

Kullanım kılavuzu



piezomed^{CLASSIC}

piezomed^{PLUS}



Kablolu piyasemen

SA-40/SA-40 L

İçindekiler

Simgeler	4
1. Giriş.....	7
2. Güvenlik uyarıları	10
3. Ürün açıklaması	15
4. Uçlar.....	16
Takma	16
Çıkarma	17
5. Hijyen ve bakım	18
Genel bilgiler	18
Hazırlıkla ilgili sınırlar	20
Kullanım yerindeki ilk tedavi	21
El ile temizlik	22
Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon	27
Kurutma	29

Kontrol, bakım ve test	30
Ambalaj	32
Sterilizasyon	33
Saklama	35
6. Servis	36
7. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar	37
8. Teknik bilgiler	38
9. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları	40
10. Elden çıkarma	44
Garanti beyanı.....	45
W&H yetkili servisleri	46



UYARI!

(İnsanların yaralanma ihtimali bulunduğu)



DİKKAT!

(Nesnelerin zarar görme ihtimali bulunduğu)



Genel açıklamalar,
insanlara veya nesnelere
yönelik bir tehlike yoktur



Evsel atıklarla birlikte
elden çıkarmayın



Ultrason banyosu
için uygundur

Simgeler

Tıbbi cihaz/ambalaj üzerinde



Onaylı kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti



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



B tipi uygulama parçası (intrakardiyal uygulama için uygun değildir)



Ürün numarası



Belirtilen sıcaklığa kadar sterilize edilebilir



Üretim tarihi



Seri numarası



Termal yolla dezenfekte edilebilir



Üretici



Health Industry Bar Code standardına göre veri yapısı



Parti adlandırması



Tıbbi cihaz



Sıcaklık sınırı



Hava nemi sınırı

R_x_{only}

Dikkat! ABD 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.

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

Diş hekimliği cerrahisinde, implantolojide, maksillofasial cerrahisinde (MKG) ve periodontolojide organik, sert ve yumuşak maddelerin işlenmesi için piezoseramik salınım sistemi.



Kullanım amacına aykırı bir şekilde kullanım, tıbbi cihazın zarar görmesine neden olarak hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilir.



Kullanıcının yeterlilik düzeyi

Tıbbi cihaz, mesleki ve uygulamalı eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır. Tıbbi cihaz, hekimlere yönelik olarak geliştirilmiş ve tasarlanmıştır.

Üreticinin sorumluluğu

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

- > Tıbbi cihaz, bu kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- > Tıbbi cihaz, kullanıcı tarafından onarılabilecek parçalar içermez. Sadece üretici firma tarafından onaylanmış bileşenler (LED soketi) değiştirilebilir.
- > Tıbbi cihazın izinsiz olarak açılması, tüm garanti haklarını geçersiz kılar.



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 aksesuarların ve yedek parçaların kullanımı, her türlü garantiyi ve diğer hakları geçersiz kılar.



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

2. Güvenlik uyarıları



- > Tıbbi cihazı ilk kez çalıştırmadan önce 24 saat oda sıcaklığında muhafaza edin.
- > Her kullanımdan önce tıbbi cihazda hasar veya gevşemiş parçalar olup olmadığını kontrol edin.
- > Tıbbi cihazda bir hasar mevcut ise cihazı çalıştırmayın.
- > Tıbbi cihazı yalnızca piyasemen kovani takılıyken çalıştırın.
- > Tedavi alanının fazla ısınmasına izin vermeyin.
- > LED'in bozulması halinde LED soketini değiştirin.
- > LED soketini yalnızca piyasemen hareketsiz durumdayken değiştirin.
- > Piyasemeni yalnızca LED soketi takılıyken çalıştırın.
- > Işık kaynağına doğrudan bakılmamasına dikkat edin.
- > Her uygulamadan önce cihaz için test çalışması gerçekleştirin.
- > Bu tıbbi cihaz patlama tehlikesi olan yerlerde kullanılamaz.
- > Bu tıbbi cihaz oksijen oranı yüksek bir ortamda kullanılamaz.



- > Kabloyu döndürmeyin veya bükmeyin! Küçük çaplı bir şekilde sıkıca sarmayın!



Uçlar

- > Yalnızca W&H tarafından onaylanmış uçları ve onlara ait uç anahtarını kullanın.
- > Yerleştirilen ucun belirtilen uç grubu ile uyumlu olmasına dikkat edin.
- > Doğru güç ayarına dair genel bir bakış ilgili uç ile birlikte teslim edilir.
- > Uçların orijinal şeklinin değişmemesine dikkat edin (örn. düşme sonucu).
- > Uçlar bükülemez ve bilenemez.
- > Ucu yalnızca piyasemen hareketsiz durumdayken takın.
- > Titreşim halindeki uçları asla tutmayın.
- > Ucu piyasemenin her kullanımından sonra çıkarın ve uç kabına yerleştirin (yaralanmaya ve enfeksiyona karşı koruma).
- > Doğrudan tedavi alanına yeterli miktarda soğutucu uygulamaya dikkat edin!
- > Z25P ve Z35P uçları çalıştırılırken soğutucu ayarı maksimum %35 seviyesinde olabilir. Soğutucu miktarının çok yüksek olması, kesilecek zarda perforasyona yol açabilir.
- > Ucu daima piyasemen devamlı olarak hareket ederken çalıştırın.



- > Ucun üzerine çok fazla baskı uygulamayın. Aksi takdirde uç ısınabilir ya da kırılabilir ve bu da hastanın yaralanmasına neden olur.
- > Uç ile hiçbir kol hareketi yapmayın.
- > Ucu asla soğutucunun içinde salınır halde bırakmayın.
- > Kullanılan uca ve güç ayarına bağlı olarak genlik 200 μm 'yi aşabilir.

Soğutucu beslemesi



Tıbbi cihaz, fizyolojik sofra tuzu çözeltisi ile kullanım için tasarlanmıştır.



- > Daima doğru çalıştırma koşullarının ve soğutucu fonksiyonunun sağlandığından emin olun.
- > Yalnızca uygun soğutucuları kullanın ve üreticinin sağladığı tıbbi bilgilere ve uyarılara dikkat edin.
- > Soğutucu beslemesinde kesilme olduğunda tıbbi cihazı derhal durdurun.
- > W&H sprey hortumu setini veya W&H tarafından onaylanmış aksesuarları kullanın.
- > Her uygulamadan önce soğutucu dolum fonksiyonunun çalıştırılmasına dikkat edin.



Elektromanyetik alanların oluşturduğu tehlikeler

Bu tıbbi cihaz, kalp pili olan hastalarda kullanıma uygundur.

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.

İlk kullanımdan önce hijyen ve bakım



- > Kablolu piyasemeni, uçları ve uç anahtarını temizleyin ve dezenfekte edin.
- > Kablolu piyasemeni, uçları ve uç anahtarını sterilize edin.

Test çalışması



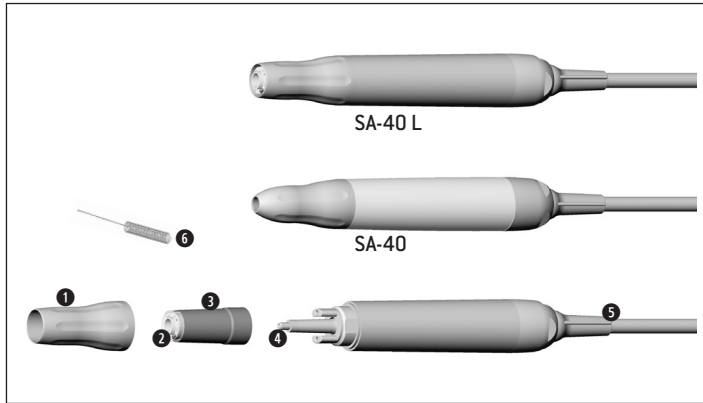
Kablolu piyasemeni göz hizasında tutmayın!

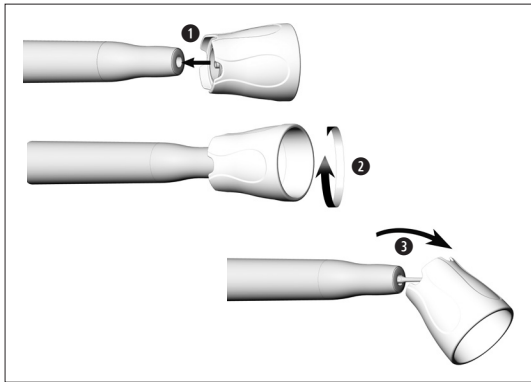
- > Kablolu piyasemeni kumanda ünitesine takın.
- > Ucu takın.
- > Kumanda ünitesini çalıştırın.



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

3. Ürün açıklaması

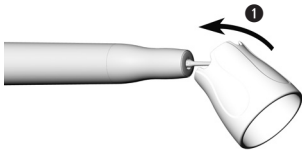




- ❶ Uç anahtarındaki ucu piyasemenin dişlisine konumlandırın.
- ❷ Uç anahtarını duyulur şekilde yerine oturacak şekilde döndürün.
- ❸ Uç anahtarını dikkatli bir şekilde çekerek çıkarın.



Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.



- 1 Uç anahtarını uç üzerine takın.
- 2 Ucu uç anahtarıyla döndürerek çıkarın.



Uç, hijyen ve bakım işlemine kadar uç kabında kalmalıdır.



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



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



- > Uçlar, uç kabında (REF 07134900) hazırlanabilir.



- > Tıbbi cihaz yağlanmamalıdır.
- > Tıbbi cihaz sökölmemelidir.



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 veya İlaç Dairesi (FDA) ve ABD Çevre Koruma Ajansı (EPA) tarafından etkili bulunan dezenfeksiyon maddelerini kullanın.



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



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

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

Hazırlık döngüleri



> W&H kablolu piyasemen için 250 hazırlık döngüsünden sonra veya bir yıl sonra normal servis işlemi gerçekleştirilmesi önerilir.

> Uç anahtarının 1000 hazırlık döngüsünden sonra yenisiyle değiştirilmesini öneririz.

> 60 hazırlık döngüsünden sonra uçları gözle görünür malzeme eskimesi açısından kontrol etmenizi öneririz.



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

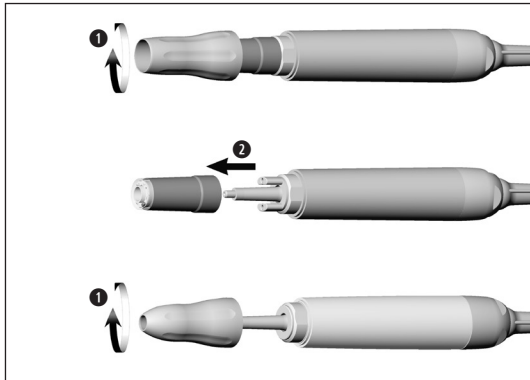
- > Soğutucu dolum fonksiyonunu en az 10 saniye boyunca çalıştırın.
- > Tüm soğutma çıkışlarının temizlendiğinden emin olun.



- > Ucu çıkarın.
- > Kablolu piyasemeni çıkarın.
- > Kablolu piyasemeni dezenfeksiyon maddesiyle silin.



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



Tıbbi cihazı sökme/LED soketini değiştirme

SA-40 L

- ❶ Piyasemen kapağını çevirerek çıkarın.
- ❷ LED soketini dışarı çekin.

SA-40

- ❶ Piyasemen kapağını çevirerek çıkarın.



Kablolu piyasemeni ve uç anahtarını dezenfeksiyon çözeltisine veya ultrason banyosuna sokmayın!

- > Kablolu piyasemeni, uçları ve uç anahtarını akan içme suyu altında (< 35°C/< 95°F) temizleyin.
- > Tüm iç ve dış yüzeyleri yıkayın ve fırçalayın.
- > Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.



Uçlar

Elmas kaplamalı uçları ultrason banyosunda temizleyin ve dezenfekte edin.



Uçların etkin el ile temizliğe ve dezenfeksiyona temel olarak uygun olduğu, "Bandelin Type RK 100 CC" ultrason banyosu ile "Stammopur DR8" (DR H Stamm, Berlin) ve "CaviCide™" (Metrex) temizlik ve dezenfeksiyon maddesi kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.

Soğutucu borusunun/sprey uçlarının temizliği



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

- ❶ Soğutma çıkışlarını spreyci ucu temizleyicisiyle kir ve kalıntılardan dikkatle temizleyin.
- ❷ Soğutucu borusunu ve soğutma çıkışlarını basınçlı havayla boşaltın.



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

Işık kaynağının temizlenmesi



Işık kaynağının çizilmemesine özen gösterin!

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



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



W&H, silerek dezenfeksiyon yapılmasını önerir.



Kablolu piyasemenin, uçların ve uç anahtarının etkin el ile dezenfeksiyona temel olarak uygun olduğu, "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH) ve "CaviWipes™" (Metrex) dezenfeksiyon maddesi kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.



- W&H, mekanik temizliğin ve dezenfeksiyonun, temizlik ve dezenfeksiyon cihazı (RDG) ile yapılmasını önerir.
- > Üretici tarafından temizlik ve dezenfeksiyon cihazları, temizlik ve/veya dezenfeksiyon maddeleri ve temizlik ve dezenfeksiyon cihazı adaptörleriyle ilgili verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.

Uçlar ve soğutucu borusu

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



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

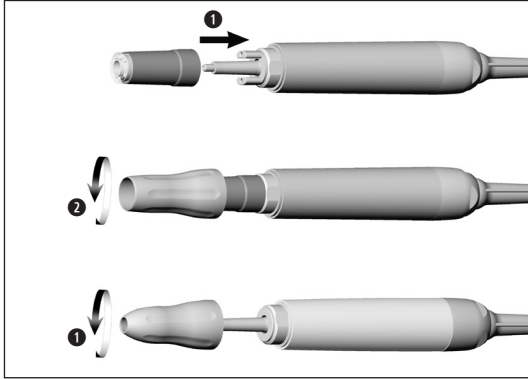
- > 55°C'de (131°F) temizlik – 5 dakika
- > 93°C'de (200°F) dezenfeksiyon – 5 dakika



- > Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra kablolu piyasemenin, uçların ve uç anahtarının iç ve dış kısmının tamamen kuru olmasına dikkat edin.
- > Kablolu piyasemende nem, arızaya yol açabilir! (Kısa devre tehlikesi)
- > Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.



- > Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra kablolu piyasemeni, uçları ve uç anahtarını hasar, gözle görünür kir ve yüzey değişikliği açısından kontrol edin.
- > Hâlâ kirli olan kablolu piyasemeni, uçları ve uç anahtarını tekrar hazırlık işleminden geçirin.
- > Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinden sonra birleştirdiğiniz kablolu piyasemeni, uçları ve uç anahtarını sterilize edin.



Tıbbi cihazı birleştirme/LED soketini değiştirme



Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tıbbi cihazı yeniden birleştirin.

SA-40 L

- 1 LED soketini tıbbi cihaza takın.
- 2 Piyasemen kapağını vidalayın.

SA-40

- 1 Piyasemen kapağını vidalayın.



Kablolu piyasemeni, uçları ve uç anahtarını 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'e uygun olmasını önerir.



- > Üretici tarafından buharlı otoklavlarla ilgili verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.
- > Seçilen program kablolu piyasemene, uçlara ve uç anahtarına uygun olmalıdır.

Önerilen sterilizasyon yöntemleri

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (B tipi)/"Steam-flush pressure-pulse cycle" (S tipi)
134°C (273°F) en az 3 dakika, 132°C (270°F) en az 4 dakika
- > Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 135°C (275°F)



Kablolu piyasemenin, uçların ve uç anahtarının etkin sterilizasyona temel olarak uygun olduğu, LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) ve buharlı otoklav Systec VE-150* (Systec) 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*/**

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**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



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

6. Servis

Onarım ve geri gönderim

Arıza durumunda derhal bir W&H yetkili servisine başvurun.

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



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



- > Geri gönderirken orijinal ambalajı kullanın!
- > Kabloyu piyasemene sarmayın ve piyasemen kablosunu bükmeyin! (Hasar tehlikesi)

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



Yalnızca orijinal W&H aksesuarlarını ve yedek parçalarını ya da W&H tarafından onaylanmış aksesuarları kullanın.

Tedarik yeri: W&H iş ortağı (bağlantı: <https://www.wh.com>)

00636901	Sprey ucu temizleyicisi
08046870	Hortum kısıkaçları (5 ad.)
06205600	LED soketi
07134900	Uç kabı
06276700	Uç anahtarı

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



8. Teknik bilgiler

	SA-40/SA-40 L
Maksimum elektrik tüketimi (W)	24
Frekans (ultrason) (kHz)	22-35
%100'de soğutucu akış miktarı (ml/dak)	en az 90
Çalışma modu	S3 (80s açık/330s kapalı) maksimum 4 tekrar

Sıcaklık bilgileri



Kullanıcı tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı:

maksimum 56°C (133°F)

Hasta tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı (ışık kaynağı):

maksimum 48°C (118,4°F)

Hasta tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı

(piyasemenin ön kısmı):

maksimum 48°C (118,4°F)

Hareketli parçaların sıcaklığı (uç):

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 +30°C (+50°F ila +86°F)

Çalışma sırasında hava nemi:

%15 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız

Kullanım yüksekliği:

deniz seviyesinden maksimum 3.000 metreye kadar

Aşırı gerilim kategorisi:

II

Kirlenme derecesi:

2

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



Çalışma ortamı ve EMU uyarı bilgileri

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

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

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



Performans özellikleri

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



HF iletişim cihazları

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



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



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



Tıbbi cihaz HF cerrahi cihazlarının yakınında kullanıma uygun değildir.

Elektromanyetik kontrollerin sonuçları

Şart	Sınıf / Kontrol seviyesi*
Elektromanyetik emisyonlar	
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: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$ Hava tahliyesi: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

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

Kablosuz iletişim ekipmanlarının yakın çevresinde bulunan yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz		28 V/m
Hızlı geçici elektriksel bozulmalar/ani darbeler IEC/EN 61000-4-4	Besleme bağlantıları: ± 2 kV Sinyal ve kontrol bağlantıları: ± 1 kV		
Dalgalanmalar IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
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 IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Gerilim düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve gerilim dalgalanmaları IEC/EN 61000-4-11	%0 1/2 periyot için $0^\circ - 315^\circ$ arasında 45° 'lik adımlarla %0 1 periyot için %70 25/30 periyot için %0 250/300 periyot için		
Yakındaki manyetik alanlar IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

10. Elden çıkarma



Parçaları elden çıkarırken kirli olmadıklarından emin olun.



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

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

Garanti beyanı

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

Üretici olarak W&H, satın alma tarihinden itibaren 12 aylık garanti süresince malzeme veya üretim hatalarından sorumludur. Aksesuarlar ve sarf malzemeleri garanti kapsamı dışındadır.

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

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

12 ay garanti

W&H yetkili servisleri

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

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

Alternatif olarak QR kodunu tarayabilirsiniz.





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

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

Form-Nr. 51030 ATR
Rev. 004 / 13.05.2026
Değişiklik hakkı saklıdır