın.
- > Durulama işlevi 30 saniye süreyle etkin olur.



Şu seçeneklerden biriyle durulama işlevini iptal edin:

- > Ayak pedalına basın.
- > Güç ayarlayıcıyı ayarlayın.



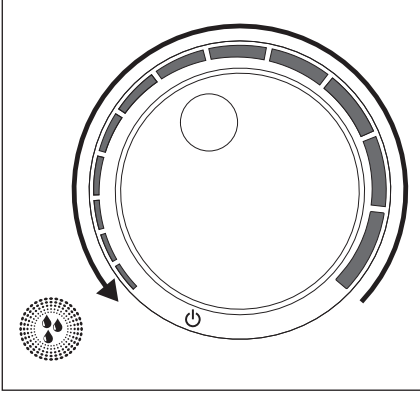
Kumanda ünitesi PB-530

- 1 Piyasemeni besleme hortumundan çıkarın.
 - 2 Gücü ayarlayın.
 - 3 Fonksiyon düğmesine 1 saniye boyunca basın.
- > Durulama işlevi 30 saniye süreyle etkin olur, bu durum mavi LED'lerle gösterilir.
- > Mavi LED'ler söndükten sonra durulama işlevi sonlandırılır.

Şu seçeneklerden biriyle durulama işlevini iptal edin:



- > Ayak pedalına basın.
- > Fonksiyon düğmesine 1 saniye boyunca basın.
- > Güç ayarlayıcıyı "OFF" konumuna ayarlayın.

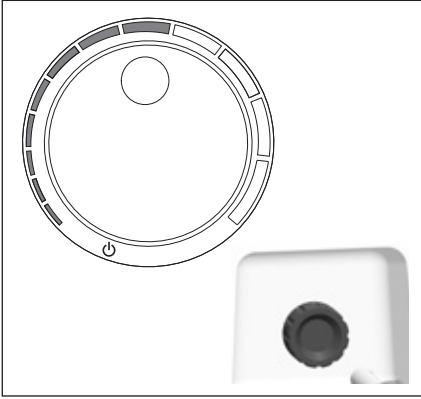


Kumanda ünitesi PB-530

- ❶ Piyasemeni besleme hortumundan çıkarın.
- ❷ Gücü ayarlayın.
- ❸ Fonksiyon düğmesine 3 saniye boyunca basın.
 - > Temizleme işlevi 8 saniye süreyle etkin olur, bu durum mavi LED'lerle gösterilir.
 - > Temizleme işlevi sırasında pompa birçok kez durur.
 - > Mavi LED'ler söndükten sonra temizleme işlevi sonlandırılır.

Şu seçeneklerden biriyle temizleme işlevini iptal edin:

- ☞ > Ayak pedalına basın.
- > Fonksiyon düğmesine 1 saniye boyunca basın.
- > Güç ayarlayıcıyı "OFF" konumuna çevirin.



Kumanda ünitesi PB-510, PB-520, PB-530

❶ Piyasemeni besleme hortumuna takın. Ucu takın.



W&H piyasemenlerin kullanım kılavuzundaki talimatlara ve güvenlik uyarılarına uyun.

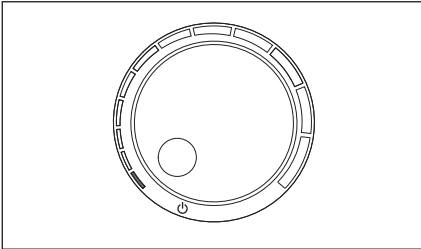
❷ Gücü ve soğutucuyu ayarlayın (değişken).

❸ Ayak pedalına basın.

> Ayak pedalının serbest bırakılması: Piyasemen LED'inin ardıl yanma süresi 30 saniye

Kumanda ünitesi PB-530

> Soğutucu haznesindeki soğutucu <50 ml: Piyasemen LED'i yanıp söner.



Subgingival durulama

Kumanda ünitesi PB-530

❶ Gücü 0 olarak ayarlayın.

> 1. LED mavi yanar.

❷ Ayak pedalına basın.

Test alışması



Piyasemeni göz hizasında tutmayın!

- > Piyasemeni besleme hortumuna takın.
- > Ucu 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.

8. Hata mesajları

Kumanda ünitesi PB-510, PB-520



Hata mesajları, kumanda ünitesinin arka tarafındaki durum LED'i (yeşil yanıp söner) ile gösterilir.

Yanıp sönme döngüsü	Hata açıklaması	Çözüm
1x	Aşırı ısınma	<ul style="list-style-type: none">> Kumanda ünitesini kapatın.> En az 10 dakika soğumaya bırakın.> İzin verilen ortam sıcaklığını/çalışma modunu dikkate alın.
2x	Ayak pedalı	<ul style="list-style-type: none">> Ayak pedalını serbest bırakın.
5x	Zaman aşımı (>15 dak)	<ul style="list-style-type: none">> Ayak pedalını serbest bırakın (15 dakikadan uzun süre kesintisiz etkin olmamalıdır).
6x	Piyasemen	<ul style="list-style-type: none">> Ucu kontrol edin (güvenli duruş, hasar, sıkma torku).> Piyasemeni/besleme hortumunu kurutun.> Piyasemenin/besleme hortumunun tespit bağlantısını kontrol edin.> Hata mesajı yeniden görünürse, derhal W&H yetkili servisine başvurun.
8x	Sistem hatası	<ul style="list-style-type: none">> Tıbbi cihazı yeniden başlatın.> W&H yetkili servisine başvurun.

Hata mesajları

Kumanda ünitesi PB-530



Hata mesajları LED göstergesi (yanan LED) ile gösterilir.

LED göstergesi	Renk	Hata açıklaması	Çözüm
1. LED	turuncu	Aşırı ısınma	> Kumanda ünitesini kapatın. > En az 10 dakika soğumaya bırakın. > İzin verilen ortam sıcaklığını/çalışma modunu dikkate alın.
2. LED	turuncu	Ayak pedalı	> Ayak pedalını serbest bırakın.
4. LED	turuncu	Fonksiyon düğmesi	> Fonksiyon düğmesini serbest bırakın.
5. LED	turuncu	Zaman aşımı (>15 dak)	> Ayak pedalını serbest bırakın (15 dakikadan uzun süre kesintisiz etkin olmamalıdır).
6. LED	turuncu	Piyasemen	> Ucu kontrol edin (güvenli duruş, hasar, sıkma torku). > Piyasemeni/besleme hortumunu kurutun. > Piyasemenin/besleme hortumunun tespit bağlantısını kontrol edin. > Hata mesajı yeniden görünürse, derhal W&H yetkili servisine başvurun.
12. LED	kırmızı	Sistem hatası	> Tıbbi cihazı yeniden başlatın. > Hata mesajı yeniden görünürse, derhal W&H yetkili servisine başvurun.

Belirtilen hatalardan herhangi bir tanesi giderilemezse, W&H yetkili servisi tarafından bir kontrol yapılmalıdır.

> Sistem komple devre dışı kaldığında kumanda ünitesini kapatın ve yeniden açın.



Temizlik ve dezenfeksiyon 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, yağıdan arınmış ve filtrelenmiş basınçlı hava kullanın.



- > Tıbbi cihaz, temizlik ve dezenfeksiyon cihazında mekanik hazırlık için ve sterilizasyon için onaylanmamıştır.



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 Kurumu (EPA) tarafından etkili bulunan dezenfeksiyon maddelerini kullanın.
- > Belirtilen temizlik ve dezenfeksiyon maddesi mevcut değilse, uygulayacağı 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.



- > Tıbbi cihazı her tedaviden sonra derhal temizleyin.
- > Tıbbi cihazı, dezenfeksiyon maddesiyle tamamen silin.
- > Şarj cihazı (C-NW) takılı olmamalıdır.



- > Tıbbi cihaza hiçbir sıvının girmemesine dikkat edin.



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 suya batırmayın ve/veya akan suyun altında temizlemeyin.

Soğutucu haznesi

- > Soğutucu haznesini akan içme suyu altında [$<35^{\circ}\text{C}/<95^{\circ}\text{F}$] temizleyin.
- > Tüm iç ve dış yüzeyleri yıkayın ve fırçalayın.
- > Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.



Tıbbi cihazın etkin el ile temizliğe temel olarak uygun olduğu, $<35^{\circ}\text{C}$ şebeke suyu ile "WIPEX® WET DESI premium" (NORDVLIES GmbH, Bargteheide) bezler kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.




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.




- > Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tıbbi cihazı hasar, gözle görünür kir ve yüzey değişikliği açısından kontrol edin.
- > Hala kirli olan tıbbi cihazları yeniden hazırlık işleminden geçirin.

 W&H, durulama işlevinin (PB-520) veya temizleme işlevinin (PB-530) üreticinin talimatlarına göre onaylı bir temizlik maddesiyle gerçekleştirilmesini önerir. Soğutucu haznesine en az 200 ml sıvı doldurun.

Onaylı temizlik maddeleri

- > Citrisil™ (Sterisil, Inc.)
- > Bilpron (ALPRO MEDICAL GMBH)

 W&H, onaylanan sıvılardan biri uygulandıktan sonra içme suyuyla durulama işlevinin kullanılmasını önerir.

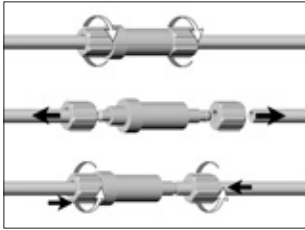
10. Bakım

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Soğutucu haznesinin O contalarının değiştirilmesi		✓	✓
Soğutucu hortumunun soğutucu filtresinin değiştirilmesi	✓		
Pompa kartuşunun değiştirilmesi		✓	✓



Soğutucu haznesinin O contalarının değiştirilmesi

- 1 O contasını bir cımbız yardımıyla çekerek çıkarın.
- 2 Yeni O contasını iterek takın.



Soğutucu hortumunun soğutucu filtresinin değiştirilmesi



Kirlendiğinde veya en geç 1 yıl sonra soğutucu filtresini değiştirin.

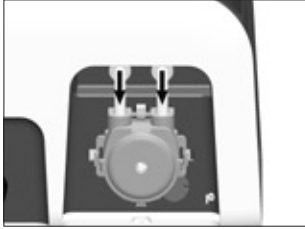
- 1 Tespit somununu soğutucu filtresinden çıkarın.
- 2 Soğutucu hortumunu soğutucu filtresinden çekerek çıkarın.
- 3 Soğutucu hortumunu tespit somunundan geçirerek yeni soğutucu filtresine takın. Tespit somununu vidalayın.

Bakım

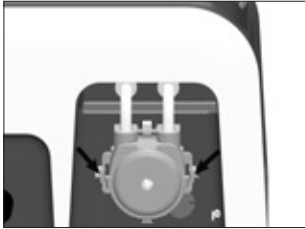
Pompa kartuşunun değiştirilmesi



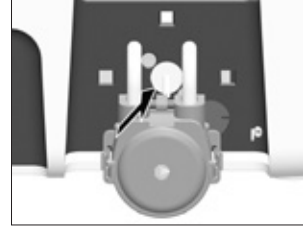
- ❶ Kapağın vidasını sökün ve kapağı çıkarın.



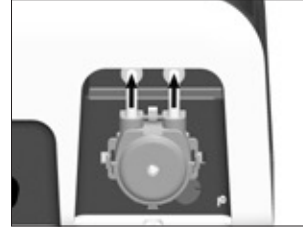
- ❷ Soğutucu hortumlarını çekip çıkarın.



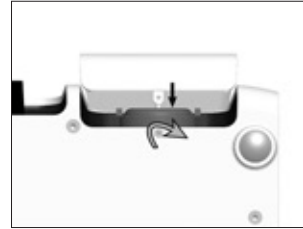
- ❸ Pompa kartuşunun kilidini açın ve kartuşu çekerek çıkarın.



- ❹ Yeni pompa kartuşunu takın.
Duyulur şekilde yerine oturun.



- ❺ Soğutucu hortumlarını dayanma noktasına kadar takın.



- ❻ Kapağı takın ve vidalayın.

11. Servis



Periyodik kontrol

Tıbbi cihazın düzgün ve güvenli bir şekilde çalışıp çalışmadığı periyodik olarak kontrol edilmelidir. Yasal olarak daha kısa zaman aralıkları öngörülmediği sürece bu kontrol en az üç yılda bir kez yapılmalıdır.

Periyodik kontrol tıbbi cihazın tamamını kapsar ve yalnızca yetkili bir servis tarafından gerçekleştirilmelidir.

Servis

Onarım ve geri gönderim

Arıza durumunda derhal bir W&H yetkili servisine başvurun.

Onarım ve bakım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi tarafından gerçekleştirilmelidir.



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

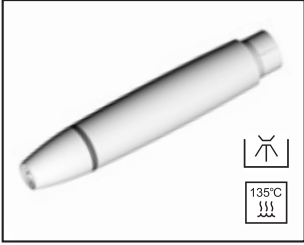


> Geri gönderirken orijinal ambalajı kullanın!

12. 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



30326000

Piyasemen PB-5 L

30327000

Piyasemen PB-5 L Q

30328000

Piyasemen PB-5 L S



02675000

Soğutucu filtresi

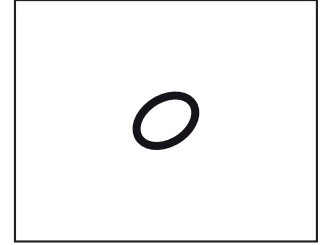
05075600

Soğutucu hortumu



07991190

Soğutucu haznesi



07960870

Soğutucu haznesi için O contası



08001660

Pompa kartuşu



08014700

Kablo
(Eşleştirme/şarj)



08016690

Adaptörlü güç kaynağı

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



30316000

Ayak pedalı C-NW
çubuklu



04717300

Ayak pedalı C-NF

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



13. Teknik bilgiler

Kumanda ünitesi	PB-510	PB-520	PB-530
Gerilim beslemesi:	28,5 – 31,5 V $\overline{=}$		
Voltaj:	100–240 V		
Nominal akım:	maks. 830 mA		
İzin verilen voltaj dalgalanması:	\pm %10		
Yük ile piyasemene maks. çıkış gücü (ultrason):	12 W		
Frekans (ultrason):	22-35 kHz		
Çalışma modu:	S3 (14 sn/6 sn)		
Maks. salınım genliği (tip 1U):	0,2 mm		
Maks. su basıncı:	1–6 bar		
Maks. soğutucu miktarı (ayarlanabilir):	yaklaşık 50 ml/dak		
Ölçüler (mm) (GxDxY):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Ağırlık:	807 g	1.064 g	1.106 g

Ortam koşulları

Saklama ve taşıma sıcaklığı:

-20°C ila +60°C (-4°F ila +140°F)

Saklama ve taşıma sırasında hava nemi:

%8 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız

Çalışma sıcaklığı:

+10°C ila +35°C (+50°F ila +95°F)

Çalışma sırasında hava nemi:

%15 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız

Teknik bilgiler

Ayak pedalı	C-NW	C-NF
Pil tipi:	lityum iyon	–
Çalışma süresi:	yakl. 2 ay	–
Stand-by:	kullanılmadığında otomatik olarak	–
Şarj etme süresi:	yakl. 3 sa.	–
Nominal gerilim:	3,7 V	–
Nominal kapasite:	680 mAh	–
Ölçüler (GxDxY):	117 x 117 x 38 mm	102 x 106,5 x 26,5 mm
Ağırlık:	190 g	114 g

Ayak pedalı	C-NW
Frekans bandı:	2,4 GHz ISM Bandı (2,402-2,480 GHz)
İletim gücü:	3 dBm
Modülasyon:	GFSK
Kanallar:	2 MHz bant genişliğine sahip 40 kanal

Ortam koşulları

Saklama ve taşıma sıcaklığı (C-NW):

-20°C ila +60°C (-4°F ila +140°F)

Saklama ve taşıma sıcaklığı (C-NF):

-40°C ila +70°C (-40°F ila +158°F)

Saklama ve taşıma sırasında hava nemi:

%8 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız

Çalışma sıcaklığı:


+10°C ila +35°C (+50°F ila +95°F)


Çalışma sırasında hava nemi:

%15 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız

Teknik bilgiler

IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 uyarınca tıbbi elektrikli cihazların güvenliği ile ilgili genel spesifikasyonların 6. paragrafına göre sınıflandırma

 Şarj cihazı: Koruma sınıfı II ME cihazı (Koruyucu topraklama bağlantısı, yalnızca fonksiyonel topraklama bağlantısı olarak kullanılır!)

 Ayak pedalı C-NF/C-NW, dikey düşen su damlalarına karşı korumalıdır (IEC 60529 uyarınca IPX1)

 B tipi uygulama parçası (intrakardiyal uygulama için uygun değildir)

Kirlenme derecesi: 2
Aşırı gerilim kategorisi: II
Kullanım yüksekliği: deniz seviyesinden maksimum 3.000 metreye kadar

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



Çalışma ortamı ve EMU uyarı bilgileri

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

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

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



Performans özellikleri

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

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



HF iletişim cihazları

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



W&H, yalnızca orijinal W&H aksesuarlarının ve yedek parçalarının kullanılması şartıyla cihazın EMU yönergelerine uygun olduğunu garanti eder. W&H tarafından onaylanmamış aksesuarların ve yedek parçaların kullanılması, daha yüksek derecede elektromanyetik parazit yayılımına veya elektromanyetik 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	
Güç kaynağı bağlantısındaki darbe gerilimi (iletilen emisyonlar) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz–30 MHz]	Grup 1 Sınıf B
Elektromanyetik radyasyon (yayılan emisyonlar) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz–1000 MHz]	Grup 1 Sınıf B
Harmonik emisyonlar IEC/EN 61000-3-2	Sınıf A
Gerilim dalgalanmaları ve titreşim IEC/EN 61000-3-3	–
Elektromanyetik dayanıklılık	
Statik elektrik deşarjı (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontak deşarjı: ± 8 kV Hava tahliyesi: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz–2,7 GHz]	10 V/m

Elektromanyetik kontrollerin sonuçları

Kablosuz iletişim ekipmanlarının yakın çevresinde bulunan yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar IEC/EN 60601-1-2 Tablo 9 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
Hızlı geçici elektriksel bozulmalar/ani darbeler IEC/EN 61000-4-4 Güç kaynağı bağlantısı	±2 kV	
Şok gerilimleri (Surge) IEC/EN 61000-4-5	-	
Yüksek frekanslı alanların neden olduğu iletilen bozulmalar IEC/EN 61000-4-6	3 V ISM frekans bantlarında ve amatör radyo frekans bantlarında 6 V	
Enerji ile ilgili frekanslara sahip manyetik alanlar EN 61000-4-8	30 A/m	
Gerilim düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve gerilim dalgalanmaları IEC/EN 61000-4-11	-	

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

15. 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 24 aylık garanti süresince malzeme veya üretim hatalarından sorumludur. Aksesuarlar ve sarf malzemeleri garanti kapsamı dışındadır.

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

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

24 ay garanti

W&H yetkili servisleri

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

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

Alternatif olarak QR kodunu tarayabilirsiniz.





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

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50968 ATR
Rev. 003 / 21.10.2024
Software version 1.X.X
Değişiklik hakkı saklıdır