Kullanım kılavuzu

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 0 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)

W Güç (Watt)

Hz Frekans (Hertz)

Sıfırlama

Kablosuz ayak pedalı C-NW

ESI (External System Interface)

Açık/Kapalı

Soğutucu miktarı

Üst sıcaklık sınırı

Üst

Kırılabilir

Islaklıktan koruyun

Sıcaklık sınırlaması

Hava nemi sınırlaması

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

Health Industry Bar Code standardına göre veri yapısı

Sembol "Der Grüne Punkt" Duales System Deutschland GmbH

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 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.

Kanada ve ABD'de tanınan bileşenler için UL onay işareti

25UX

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

12880-20-03402

ANATEL – Brezilya

R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japonya

Contains FCC ID: QOQBGM113
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 (dış 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

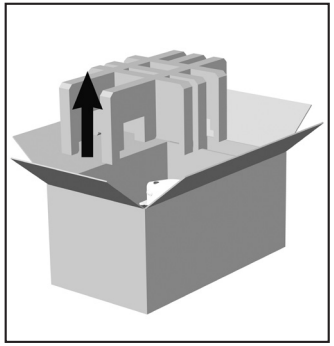
Üreticinin sorumluluğu
Üretici, tıbbi cihazın güvenliğinin, güvenilirliğinin ve performansının etkilerinden ancak aşağıda belirtilen uyarıların dikkate alınması durumunda sorumlu tutulabilir:

> 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.

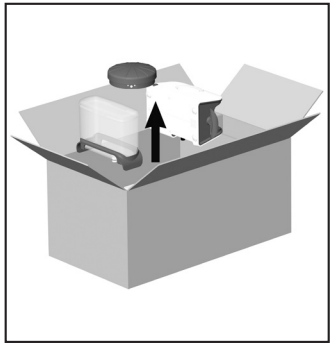
Tıbbi cihazın usulüne aykırı kullanılması, izinsiz monte edilmesi, üzerinde değişiklik yapılması veya onarılması, yönergelerimize uyulmaması ya da W&H tarafından onaylanmamış aksesuar ve yedek parçaların kullanımı, her türlü garantiyi ve diğer hakları geçersiz kılar.

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

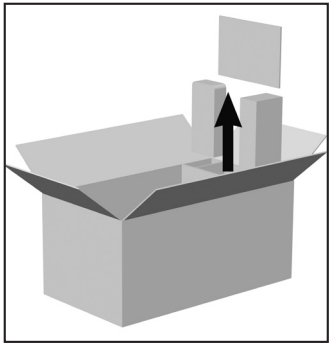
2. Ambalajın açılması



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 30328000	Piyasemen PB-5 L S

> 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'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.

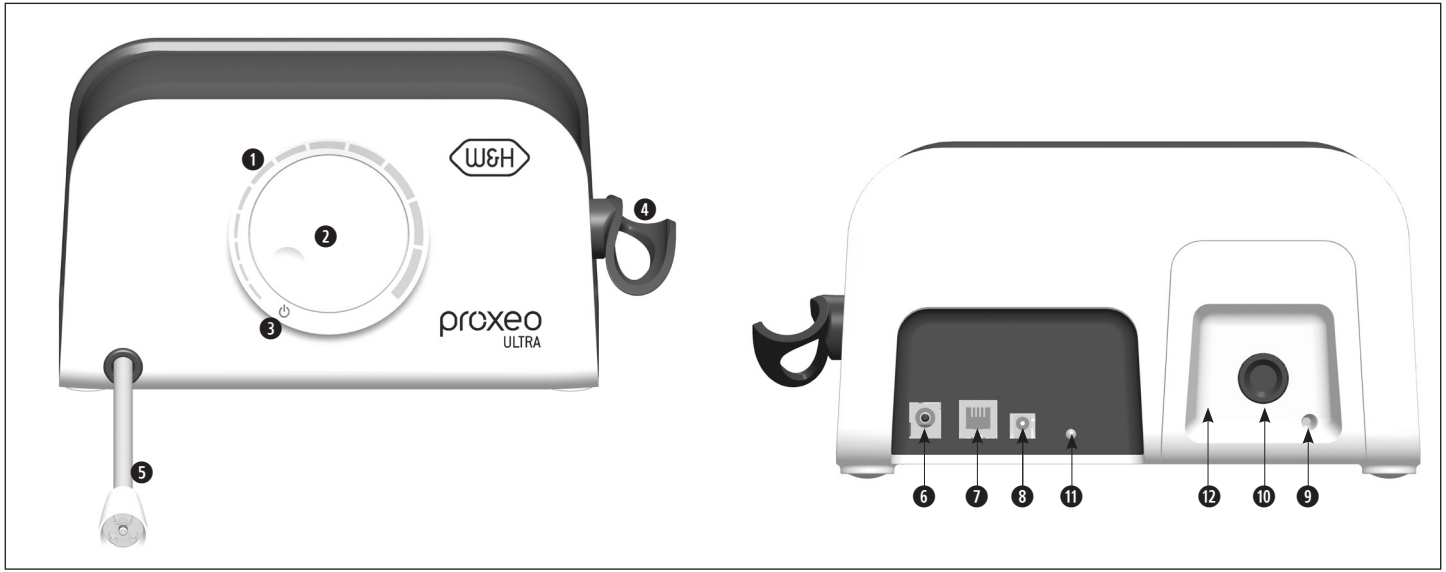
Pil (C-NW)

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

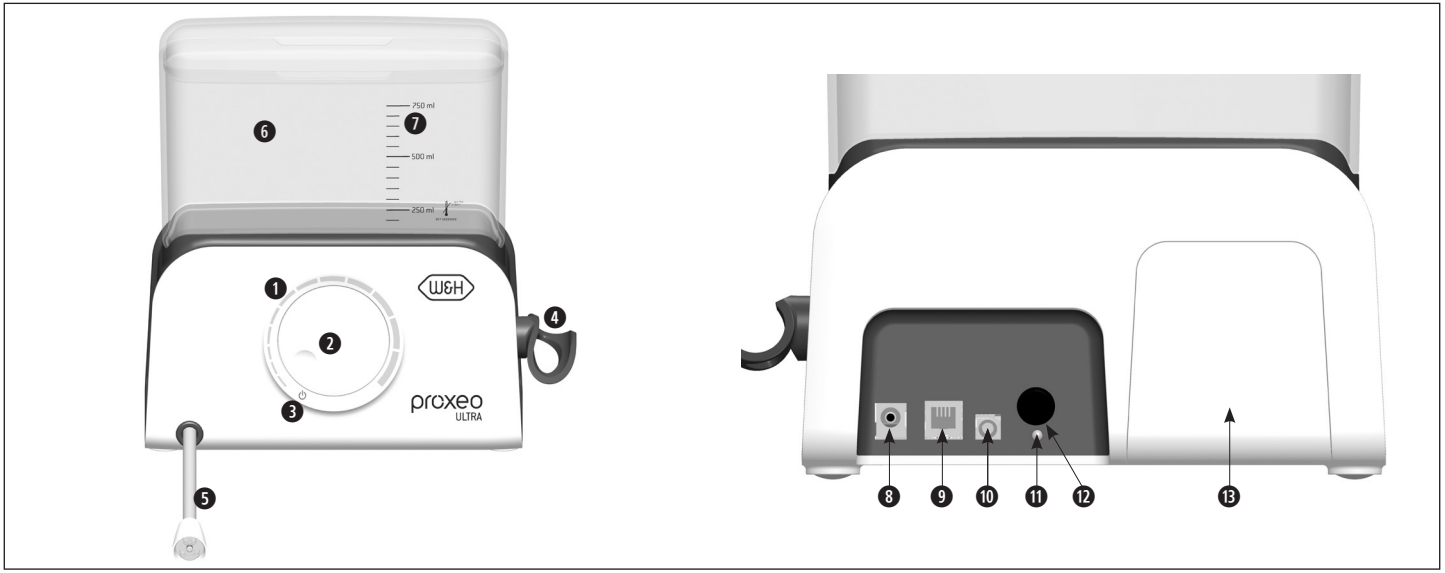
> Ayak pedalı pilini, durum LED'i yanıp sönmeye başladığında hemen değiştirin.
> Piller yanlış kullanıldığında yangına veya korozyona neden olabilir.

Şarj cihazı (C-NW)

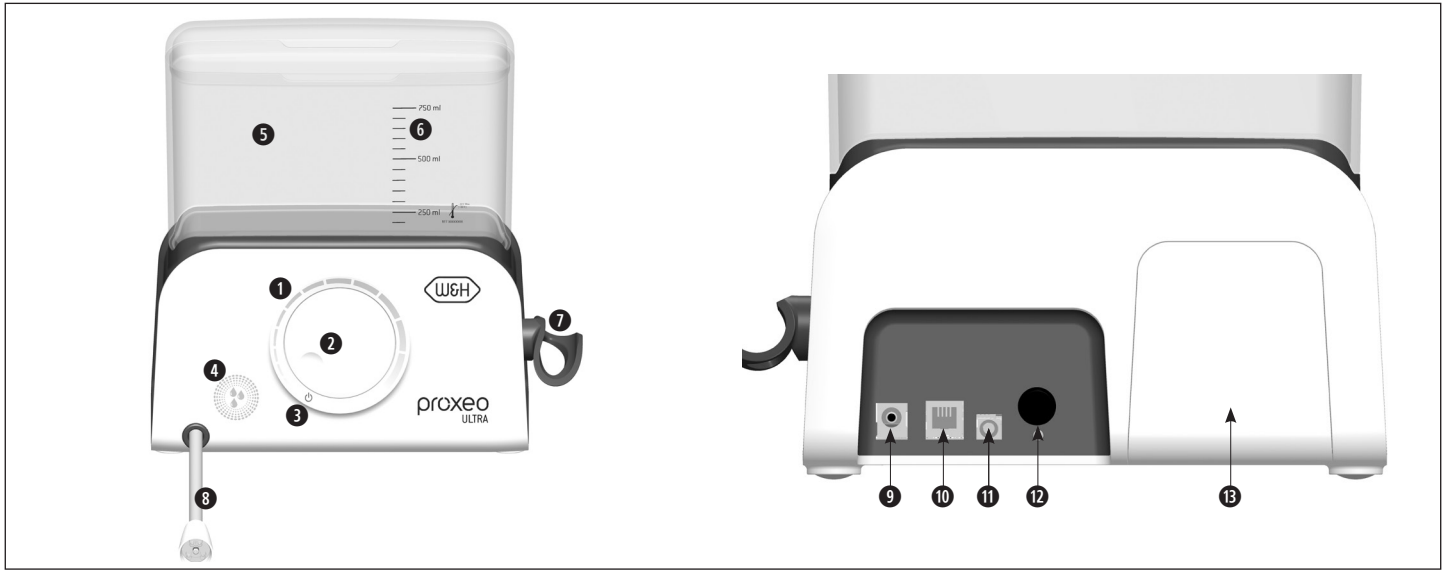
> Yalnızca W&H tarafından onaylanmış şarj cihazlarını kullanın.
(FRIWO - FW8002M/05, FRIWO - FW8000MUSB/05)



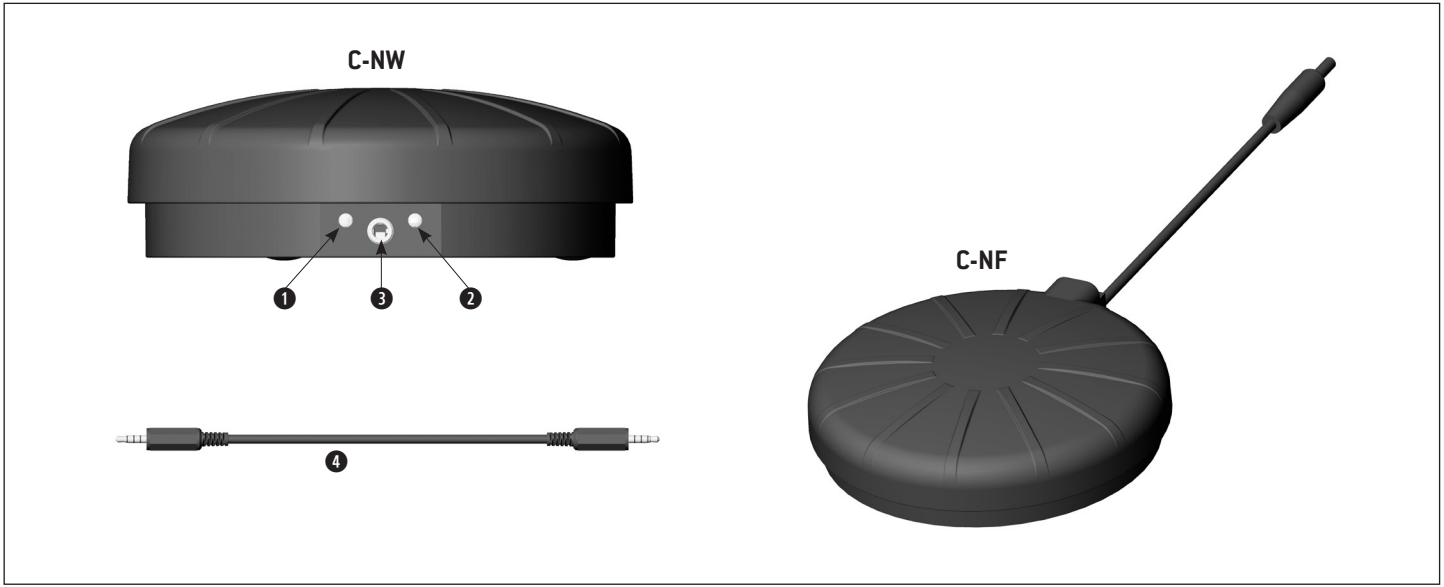
1	Güç aralığı		**Bağlantılar**	11	Durum LED'i
2	Güç ayarlayıcı	6	Güç kaynağı	12	Kapak
3	"OFF"	7	ESI (external service interface)		
4	Piyasemen yuvası (ayarlanabilir)	8	Ayak pedalı		
5	Besleme hortumu	9	Soğutucu hortumu		
		10	Soğutucu ayarlayıcı		



❶	Güç aralığı	❻	Soğutucu haznesi	⓫	Durum LED'i
❷	Güç ayarlayıcı	❼	Doluluk seviyesi göstergesi	⓬	Soğutucu ayarlayıcı
❸	"OFF"		**Bağlantılar**	⓭	Kapak
❹	Piyasemen yuvası (ayarlanabilir)	❽	Güç kaynağı		
❺	Besleme hortumu	❾	ESI (external service interface)		
		❿	Ayak pedalı		



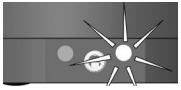
❶	**LED göstergesi** > Güç aralığı > Ayak pedalı pil durumu > Hata mesajları > Durulama işlevi > Temizleme işlevi > Eşleştirme	❷	Güç ayarlayıcı	❺	Soğutucu haznesi		**Bağlantılar**
		❸	"OFF"	❻	Doluluk seviyesi göstergesi	❾ ❿ ⓫	Güç kaynağı ESI (external service interface) Kablo (eşleştirme/şarj)
		❹	**Fonksiyon düğmesi** > Durulama işlevi > Temizleme işlevi > Eşleştirme	❼	Piyasemen yuvası (ayarlanabilir)		
				❽	Besleme hortumu	⓬	Soğutucu ayarlayıcı
						⓭	Kapak



❶	Şarj kontrol LED'i (turuncu)
❷	Durum LED'i (yeşil)
❸	Kablo bağlantısı (eşleştirme/şarj)
❹	Kablo (eşleştirme/şarj)

Stand-by modu

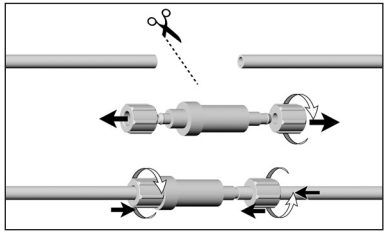
> Ayak pedalı, üzerine basılarak etkinleştirilebilir.

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.

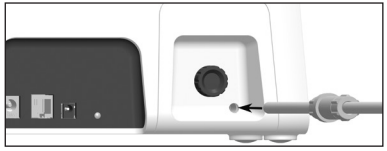
Tıbbi cihazın her zaman elektrik şebekesinden ayrılabilir durumda olmasına dikkat edin.

Tıbbi cihazı düz ve yatay bir yüzeyin üzerine koyun.

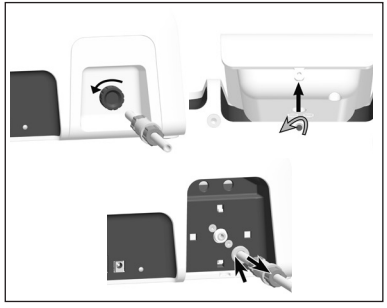


Kumanda ünitesi PB-510
Soğutucu filtresinin montajı

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.

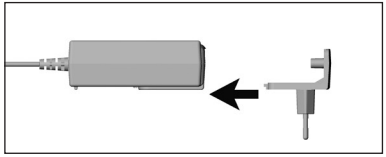


Kumanda ünitesi PB-510
Soğutucu hortumunun çekerek çıkarılması

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

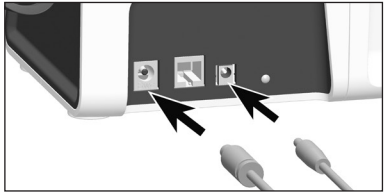
Kumanda ünitesi PB-520, PB-530
Soğutucu haznesi

❶ Soğutucu haznesini doldurun ve takın. Soğutucu haznesi duyulur şekilde yerine oturur.

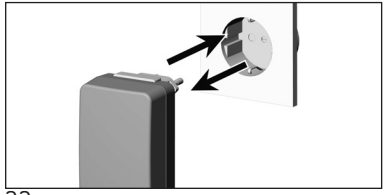


Kumanda ünitesi PB-510, PB-520, PB-530

❶ Adaptörü güç kaynağının üzerine itin.

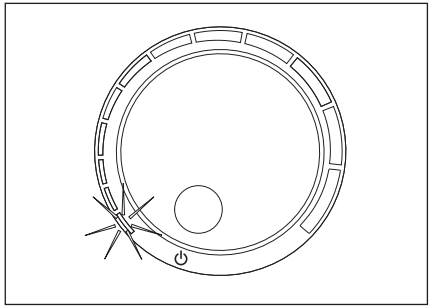


❷ Güç kaynağını takın.
❸ Ayak pedalı C-NF'yi takın (kumanda üniteleri PB-510, PB-520).



❹ Güç kaynağını bir prize takın.

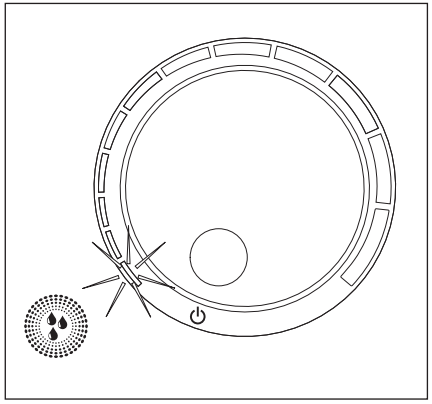
❺ Güç kaynağını prizden çekin.



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.

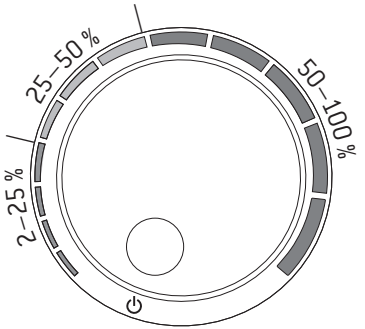


Kumanda ünitesi PB-530 ile ayak pedalı C-NW'nin eşleştirilmesi

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.

Pil durumu

Turuncu %2–25
Sarı %25–50
Yeşil %50–100

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

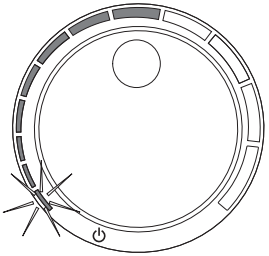
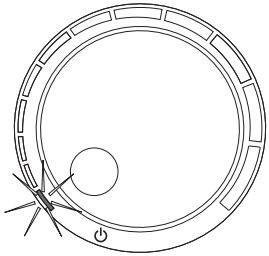
❶ Kabloyu kumanda ünitesine ve ayak pedalına takın.
> Güç ayarlayıcı "OFF" konumunda: Pil durumu LED göstergede 5 saniye süreyle gösterilir.

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.

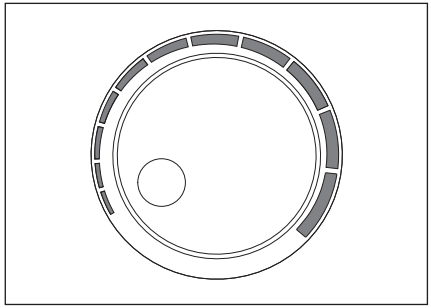
Gösterge: Ayak pedalının pili boş	
	
➔ Güç ayarı: 1. LED yeşil yanıp sönüyor. Diğer LED'ler yeşil yanıyor. > Pili şarj edin.	➔ Güç ayarı 0: 1. LED beyaz/mavi yanıp sönüyor. > Pili şarj edin.

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 sofra tuzu çözeltisi (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

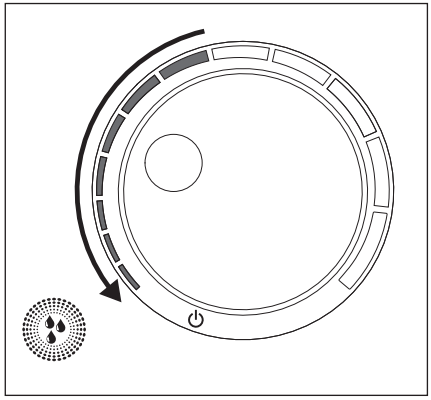
W&H, onaylanan sıvılardan biri uygulandıktan sonra içme suyuyla durulama işlevinin kullanılmasını önerir.



Kumanda ünitesi PB-510, PB-520

❶ Piyasemeni besleme hortumundan çıkarın.
❷ Gücü 0 olarak ayarlayın.
❸ Ayak pedalına 3 saniye içerisinde 3 kere basın.
> Durulama işlevi 30 saniye süreyle etkin olur.

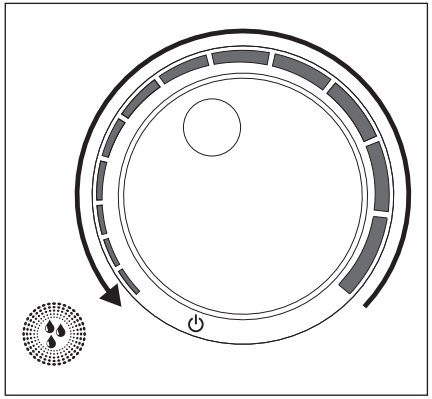
Şu seçeneklerden biriyle durulama işlevini iptal edin:
> Ayak pedalına basın.
> Güç ayarlayıcıyı ayarlayın.



Kumanda ünitesi PB-530

❶ Piyasemeni besleme hortumundan çıkarın.
❷ Gücü ayarlayın.
❸ 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.

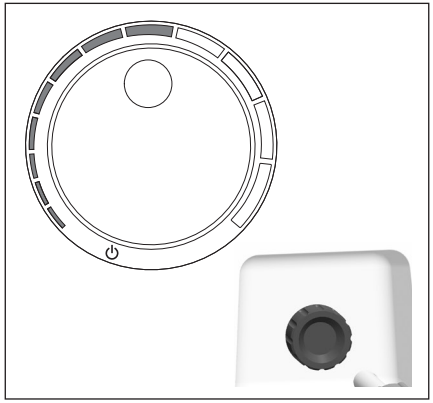


Kumanda ünitesi PB-530

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.

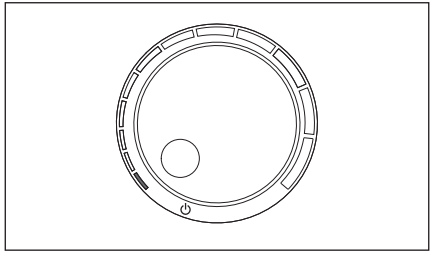
W&H piyasemenlerin kullanım kılavuzundaki talimatlara ve güvenlik uyarılarına uyun.

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 çalışması

Piyasemeni göz hizasında tutmayın!

> Piyasemeni besleme hortumuna takın.
> Ucu 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.

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

Yanıp sönme döngüsü	Hata açıklaması	Çözüm
1x	Aşırı ısınma	> Kumanda ünitesini kapatın. > En az 10 dakika soğumaya bırakın. > İzin verilen ortam sıcaklığını/çalışma modunu dikkate alın.
2x	Ayak pedalı	> Ayak pedalını serbest bırakın.
5x	Zaman aşımı (>15 dak)	> Ayak pedalını serbest bırakın (15 dakikadan uzun süre kesintisiz etkin olmamalıdır).
6x	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.
8x	Sistem hatası	> Tıbbi cihazı yeniden başlatın. > W&H yetkili servisine başvurun.

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, yağdan 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 sorumluğundadır.

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 çözeltisine veya ultrason banyosuna sokmayın!
> Tıbbi cihazı suya batırmayın ve/veya akan suyun altında temizlemeyin.

Soğutucu haznesi

> Soğutucu haznesini akan içme suyu altında (<35°C/<95°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 °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, "mikrozid® 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.

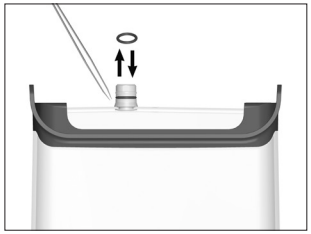
Onaylı temizlik maddeleri

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

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

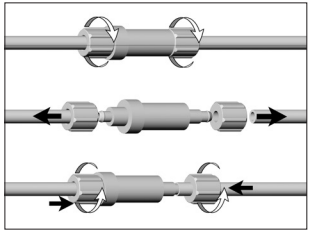
10. Bakım

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

❶ O contasını bir cımbız yardımıyla çekerek çıkarın.
❷ Yeni O contasını iterek takın.



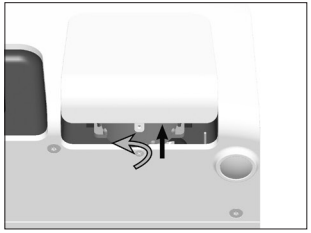
Soğutucu hortumunun soğutucu filtresinin değiştirilmesi

Kirlendiğinde veya en geç 1 yıl sonra soğutucu filtresini değiştirin.

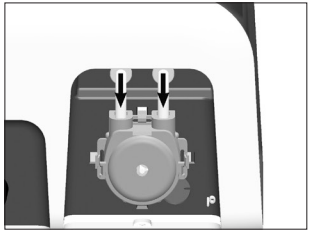
❶ Tespit somununu soğutucu filtresinden çıkarın.
❷ Soğutucu hortumunu soğutucu filtresinden çekerek çıkarın.
❸ Soğutucu hortumunu tespit somunundan geçirerek yeni soğutucu filtresine takın. Tespit somununu vidalayın.

Bakım

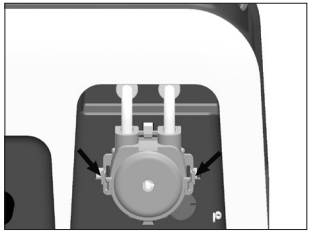
Pompa kartuşunun değiştirilmesi



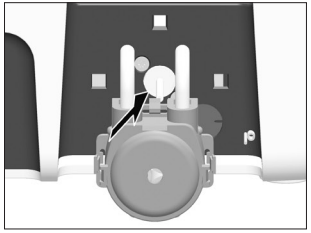
❶ Kapağın vidasını sökün ve kapağı çıkarın.



❷ Soğutucu hortumlarını çekip çıkarın.

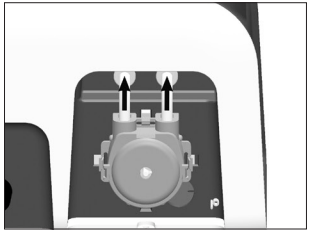


❸ Pompa kartuşunun kilidini açın ve kartuşu çekerek çıkarın.

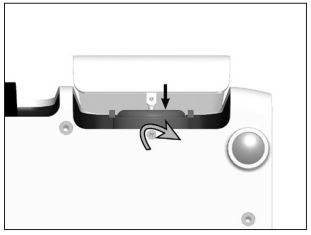


❹ Yeni pompa kartuşunu takın.

Duyulur şekilde yerine oturur.



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.

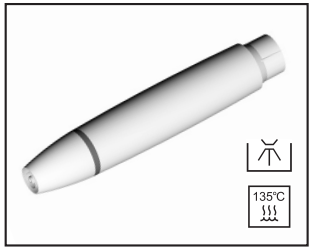
Onarım ve bakım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi tarafından gerçekleştirilmelidir.

> 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

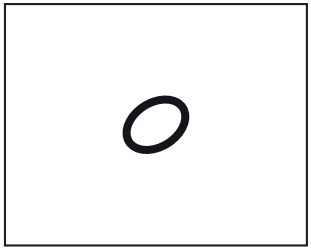
Yalnızca orijinal W&H aksesuarları ve yedek parçalarını ya da W&H tarafından onaylanmış aksesuarları kullanın.
Tedarik yeri: W&H Partner



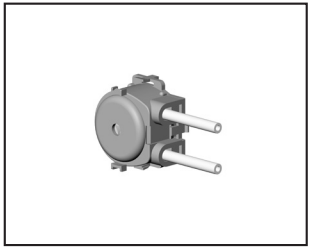
30326000
Piyasemen PB-5 L
30328000
Piyasemen PB-5 L S

02675000
Soğutucu filtresi
05075600
Soğutucu hortumu

07991190
Soğutucu haznesi

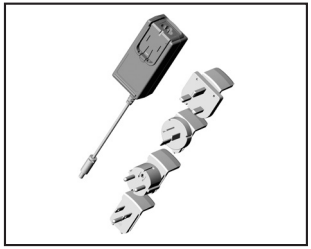


07960870
Soğutucu haznesi için O contası



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⎓		
Voltaj:	100–240 V		
Nominal akım:	maks. 830 mA		
İzin verilen voltaj dalgalanması:	±%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,
office@wh.com

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50968 ATR
Rev. 004 / 21.03.2025
Software version 1.X.X
Değişiklik hakkı saklıdır