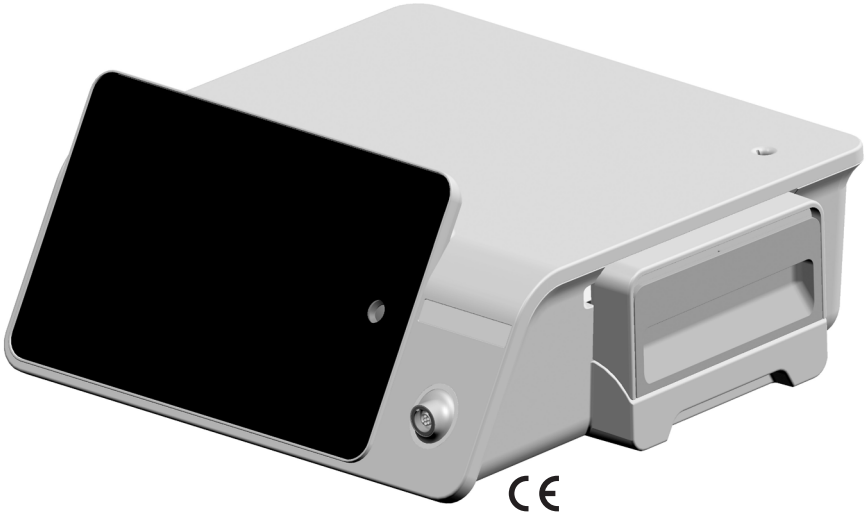
Kullanım kılavuzu



CE
0297

implantmed PLUS

SI-2100 / SI-2101 / SI-2102

İçindekiler

Simgeler 4
1. Giriş 8
2. Teslimat kapsamı 10
3. Güvenlik uyarıları 12
4. Ürün açıklaması 16
Ön taraf 16
Arka taraf 17
Ayak pedalı S-N3/S-NW3 18
5. Çalıştırma 22
6. Kurulum asistanı 24
7. Kullanıcı arayüzü 25
Ana menü 25
8. Kullanım 26
Ayarlar 26
Programlar 31
Kullanıcı/drill protokolleri 33
Dokümantasyon 34
ioDent platformu 37
Osstell Beacon 39
9. Sistem mesajları 40
10. Hijyen ve bakım 41
Genel bilgiler 41
Hazırlıkla ilgili sınırlar 42
Kullanım yerindeki ilk tedavi 43

İçindekiler

El ile temizlik 44
El ile dezenfeksiyon 45
Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon 46
Kurutma 47
Kontrol, bakım ve test 48
Ambalaj 49
Sterilizasyon 50
Saklama 52

11. Servis 53

12. Sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar 55

13. Teknik bilgiler 57

14. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları 60

15. Elden çıkarma 64

Eğitim sertifikası 65

Garanti beyanı 69

Yetkili servisleri 70

Simgeler



UYARI!
(insanların yaralanma ihtimali bulunduğunda)



Belirtilen sıcaklığa kadar sterilize edilebilir



Evsel atıklarla birlikte elden çıkarmayın



DİKKAT!
(nesnelerin zarar görme ihtimali bulunduğunda)



Onaylı kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti



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



Genel açıklamalar, insanlara veya nesnelere yönelik bir tehlike yoktur



Üretici



Seri numarası



Tıbbi cihaz



Üretim tarihi



Ürün numarası



Termal yolla dezenfekte edilebilir



USB-C arabirimi



Tekrar kullanmayın

Simgeler



Kullanım kılavuzuna uyun



Koruma sınıfı II cihazı



Ayak pedalı



Kapalı

Açık

VA Elektrik tüketimi (volt-amper)



Toprak

V AC Volt değişimi

Hz Frekans (Hertz)



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



Tıbbi cihaz elektrik güvenliği, mekanik güvenlik ve yangın koruması açısından şu yönetmeliklere uygundur: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX - Kontrol No.

Simgeler



Üst



Kırılabilir



Islaklıktan koruyun



"Der Grüne Punkt" (Yeşil Nokta) - Duales System Deutschland GmbH'nin sembolü



Health Industry Bar Code standardına göre veri yapısı



Sıcaklık sınırı



Hava nemi sınırı



RCM - Avustralya/Yeni Zelanda

Contains FCC ID: T7V9019
Contains IC:216Q-9019

FCC/IC - ABD/ Kanada

SI-2101/SI-2102:

Contains FCC ID: R7T1101102
Contains IC: 5136A-1101102

FCC/IC - ABD/ Kanada



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

Kendi güvenliğiniz ve hastalarınızın güvenliği için
Bu kullanım kılavuzunda, tıbbi cihazın nasıl kullanılması gerektiği açıklanmaktadır. Bununla birlikte, 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 cerrahisi, implantoloji, maksillofasiyel cerrahi (MKG) alanında uygulama için ISO 3964 uyumlu kupling sistemine sahip olan başlıklar için soğutucu beslemeli mekanik motor ünitesi.



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.

Giriş

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 yetkili servis (bkz. sayfa 70) tarafından gerçekleştirilmelidir.
> Uygulama ortamının elektrik tesisatı, IEC 60364-7-710 kurallarına ("Tıbbi amaçlarla kullanılan ortamlarda elektrikli cihazların kurulumu") veya ülkenizde yürürlükte olan mevzuatlara uygun olmalıdır.
> Cihazın izinsiz olarak açılması, tüm garanti haklarını geçersiz kılar.

Uzman kişiler tarafından kullanım

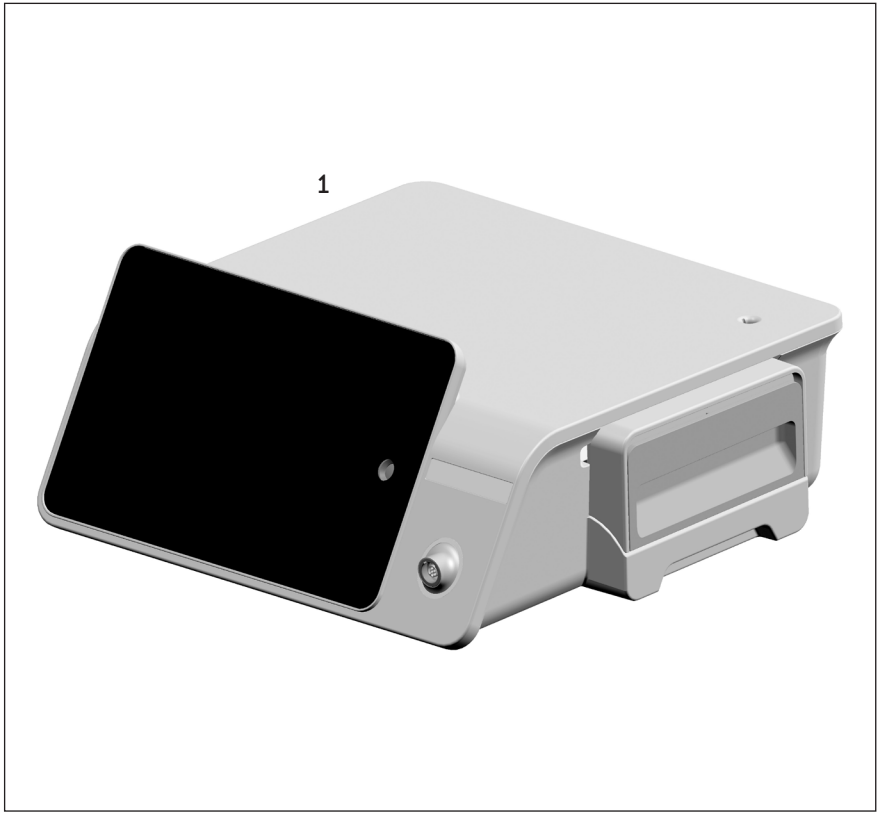


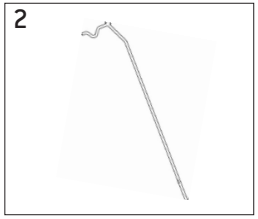
Tıbbi cihaz, geçerli mesleki güvenlik yönetmeliklerine, kazadan korunma önlemlerine ve bu kullanım kılavuzuna uygun olarak, yalnızca uzman kişiler tarafından ve amacına uygun şekilde kullanılmak üzere üretilmiştir. Tıbbi cihaz sadece enfeksiyona karşı kendini ve hastayı koruma konusunda bilgi sahibi olan kişiler tarafından hazırlanmalı ve bakıma sokulmalıdır. Tıbbi cihazın usulüne aykırı kullanılması, izinsiz monte edilmesi, onarılması veya cihaz üzerinde değişiklik yapılması, yönergelerimize uyulmaması ya da onaylanmamış aksesuarların ve yedek parçaların kullanımı her türlü garantiyi ve diğer hakları geçersiz kılar.



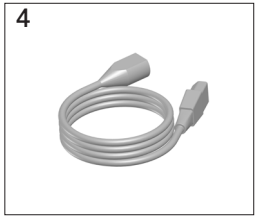
Tıbbi cihaz ile ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili mercilere bildirilmelidir!

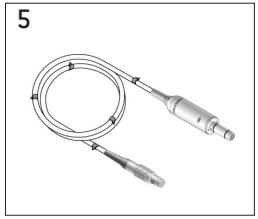
2. Teslimat kapsamı

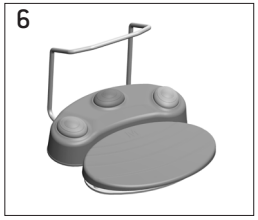


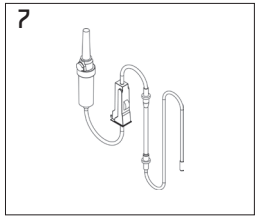












Teslimat kapsamı

No.	REF	Tanım	Teslimat kapsamı	Setteki isteğe bağlı içerikler
1	30504000	Kumanda ünitesi SI-2100*	X	
	30505000	Kumanda ünitesi SI-2101*	X	
	30506000	Kumanda ünitesi SI-2102*	X	
2	04005900	Ayak	X	
3	07721800	Üniversal platform	X	
4		Ülkeye özel elektrik kablosu	X	
5	30281000	Elektrik kontaklı motor EM-19 LC, 1,8 m kablo dahil		X
6	30497000	Ayak pedalı S-N3 (SI-2100 ile uyumlu)		X
	30495001	Ayak pedalı S-NW3 (SI-2101/SI-2102 ile uyumlu)		X
7	04363600	Sprey hortumu seti 2,2 m (tek kullanımlık)		X

*Teslimat kapsamı: Siparişe göre 1 kumanda ünitesi

Implantmed Plus II ile uyumlu:

REF	Tanım
30507000	Piezomed module Plus II
08022260	Osstell Beacon

3. 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.
> Cihazı her yeni çalıştırdığınızda, ayarlanan parametreleri kontrol edin.
> Her uygulamadan önce cihaz için test çalışması gerçekleştirin.
> Uygulamadan ve sistemin zamanında devre dışı bırakılmasından kullanıcı sorumludur.
> Cihaz veya alet arızası durumunda bile operasyonun güvenli bir şekilde tamamlanabileceğinden emin olun.
> Bu tıbbi cihaz patlama tehlikesi olan yerlerde kullanılamaz.
> Bu tıbbi cihaz oksijen oranı yüksek olan ortamda kullanılamaz.
> Asla hastaya ve kumanda ünitesindeki elektrik kontaklarına aynı anda dokunmayın.
> Harici veri alışverişi (USB bellek) ile kumanda ünitesine bilgisayar virüsü bulaşmamasına dikkat edin.
> Tıbbi cihazı 20:1 ve SZ-75 (20:1) transmisyon oranlarında sadece W&H angldruvalarıyla kullanın. Başka angldruvalar kullanıldığında, görüntülenen torkta sapma olabilir. Sorumluluk yalnızca kullanıcıya aittir. Hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

Üst yapı tespit vidası üreticilerinin devir ve tork talimatlarını dikkate alın. Bu tespit vidalarının mekanik olarak yerleştirilmesinde, yukarıdaki konuda açıklanan ve dikkate alınması gereken bir tehlike potansiyeli söz konusudur.

Aletlerin, implantların ve osseodensifikasyon vidalarının üreticileri tarafından sağlanan devir ve tork talimatlarını dikkate alın.

Güvenlik uyarıları

Harici olarak tedarik edilmiş bir USB sabit disk bağlanmasına izin verilmez.

Elektrik beslemesinin kesilmesi

Elektrik beslemesi kesildiğinde veya kumanda ünitesi kapatıldığında ya da programlar arasında geçiş yapıldığında en son ayarlanan değerler kaydedilir ve cihaz tekrar açıldığında yeniden etkin duruma gelir.

Sistemin devre dışı kalması

Sistemin komple devre dışı kalması, önemli bir hata değildir.

Yazılım güncellemesi

Güncelleme boyunca kumanda ünitesi güç kaynağına sürekli bağlı olmalıdır. Kesintiler veri kaybına veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

Elektrik kablosu/güç anahtarı

> Sadece ürünle birlikte teslim edilen elektrik kablosunu kullanın.
> Elektrik kablosunu sadece topraklanmış bir prize takın.
> Kumanda ünitesini, güç anahtarına ve prize kolay erişilebilecek şekilde kurun.
> Tehlike durumunda kumanda ünitesini elektrik şebekesinden ayırın!
> Kumanda ünitesini güç anahtarı ile kapatın.
> Fişi prizden çekin!

Güvenlik uyarıları

Elektromanyetik alanların oluşturduğu tehlikeler

Kalp pilleri ve kardiyoverter defibrilatörler (ICD) gibi implante edilebilir aktif 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.

Soğutucu beslemesi

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

> Daima doğru çalıştırma koşullarının ve soğutucu fonksiyonunun sağlandığından emin olun.
> Daima yeterli ve uygun soğutucular hazırlayın ve yeterli emiş gücünün sağlandığından emin olun.
> Yalnızca uygun soğutucuları kullanın ve üreticinin sağladığı tıbbi bilgilere ve uyarılara dikkat edin.
> Yalnızca üretici tarafından onaylanmış sprey hortumu setini ya da üretici tarafından onaylanmış aksesuarları kullanın.

Ayak pedallarının, elektrikli motorun ve başlıkların kullanım kılavuzlarındaki talimatlara ve güvenlik uyarılarına uyun.

Güvenlik uyarıları

Steril tıbbi cihaz

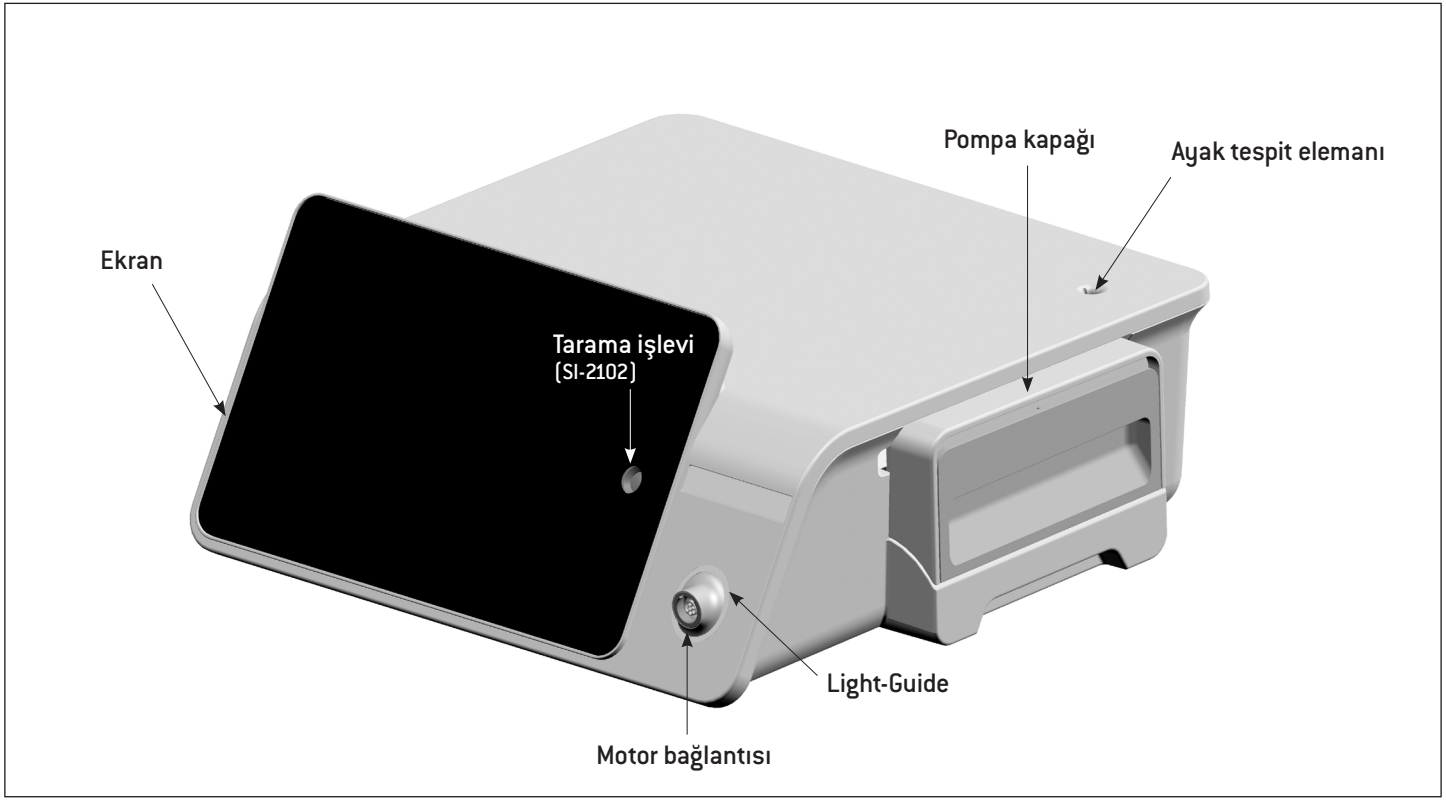


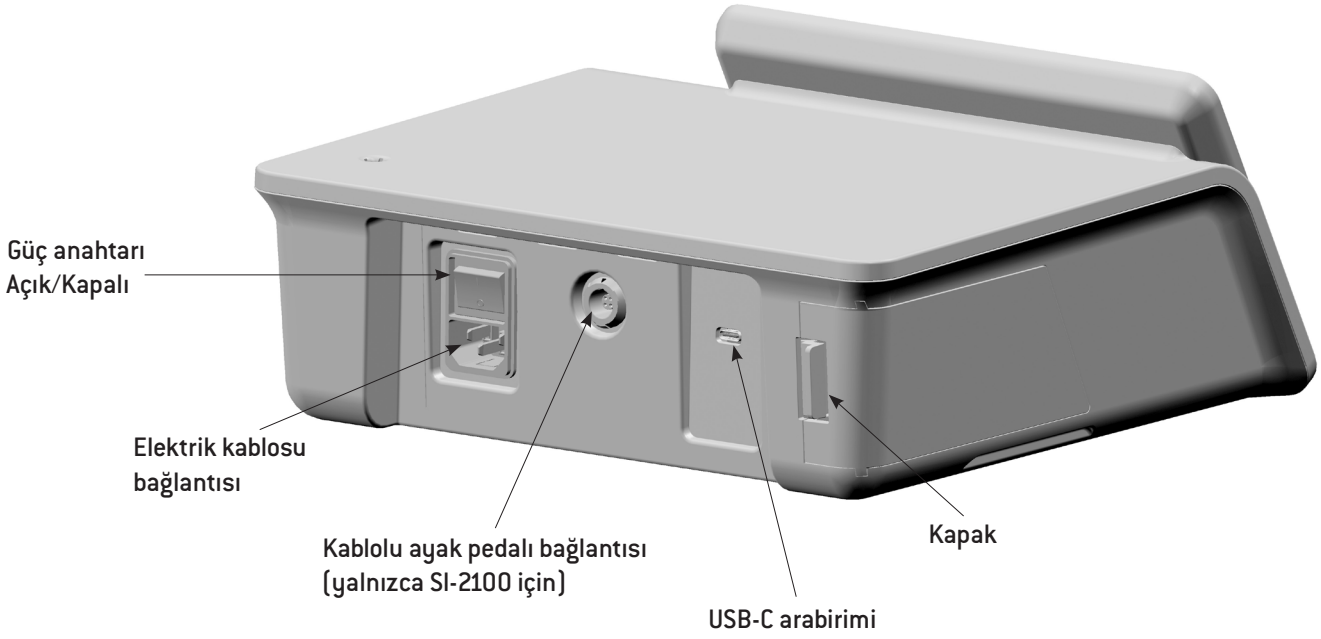
> Tıbbi cihazı yalnızca steril ambalaj hasar görmemiş ve açılmamışsa kullanın.
> Son kullanma tarihine dikkat edin.
> Tıbbi cihazı her tedaviden ve her hastadan sonra derhal değiştirin. Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyona neden olabilir.
> Tıbbi cihazı geçerli yönetmeliklere göre elden çıkarın.

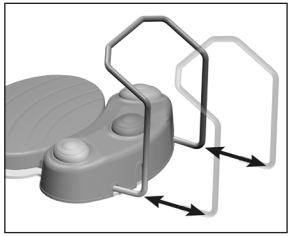
İlk kullanımdan önce hijyen ve bakım



> Kumanda ünitesini, üniversal platformu ve ayağı temizleyin ve dezenfekte edin.
> Üniversal platformu sterilize edin.


Pompa kapağı
Ayak tespit elemanı
Ekran
Tarama işlevi
(SI-2102)
Light-Guide
Motor bağlantısı


Güç anahtarı
Açık/Kapalı
Elektrik kablosu
bağlantısı
Kablolu ayak pedalı bağlantısı
(yalnızca SI-2100 için)
USB-C arabirimi
Kapak



Bağlantı parçası
takma/çıkarma

Turuncu düğme
(orta)

Yeşil düğme
(sol)

Sarı düğme
(sağ)

Pedal
Motorun çalıştırılması
Değişken veya Açık/Kapalı

Standart düğme yapılandırması

Yeşil düğme
Soğutucu miktarı AÇIK/KAPALI: Soğutucu miktarı yalnızca motor hareketsiz durumdayken yeşil düğmeye basılarak açılıp kapatılabilir.

Turuncu düğme
> **Uygulama değişikliği:** Sesli sinyal duyuluncaya dek turuncu düğmeyi 3 saniye basılı tutun.



Uygulama değişikliği sırasında sesli bir sinyal duyulur.

> **Program değişikliği:** Turuncu düğmeye basarak programları artan sırayla değiştirebilirsiniz.



Tork veya ISQ programından devir sayısı programına geçildiğinde daha uzun bir sesli sinyal duyulur.

Sarı düğme
Motor dönüş yönü değişikliği: Motor dönüş yönünü değiştirmek için sarı düğmeye basın. Bir sesli sinyal duyulur ve motor sola dönüyorsa "sağa dönüş/sola dönüş" simgesi yeşil yanar. Motor sola dönüş modunda çalışmaya başladığında üç kez sinyal sesi duyulur.

Kullanıcı tarafından belirlenmiş düğme yapılandırması
Yeşil ve turuncu düğmeler düğme yapılandırması ayarlarından ayrı ayrı yapılandırılabilir.

Seçili profili ve ilişkili cihaz ayarlarını her kullanımdan önce kontrol edin.

Yeşil düğme
Soğutucu miktarı yalnızca ekrandan değiştirilebilir.
> **Uygulama değişikliği:** Uygulamayı değiştirmek için yeşil düğmeye basın.

Uygulama değişikliği sırasında sesli bir sinyal duyulur.

> **Diş konumu değişikliği:** Diş konumunu değiştirmek için yeşil düğmeye basın.

Turuncu düğme
Program değişikliği: Turuncu düğmeye basarak programları artan sırayla değiştirebilirsiniz.
Yeşil düğme, uygulama değişikliği için otomatik olarak yapılandırılmıştır.

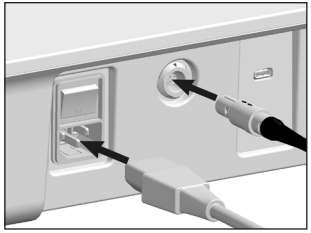
Tork veya ISQ programından devir sayısı programına geçildiğinde daha uzun bir sesli sinyal duyulur.

Motor bağlantısının etrafındaki LED göstergeli Light-Guide, aşağıdaki bilgileri görsel olarak belirterek, çalışmayı kolaylaştırır:

Renk	LED göstergesi	Bilgiler
Beyaz	Yanıyor	Uygulama etkin
	Yanıp sönüyor	Kablo başarıyla bağlandı
–	Kapalı	Uygulama devre dışı
Kırmızı	Yanıyor	Uyarı/hata (ayrıntılara sistem ayarlarından bakın)

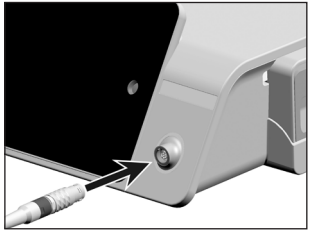
5. Çalıştırma

Kumanda ünitesini, düz ve yatay bir yüzeyin üzerine koyun.



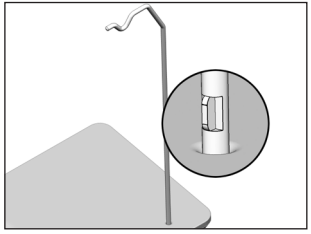
❶ Güç kablosu ve kablolu ayak pedalını (yalnızca SI-2100 için) bağlayın.

Doğru yerleştirmeye dikkat edin!



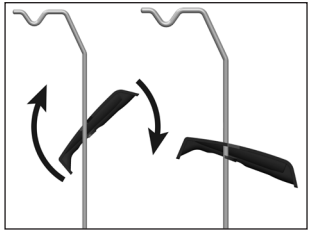
❷ Motor kablosunu takın.

Doğru yerleştirmeye dikkat edin!

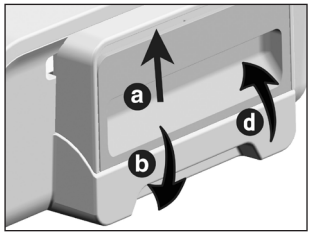


❸ Ayağı takın.

Doğru yerleştirmeye dikkat edin! (maksimum taşıma gücü 1,5 kg)



❹ Üniversal platformu yerine asın ve sabitleyin.

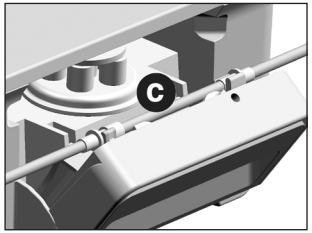


❺ Sprey hortumunu takın.

> Pompa kapağını açın (a, b).

> Sprey hortumunu takın (c).

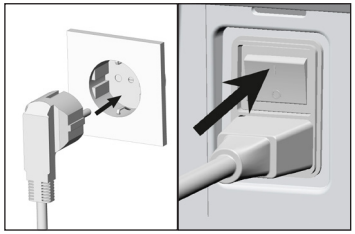
> Pompa kapağını kapatın (d).



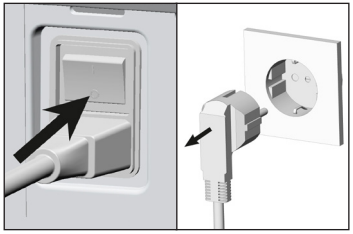
Çalıştırma

Kumanda ünitesinin her zaman elektrik şebekesinden ayrılabilir durumda olmasına dikkat edin.

Kumanda ünitesini güç anahtarıyla açmadan önce ayak pedalının (sadece SI-2100 için) bağlanması gerekir.



Açma
Elektrik kablosunu topraklanmış bir prize takın. Kumanda ünitesini güç anahtarı ile açın.



Kapatma
Kumanda ünitesini güç anahtarı ile kapatın. Fişi prizden çekin.

Test çalışması
Tıbbi cihazı başlık takılıyken çalıştırın.

Arıza durumunda (ör. titreşim, alışılmadık ses veya ısınma) tıbbi cihazı derhal durdurun ve yetkili servise başvurun.

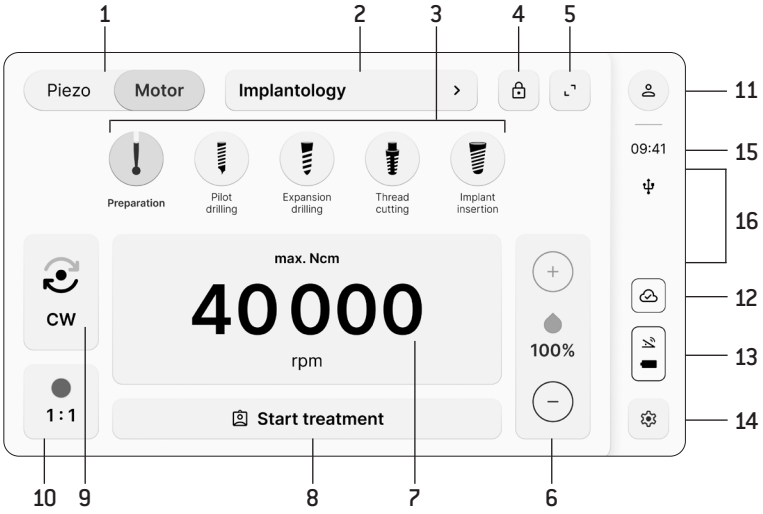
6. Kurulum asistanı

Dokunmatik ekranı sadece parmağınızla kullanın.
Dokunmatik ekranın sert nesnelerle kullanılması yüzeyi çizebilir veya yüzeye zarar verebilir.

Kumanda ünitesinin kurulumu
Kumanda ünitesini açın ve kurulum asistanının ekrandaki talimatlarını uygulayın.
Kurulum asistanı sizi çeşitli kurulum adımları üzerinden ana menüye kadar yönlendirir:

> Dil seçin
> Kıta ve ülke seçin
> Saat dilimi seçin
> Ayak pedalı bağlayın
> WLAN bağlantısı kurun
> ioDent bağlantısı kurun
> Ayrıntılı tanı verilerini onaylayın

Ülkeyi doğru bir şekilde ayarlamak ve ilgili mevzuat gerekliliklerine uymak kullanıcının sorumluluğundadır.



1	Uygulama
2	Drill protokolleri
3	Programlar
4	Ekran kilidi
5	Kenar çubuğunu açma/kapatma
6	Soğutucu miktarı
7	Devir/tork ayarı
8	Tedaviyi başlatma
9	Sağa/sola dönüş
10	Transmisyon oranı

Kenar çubuğu göstergesi:	
11	Kullanıcı
12	ioDent bağlantısı
13	Ayak pedalı/pil seviyesi
14	Ayarlar
Kenar çubuğu göstergesi değişkeni:	
15	Saat
16	Bağlı bileşenler

Genel

Cihaz bilgileri
Bilgiler, yazılım lisansı, sertifika, kayıt defteri

Bilgiler
REF, seri numarası ve yazılım sürümü

Yasal bilgiler ve sertifikalar
Ayrıntılı tanı verilerini onaylama veya reddetme
Yazılım lisansları

Sertifika
Sertifika yenileme

Kayıt defteri
Servis teknisyenlerine yönelik cihaz mesajları

Dil ve bölge
Dil ve saat dilimi seçimi

Yazılım güncellemesi
Yazılımı güncelleyin.
Ekrandaki talimatları izleyin.
(Yazılım güncellemeleriyle ilgili bilgileri ioDent.com adresinde bulabilirsiniz)

Genel

Ayarları sıfırlama
Fabrika ayarlarını geri yükleme, Fabrika ayarlarına sıfırlama

Fabrika ayarlarını geri yükleme
Seçili profilde şunlarla ilgili ayarlar silinir:
> Ekran
> Ses
> Ayak pedalı
> Motor

Fabrika ayarlarına sıfırlama
Tüm veri ve ayarlar fabrika ayarlarına sıfırlanır.

Ekran

Ekran kilidi
Ekran kilidini etkinleştirme/devre dışı bırakma

Ekran kilidi
1–30 dakika arasında seçim yapın

Ekran

Gösterim

Program simgeleri
Seçim yapın: Modern veya Klasik

İlerleme göstergesi modu
Çalışma sırasında devir ve tork gösterilmesi
Seçim yapın: Mutlak değer, Çubuk şeklinde gösterim veya Yüzde olarak gösterim

Dental numaralandırma sistemi
Seçim yapın: FDI veya UNS
FDI (Féderation Dentaire Internationale = Uluslararası Dental Numaralandırma Sistemi I-IV)
UNS (Universal Numbering System = Amerikan Dental Numaralandırma Sistemi 1-32)

Ekran

Saat
Zamanın ekranda gösterimini etkinleştirme/devre dışı bırakma

Tork eğrisi
Ayak pedalına basıldıktan sonra tork eğrisinin gösterimini etkinleştirme/devre dışı bırakma

Ses

Sesi etkinleştirme/devre dışı bırakma

Ses düzeyi
Seçim yapın: Standart veya Yüksek

WLAN

WLAN'i etkinleştirme/devre dışı bırakma
Ağı yenileme, şifreli WLAN'e bağlanma veya bağlantıyı kesme
Açık ağlar gösterilmez.

Ayak pedalı

Davranış (Motor)
Seçim yapın: AÇIK/KAPALI veya değişken
Değişken: Motor, ayarlanan maksimum devire kadar sürekli olarak regüle edilir.
AÇIK/KAPALI: Motor, ayarlanan maksimum devirde çalışır.

Düğme yapılandırması
Tuş atamasını seçin: Standart veya kullanıcı tarafından belirlenmiş (ayrıntılara ayak pedalı ürün açıklamasından bakın)

Motor

Motor LED'ini etkinleştirme/devre dışı bırakma

Yanma süresi
Seçim yapın: 1–30 saniye arasında

Osstell Beacon

Seçim yapın: Sınırsız bağlantı veya seri numaralı sınırlı bağlantı
(ayrıntılara Osstell Beacon'ın kullanımı bölümünden bakın)

Tork göstergesi

Yiv açma fonksiyonundaki, tork göstergesi işlevindeki (sola dönüş) ve implant yerleştirme işlemindeki son tork eğrisinin gösterimi.

Drill işlevi

rpm **Devir**

Ayarlanan devrin doğruluğu, devir 40.000 d/dak olduğunda ± %10'dur.

Yiv açma fonksiyonu (yonga bıçağı işlevi)

Pedala basıldığında yiv açıcı, ayarlanan torka kadar sıkılır. Ayarlanan torka ulaşıldığında kumanda ünitesi otomatik olarak sola dönüşe geçer. Bu sola dönüşte, ayarlanan torktan %10 daha yüksek bir değere çıkılabilir. Pedal bırakıldığında veya pedala yeniden basıldığında kumanda ünitesi tekrar sağa dönüşe geçer. Yiv açma fonksiyonunun sola dönüşte olması durumunda kumanda ünitesi, maksimum tork ile de çalışmaya başlayabilir. Ayarlanan torka ulaşılırsa yiv açıcının tekrar sıkılmasını önlemek için elektrikli motor yön değiştirmeden ve anında durur.

Tork göstergesi işlevi (sola dönüş)

Pedala basılınca 3 kez sinyal sesi duyulur. İşlev, varsayılan olarak saat yönünün tersine dönerek başlar. Ayarlanan tork değerine ulaşıldığında bir sinyal sesi duyulur ve angldruvanın LED'i yanıp söner. Ayarlanan maksimum tork değeri, seçilen devre bağlı olarak değişir.

İmplant yerleştirme

Ncm **Tork**

20:1 için yalnızca 5–80 Ncm / SZ-75 için yalnızca 5–70 Ncm

Pedala basıldığında implant, ayarlanan torkla yerleştirilir. Sağa veya sola dönüşte ayarlanan tork değerine ulaşıldığında motor otomatik olarak kapanır. Ayarlanan torkun doğruluğu W&H angldruvayla (20:1) torkun 20–50 Ncm olması durumunda ± %10'dur. Başka angldruvalar kullanıldığında daha büyük sapmalar söz konusu olabilir.

Kullanıcı

Standart profili kullanın veya kendi profilinizi oluşturun.
ioDent'e bağlantı kurulduğunda değişiklikler otomatik olarak senkronize edilir.

Kullanıcı oluşturma
En fazla yedi kullanıcı oluşturulabilir.

Seçili profili ve ilişkili cihaz ayarlarını her kullanımdan önce kontrol edin.

Drill protokolleri

> Önceden tanımlanmış bir drill protokolünü (Implantology/Oral surgery) kullanın veya yeni bir protokol oluşturun.
> Drill protokolleri dilediğiniz zaman düzenlenebilir.

Programların sırası değiştirilebilir.

Kendi oluşturduğunuz drill protokolleri silinebilir. Önceden tanımlanmış olanlar ise yalnızca fabrika ayarlarına sıfırlanabilir.

Drill protokolü ön ayarlarını içe aktarma

> Hasta kimliği ile ilişkili drill protokolü ön ayarlarını planlama yazılımı aracılığıyla içe aktarın.
> Programların sırası değiştirilemez.
> "Drill protokolü" alanında implant üreticisi ve implant tipi gösterilir.
> Devir, tork, soğutucu miktarı, dönüş yönü ve transmisyon oranı dilediğiniz zaman düzenlenebilir.

Tedavilerin dokümantasyonu için ioDent platformu ve USB bellek kullanılabilir.

> Tedavi ioDent üzerinden içe aktarılabilir veya manuel olarak oluşturulabilir.
> Dokümantasyon için hasta kimliğinin seçilmesi gerekir.
> Drill protokolleri ve tork eğrilerinin dokümantasyonu sadece yiv açma fonksiyonu, implant yerleştirme ve tork göstergesi fonksiyonunda mümkündür.
> ISQ değerlerinin dokümantasyonu sadece bağlı Osstell Beacon ile mümkündür.
> Tork eğrisi hasta kimliğinde gösterilir.
> USB bellek üzerinde bir metin dosyası (csv) ve bir PDF kaydedilir.

Tedaviyi başlatma

> Tedavi oluşturun.
> Hasta kimliğini manuel olarak girin.
> Diş konumunu seçin: Bir veya birden fazla diş konumu oluşturulabilir.

> Oluşturulmuş herhangi bir tedaviyi dilediğiniz zaman değiştirebilirsiniz.
> Tedaviye başladığınızda tedavi tarihi otomatik olarak kaydedilir.
> En fazla 50 tedavi oluşturulabilir. Silinecek tedaviler manuel olarak seçilip silinebilir.

Dokümantasyon için doğru hasta kimliğinin ve ilişkili diş konumunun seçildiğinden emin olun.

Tedaviyi sonlandırma

Tedavi tamamlandıktan sonra hasta kimliğinin doldurulması gerekir.

> Oluşturulan tedaviler kumanda ünitesinden silinebilir.
> Dokümantasyon ioDent'te ve USB bellekte kalır.
> Nihai silme işlemini ioDent'ten veya USB bellekten yapabilirsiniz.

Hasta kimliğinin ve diş konumunun oluşturulması gerekir.

Tarama işlevini başlatma

> Tarama simgesine dokunun.
> Birden çok materyal yan yana kaydedilebilir.
> Kodu net bir şekilde görülebilecek şekilde, ekranın 10–15 cm (4–6 inç) önüne getirin.
> Tarama başarılı olursa yeşil bir çerçeve görünür. Malzeme verileri değiştirilemez.
Tarama işlevini kullanabilmek için kodun ISO/IEC 15415'e uygun olarak oluşturulması gerekir.

Kodun daha kolay okunması için ekran parlaklığı ayarlanabilir.

Kod algılanmazsa tarama işlemini manuel olarak başlatmak için kayıt simgesine dokunun. Materyal numarası ve materyal adı manuel olarak girilebilir.

> Taranan materyal bir veya daha fazla diş konumuna atanabilir.
> Her bir materyal için ek kayıtlar yapılabilir.
> İlgili hasta kimliğine ait materyal listesi gösterilir.

Taradığınız kodun doğru olup olmadığını kontrol edin.

> Tedavi ve kayıtlı tüm materyaller kumanda ünitesinden silinebilir.
> Nihai silme işlemini ioDent'ten yapabilirsiniz.

Sertifika yenileme

> Cihaz sertifikasını yenilemek için aktif bir WLAN bağlantısı gerekir.
> Gerekli tek kullanımlık şifre yetkili servisten istenmelidir.

ioDent platformu bağlantısının oluşturulması

> Kumanda ünitesini ioDent'e bağlamak için aktif bir WLAN bağlantısı gerekir.
> Kumanda ünitesini kaydetmek için kod oluşturun.
> Kumanda ünitesini ioDent hesabınıza kalıcı olarak bağlamak için kayıt kodunu ioDent cihaz yönetiminize manuel olarak girin veya ekrandaki kodu tarayın.

Aktarılan verilerin eksiksiz ve doğru olup olmadığını kontrol edin.

Tıbbi cihazı bir BT ağına bağlamak veya BT ağında değişiklikler yapmak hasta, kullanıcı veya üçüncü taraflar açısından beklenmeyen risklere neden olabilir. BT ağının işletmecisi bu risklerin teşhisinden, analizinden, değerlendirmesinden ve kontrolünden sorumludur. BT ağındaki değişiklikler; BT ağı yapılandırmasında değişiklik yapılmasını, BT ağına başka cihazlar bağlanmasını ve BT ağına bağlı cihazların ağdan kaldırılmasını, güncellenmesini ve yükseltilmesini kapsar.

Uygulama katmanındaki protokoller	HTTP, MQTT
Gösterim ve taşıma protokolleri	TLS >= 1.2, TCP
Bağlantı noktası	443
Güvenlik duvarının engellememesi gereken uç noktalar	*.azure-devices-provisioning.net (device provisioning) *.azure-devices.net (iot hub) *.blob.core.windows.net (file download) cert.iodent.com (certificate server) wh.com (internet status)

Osstell Beacon kullanım kılavuzundaki talimatlara ve güvenlik uyarılarına uyun.

Osstell Beacon bağlantısının kurulması

> Osstell Beacon'ı açın ve kumanda ünitesine yakın tutun. Otomatik bağlantı kurulduktan sonra Beacon simgesi ve ISQ programı gözükür. Bağlı Osstell Beacon'ın seri numarası, ayarlardaki Osstell Beacon bölümünde bulunabilir.
> Ölçülen ISQ değerleri hasta kimliğinde gösterilir.

Sınırsız bağlantı

Kumanda ünitesine yakın ve aktif olan tüm Osstell Beacon'lar otomatik olarak kumanda ünitesine bağlanır.

Seri numaralı sınırlı bağlantı

> Kumanda ünitesine bağlanmak için ayarlarda Osstell Beacon seri numarasını girin.
> Osstell Beacon bağlantısını kesmek için seri numarasını ayarlardan silin.

Aktarılan verilerin eksiksiz ve doğru olup olmadığını kontrol edin.

9. Sistem mesajları

Sistem mesajları ekranda gösterilir ve 4 kategoriye ayrılır:

Simge	Renk	Sistem mesajı
	Mavi	Bilgiler
	Turuncu	Uyarı
	Kırmızı	Hata
	Yeşil	Güncelleme başarıyla tamamlandı

> Her sistem mesajı için düzeltici eylem ekranda gösterilir.
> Belirtilen sistem mesajı giderilemiyorsa yetkili servisi tarafından kontrol edilmelidir.
> Sistem mesajı, ekrandan veya pedala basılarak kapatılabilir.
> Sistem komple devre dışı kaldığında kumanda ünitesini kapatın ve yeniden açın.

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

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

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi

> Üretici tarafından temizlik ve/veya dezenfeksiyon maddeleriyle ilgili verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.
> Yalnızca metal ve plastik tıbbi cihazların temizliği ve/veya dezenfeksiyonu için öngörülen deterjanlar kullanın.
> Dezenfeksiyon maddesinin üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara ve etki etme sürelerine mutlaka uyulmalıdır.
> Test edilen ve ör. 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, uygulanacak 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 yetkili bir servise gönderin.

Hazırlık döngüleri
Üniversal platform için 250 hazırlık döngüsünden sonra düzenli servis işlemi yapılmasını öneririz.

> Kumanda ünitesini her tedaviden sonra derhal temizleyin.
> Kumanda ünitesini, üniversal platformu ve ayağı dezenfeksiyon maddesiyle iyice silin.

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

Üniversal platform/ayak



Üniversal platformu ve ayağı dezenfeksiyon çözeltisine veya ultrasonik banyoya sokmayın!

Üniversal platform/ayak

> Üniversal platformu ve ayağı akan içme suyu altında (<35 °C/<95 °F) en az 1 dakika temizleyin.
> Görünür kirleri fırçayla temizleyin.
> Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin (Q-Dry).
> Temizlikten sonra üniversal platformda ve ayakta gözle görünür kir olup olmadığını kontrol edin.
> Hâlâ görünür kir varsa üniversal platformu ve ayağı yeniden hazırlık işleminden geçirin.

Kumanda ünitesi



Kumanda ünitesini suya batırmayın ve/veya akan suyun altında temizlemeyin.



Tıbbi cihazın el ile etkin 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.

Kumanda ünitesi/üniversal platform/ayak

Üretici, silerek dezenfeksiyon yapılmasını önerir.

Kumanda ünitesinin, üniversal platformun ve ayağın el ile etkin dezenfeksiyona temel olarak uygun olduğu "BePro Disinfectant Wipes" [W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)], "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) ve "CaviWipes™" (Metrex) dezenfeksiyon maddeleri kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.

Üniversal platform/ayak



Üretici, 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.



Kumanda ünitesi mekanik temizlik ve dezenfeksiyon için onaylanmamıştır.



Bağımsız test laboratuvarları, üniversal platform ve ayağın etkin bir mekanik temizlik ve dezenfeksiyon için uygun olduğunu kanıtlamıştır. Testler, EN ISO 15883 standardına uygun temizlik ve dezenfeksiyon cihazları ve şu temizlik kimyasalları kullanılarak gerçekleştirilmiştir:

> "BePro Cleaner TE" [W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)]
> "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

Testler şu koşullar altında yapılmıştır:

> 55 °C'de (131 °F) temizlik - 5 dakika (dozlama %0,5)
> 93 °C'de (200 °F) dezenfeksiyon - 5 dakika

Üniversal platform/ayak



> Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra üniversal platformun ve ayağın tamamen kuru olmasına dikkat edin.
> Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.

Üniversal platform/ayak



> Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra üniversal platformu ve ayağı hasar, gözle görünür kir ve yüzey değişikliği açısından kontrol edin.
> Hâlâ kirli olan üniversal platformu ve ayağı yeniden hazırlık işleminden geçirin.
> Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra üniversal platformu sterilize edin.

Üniversal platform



Üniversal platformu aşağıdaki gereklilikleri karşılayan sterilizasyon ambalajlarıyla paketleyin:

> Sterilizasyon ambalajı, kalite ve kullanım açısından geçerli normları karşılamalı ve sterilizasyon yöntemine uygun olmalıdır.
> Sterilizasyon ambalajı, sterilize edilecek ürün için yeterince büyük olmalıdır.
> Dolu sterilizasyon ambalajı gerilim altında olmamalıdır.

Üniversal platform

Üretici, 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 üniversal platforma 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
> "Gravity-displacement cycle" (N tipi)**
  121 °C'de (250 °F) en az 30 dakika
> Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 135 °C (275 °F)

Üniversal platformun etkin sterilizasyona temel olarak uygun olduğu, LISA 517 B17L* [W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)] buharlı otoklav, Systec VE-150* (Systec) buharlı otoklav ve CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun) buharlı otoklav kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (B tipi):	134 °C (273 °F) - 3 dakika*, 132 °C (270 °F) - 4 dakika*/**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (S tipi):	134 °C (273 °F) - 3 dakika*, 132 °C (270 °F) - 4 dakika*/**
"Gravity-displacement cycle" (N tipi):	121 °C (250 °F) - 30 dakika**

Kurutma süreleri:

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (B tipi):	132 °C (270 °F) - 30 dakika**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (S tipi):	132 °C (270 °F) - 30 dakika**
"Gravity-displacement cycle" (N tipi):	121 °C (250 °F) - 30 dakika**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Üniversal platform



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

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 yetkili bir servise başvurun.
Onarım ve bakım işlemleri yalnızca yetkili servis tarafından gerçekleştirilmelidir.



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

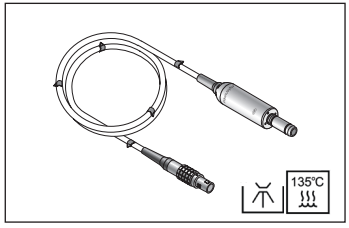


Geri gönderirken orijinal ambalajı kullanın!

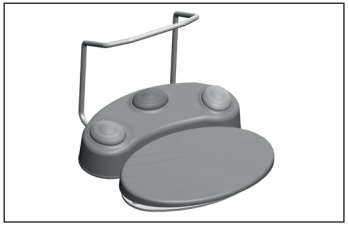
12. Sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar

Yalnızca üreticinin orijinal ürünlerini, aksesuarlarını, yedek parçalarını ve üretici tarafından önerilen diğer ürün ve sarf malzemelerini kullanın. **Tedarik yeri:** W&H iş ortağı

Aksesuar:



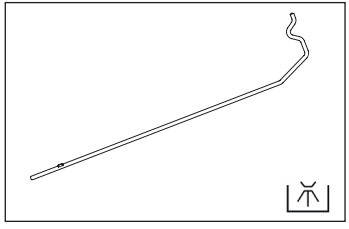
30281000
Elektrik kontaklı motor EM-19 LC, 1,8 m kablo dahil



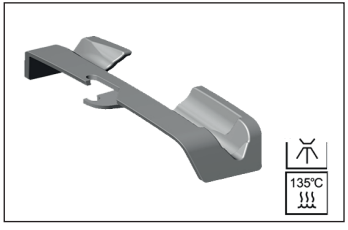
30497000*
Ayak pedalı S-N3

30495001*
Ayak pedalı S-NW3

Yedek parçalar:



04005900
Ayak

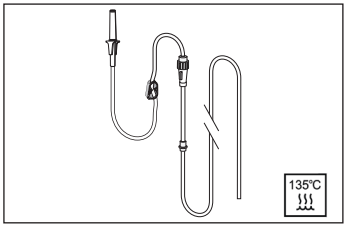


07721800
Üniversal platform

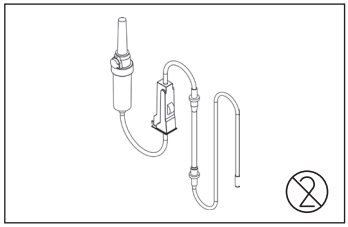
* Ayak pedalının ilgili kumanda ünitesiyle uyumluluğuna ilişkin bilgiler "Teslimat kapsamı" bölümünde bulunabilir.

Sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar

Önerilen diğer ürünler ve sarf malzemeleri:

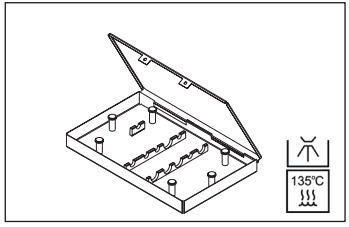


04719400
Sprey hortumu seti 2,2 m

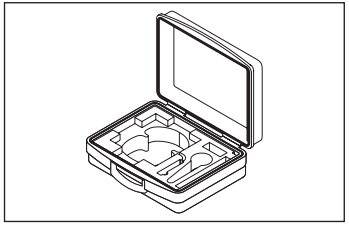


04363600
Sprey hortumu seti 2,2 m (6 ad.)

İnternet sitemizdeki aksesuarları bulmak için QR kodunu tarayın.



04013500
Kaset



08237370
Taşıma çantası

13. Teknik bilgiler

Kumanda ünitesi	SI-2100	SI-2101	SI-2102
Voltaj:	100–240 VAC		
Frekans:	50–60 Hz		
Maksimum elektrik tüketimi:	220 VA		
Maksimum güç çıkışı:	80 W		
Motordaki maksimum tork:	6,2 Ncm		
Motordaki devir aralığı:	200–40.000 d/dak		
%100'de soğutucu akış miktarı:	minimum 90 ml/dak		
Ölçüler (Yükseklik x Genişlik x Derinlik):	130 x 293 x 283 mm		
Ağırlık :	2,6 kg		

Ortam koşulları

Saklama ve taşıma sıcaklığı:	-30 °C ila +70 °C (-22 °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

Teknik bilgiler

Kumanda ünitesi ve ayak pedalı arasındaki iletişim (SI-2101, SI-2102)	
Frekans bandı:	2,4 GHz ISM Bandı (2,400–2,4835 GHz)
İletim gücü:	+4 dBm
Modülasyon:	GFSK
Kanallar:	2 MHz bant genişliğine sahip 40 kanal
WLAN (SI-2100, SI-2101, SI-2102)	
Frekans bandı:	2,4 GHz ISM Bandı (2,400–2,4835 GHz)
İletim gücü:	maks. 18 dBm
Modülasyon:	DSSS/CCK ve OFDM (OFDMA dahil)
Kanallar, 20 MHz bant genişliği:	AB (RED/ETSI): 1–13; ABD/Kanada (FCC/ISED): 1–11
Kanallar, 40 MHz bant genişliği:	AB (RED/ETSI): 3–11; ABD/Kanada (FCC/ISED): 3–9
Bluetooth Low Energy (SI-2100, SI-2101, SI-2102)	
Frekans bandı:	2,4 GHz ISM Bandı (2,402–2,480 GHz)
İletim gücü:	Sınıf 1,5 maks. +3 dBm
Modülasyon:	GFSK
Kanallar:	2 MHz bant genişliğine sahip 40 kanal

Teknik bilgiler

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



Koruma sınıfı II tıbbi elektrikli cihaz (Koruyucu topraklama bağlantısı, yalnızca fonksiyonel topraklama bağlantısı olarak kullanılır!)



Bu tıbbi cihaz, su girmesine karşı korumalı olmayan cihaz (IPX0) olarak sınıflandırılmıştır.

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 işlevler 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 kritik bir işlev 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.

Üretici, yalnızca orijinal aksesuarların ve yedek parçaların kullanılması şartıyla cihazın EMU yönergelerine uygun olduğunu garanti eder. Üretici 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.

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

Elektromanyetik bozulmalar (özellikle voltaj düşüşleri ve kesintileri) bir uyarıya veya cihaz hatasına neden olabilir.

Bu tür bir durumda şu adımları izleyin:
1) Cihazı yeniden başlatın.
2) Ayak pedalını yeniden etkinleştirin.
Daha sonra cihaz en son seçilmiş ayarlarla başlatılır.

Elektromanyetik bir bozulma (özellikle voltaj düşüşleri ve kesintileri) cihazın yeniden başlatılmasını gerektirirse cihaz, en son seçilmiş ayarlarla yeniden başlatılır (güç kaynağı arızası durumunda olduğu gibi, bk. Bölüm 3 Güvenlik uyarıları). Ardından, ayak pedalını yeniden etkinleştirmeniz gerekir.

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: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±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		
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°–315° 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	

* 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
> Elektrikli atık cihazlar
> Ambalaj

Eğitim sertifikası

Kullanıcı için

Kullanıcı, yasal hükümlere (tıbbi cihaz işletmeci yönetmeliği, tıbbi cihaz kanunu) uygun şekilde tıbbi cihazın kullanımı konusunda bilgilendirilmiştir.
Güvenlik uyarıları, çalıştırma, kullanım, hijyen ve bakım ile servis (periyodik olarak kontroller) bölümlerine özellikle dikkat çekilmiştir.

Ürün adı	Seri numarası (SN)
Üretici ve adresi	
Dağıtımcı ve adresi	

Kullanıcının adı	Doğum tarihi ve/veya personel numarası
Klinik/muayene/bölüm ve adresi	
Kullanıcının imzası	
İmzamla birlikte tıbbi cihazın nizami kullanımı konusunda bilgilendirildiğimi ve içeriği anladığımı onaylarım.	

Eğitmenin adı	Eğitimin tarihi
Eğitmenin adresi	
Eğitmenin imzası	

Eğitim sertifikası

Eğitmen için

Kullanıcı, yasal hükümlere (tıbbi cihaz işletmeci yönetmeliği, tıbbi cihaz kanunu) uygun şekilde tıbbi cihazın kullanımı konusunda bilgilendirilmiştir.
Güvenlik uyarıları, çalıştırma, kullanım, hijyen ve bakım ile servis (periyodik olarak kontroller) bölümlerine özellikle dikkat çekilmiştir.

Ürün adı	Seri numarası (SN)
Üretici ve adresi	
Dağıtımcı ve adresi	

Kullanıcının adı	Doğum tarihi ve/veya personel numarası
Klinik/muayene/bölüm ve adresi	
Kullanıcının imzası	
İmzamla birlikte tıbbi cihazın nizami kullanımı konusunda bilgilendirildiğimi ve içeriği anladığımı onaylarım.	

Eğitmenin adı	Eğitimin tarihi
Eğitmenin adresi	
Eğitmenin imzası	

Garanti beyanı

Bu tıbbi cihaz, 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 üretici tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü şahıslar tarafından gerçekleştirilen onarımlar sonucu meydana gelen hasarlar garanti kapsamı dışındadır!

Garanti talepleri satın alma belgesiyle birlikte satıcıya veya yetkili servise yapılmalıdır. Garanti hizmetinin yerine getirilmesi, garanti süresini uzatmaz.

12 ay garanti

Yetkili servisleri

W&H web sitesini ziyaret edin: http://wh.com
Size en yakın 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. 51107 ATR
Rev. 002 / 07.10.2026
Software version: 01.XXX
Değişiklik hakkı saklıdır