



Model
Galaxy

Version

Kyri Cart

Versiyonu
Kullanım & Bakım
Kılavuzu

Rev.0 Nisan
2015

Tercüme eden:
Rev.0 Nisan 2015



ÖZET:

1	REFERANS VERİLERİ.....	3
1.1	KULLANIM KILAVUZU GENEL BİLGİLER.....	3
1.2	UYARILAR	3
1.3	KULLANIM AMACI	3
1.4	ÜRETİCİNİN SORUMLULUKTAN KURTULMA HALLERİ.....	4
1.5	HASTA BEDENİNE TEMAS EDEN, UYGULANAN PARÇALAR, MALZEMELER	4
1.6	SEVKİYAT & SAKLAMA KOŞULLARI	5
1.7	ÇALIŞTIRMA KOŞULLARI	5
1.8	SATIŞ & ÜRETİM	5
1.9	TEKNİK SPESİFİKASYONLAR	6
2	KULLANIM TALİMATLARI.....	7
2.1	ÖNCÜL.....	7
2.2	KLAVYELER	7
2.2.1	Semboller.....	8
2.3	PAD FONKSİYONLARI	9
2.3.1	Genel Tanım	9
2.3.2	Türbin Modülü	9
2.3.3	İndüksiyon Mikromotoru	10
2.3.4	Kazıyıcı Modülü	12
2.4	ALETLERİN KULLANIMI – GENEL TALİMATLAR.....	13
2.4.1	Türbin	13
2.4.2	Mikromotor.....	14
2.4.3	Piezoelektrik Kazıyıcı	15
2.4.4	Şırınga	15
2.4.5	Polimerizasyon Lambası	16
2.5	ALETLERİN KALIBRASYONU & ÖN SEÇİM.....	17
2.6	TEMİZ SU.....	18
2.7	REOSTAT AYAK KONTROLÜ.....	19
2.7.1	Semboller.....	19
3	BAKIM.....	20
3.1	ÖNSÖZ	20
3.2	STANDART BAKIM	20
3.2.1	Emiş Kanülleri Temizliği	20
3.2.2	Plastik Yüzeylerin Temizliği.....	21
3.3	ÖZEL BAKIM.....	21
4	SINIFLANDIRMA & CE İŞARETİ.....	22
4.1	EKİPMANIN SINIFLANDIRILMASI: 93/42/EEC DIRECTIVE & S.M.A. (2007/47/CE) YÖNERGESİNİN ESKİ 9'UNCU MADDESİ ...	22
4.2	EN 60 601-1 SINIFLANDIRMASI.....	22
4.3	TANITIM PLAKASI	23
4.3.1	Tanıtım Plakası Verilerinin Açıklaması	23
5	DİĞER TIBBİ EKİPMANLARLA BAĞLANTI.....	24
5.1	ÖNSÖZ	24
5.2	KOLTUK.....	24
5.3	UYGULANABİLİR ALETLER	24
5.4	ALETLER ARAYÜZÜ TEKNİK SPESİFİKASYONLARI	25
5.4.1	TÜRBİNLER: standart 3 veya 4 yollu hortum bağlantıları (O.F.'li veya O.F.'siz).....	25
5.4.2	PNÖMATİK MİKRO MOTORLAR & KAZIYICILAR: standart 3 veya 4 yollu hortum bağlantıları (O.F.'li veya O.F.'siz).....	25
5.4.3	ELEKTRİKLİ MİKROMOTORLAR (hortumla tamamlanmış)	25
5.4.4	PIEZO KAZIYICILARI (hortum & sürücü kartı ile tamamlanmış)	25
6	EKİPMANIN BERTARAFI.....	26
7	GARANTİ	27
8	SERTİFİKASYONLAR	28
8.1	CE UYGUNLUK DEKLARASYONU.....	28



1 REFERANS VERİLERİ

1.1 KULLANIM KILAVUZU GENEL BİLGİLER

Kullanım ve bakım kılavuzu cihazın kurulum & bakımından sorumlu kişiler ile ekipmanı profesyonel olarak kullanacak kişileri amaçlamaktadır.

Lütfen tüm bölümleri baştan sona iyice okuyunuz ve özellikle güvenlikle alakalı talimatların tamamını dikkatli şekilde takip ediniz.

Kullanım ve bakım kılavuzundaki teknik bilgiler tasarım & üretim kapsamı ile üreticinin kullanım amacına göre ekipmanın doğru kullanımını göstermektedir.

Bu kullanım ve bakım kılavuzunda, aynı zamanda üreticinin belirtmiş olduğu sınırlamalara uygun olarak ekipmanın taşınması, çalıştırılması ve bakımı ile ilgili bilgileri de bulabilirsiniz.

Kullanım ve bakım kılavuzundaki talimatlar ekipmanı tam olarak tamamlamakta olup cihaz kullanımda olduğu sürece dikkatli şekilde saklanmalıdır.

Kullanım ve bakım kılavuzu güvenli, kuru bir yerde, doğrudan güneş ışığından uzakta, ancak, kullanıcının her zaman kolayca ulaşabilmesini teminen mümkün olduğunca ekipmana yakın şekilde saklanmalıdır.

Kullanım ve bakım kılavuzu zarar gördüğü takdirde, kullanıcı, mümkün olan en kısa sürede temin etmekle mükellef üreticiden yeni bir kopya istemelidir.

1.2 UYARILAR

	TEHLİKE: Bu ikon, ilişkili uyarı mesajı dikkatle gözetilmediği zamanlarda kullanıcı ve/veya ekipman açısından olası bir hasar riski bulunduğu anlamına gelmektedir.
	UYARI: DOĞRU KULLANIM İÇİN, KULLANIM TALİMATLARINA BAKINIZ.

1.3 KULLANIM AMACI

Ekipmanın kullanım amacı insan ağız hastalıklarının tanısı, önlenmesi, kontrolü, tedavisi veya azaltılmasına yönelik bir araç sağlamaktır.

Ekipman aşağıdakileri sağlamak üzere tasarlanmıştır:

Diş tedavisi yoluyla çignemenin biyolojik işlevselliğini değiştirmek ve/veya yeniden tesis etmek.

Lokal diş tedavisinin bir yardımcısı olarak tükürük, su, kan ve başkaca su bazlı sıvıları kanalizasyonla uzaklaştırmak.

Tedavi edilen bölgenin temizliğine izin vermek. Tedavi edilen bölgenin uygun aydınlatılmasına imkân vermek.



1.4 ÜRETİCİNİN SORUMLULUKTAN KURTULMA HALLERİ

Üretici aşağıdaki hallerde herhangi bir sorumluluktan kurtulmaktadır:

Ekipman kullanımı: yanlış veya profesyonel kullanım için eğitilmemiş kişilerce kullanım

Ülkede yürürlükte bulunan kanun ve normlara uygun olmayan kullanım

Ekipmanla birlikte tedarik edildiğinde hatalı kurulum

Kusurlu elektrik, pnömatik ve/veya su ikmali

Üreticinin öngördüğü bakımla ilgili ağır kusurlar

İzinsiz tadilatlar ve/veya teknik müdahaleler

Orijinal veya modele özgü olmayan yedek parçalar

Talimatların tamamen ve/veya kısmen ihmal edilmesi

Acil durum olayları

1.5 HASTA BEDENİNE TEMAS EDEN, UYGULANAN PARÇALAR, MALZEMELER

Bu sınıf parçalar aşağıdakileri içine almaktadır:

- Delgiler
- Kazıyıcı uçları
- Kanüller.

NEW IDEM S.r.l bunları tedarik etmemektedir.

Üretici, ISO10993-1'e uygun malzemelerin kullanılmasını tavsiye etmektedir.



1.6 SEVKİYAT & SAKLAMA KOŞULLARI

Ekipman, çevresel koşulların aşağıdaki limitler dahilinde bulunması halinde orijinal ambalajı içerisinde üç aydan daha fazla olmayan süreyle saklanabilmektedir:

- Atmosferik basınç: 600 – 1100mbar
- Sıcaklık: -10° ila +40°C
- Nispi nem: minimum % 10 ila maksimum % 90%

Üreticinin ambalajına bir dental çalışmada kurulum için açılana kadar dokunulmamalıdır.

- Ambalajda delik ve/veya başkaca hasarlar olup olmadığı kontrol ediniz.
- İnceleme kapaklarının en az 70 cm genişlikte olduğunu kontrol ediniz.

Cihazın genel durumunu kontrol ediniz.

1.7 ÇALIŞTIRMA KOŞULLARI

Uygun bir ortama (dental çalışma ortamına) kurulumu yapılan ekipman aşağıdaki limitler dahilinde bulunan çevresel koşullar altında çalıştırılmalıdır:

- Atmosferik basınç: 600 – 1100mbar
- Sıcaklık: +15° ila 35°C
- Nispi nem: minimum % 30 ila maksimum % 70

1.8 SATIŞ & ÜRETİM

Pazarlama & satış sorumlusu:

Tecno-Gaz S.p.a. – Strada Cavalli, 4
43038 Sala Baganza – Parma – İtalya
Tel. +39 0521 8380 Faks. +39 0521 83391
www.tecnogaz.it

Üretici:

New Idem S.r.l. – Via Per Cascina Rogorino, 1
20060 Gessate – Milano – İtalya
Tel. +39 02 95423704 Faks. +39 02 95423726
www.idemriuniti.it



1.9 TEKNİK SPESİFİKASYONLAR

Boyutlar	Uzunluk:	500 mm
	En:	500 mm
	Yükseklik:	750÷ 900 mm
Ağırlık	Toplam:	20 kg
Güç kaynağı	Gerilim:	230V~ ±%10
	Frekans:	50/60Hz
	Maksimum akım (cihaz):	2 A
	Maksimum güç (cihaz):	450 VA
Sigortalar	Transformatör primer sigorta (FL - SEA1 kartı):	T 2,5 A
	Sekonder sigorta VDC (F1 - SEA1 kartı):	T5A
	Sekonder sigorta 12ac (F2 - SEA1 kartı):	T3,15A
	Sekonder sigorta Ac24g (F3 - SEA1 kartı):	T6,3A
	Sekonder sigorta Ac24f (F4 - SEA1 kartı):	T6,3A
	Lamba Sekonder sigorta (F5 - SEA1 kartı):	T6,3A
	M/M güç ikmalı kartı (F6 -SEA1 kartı) için otomatik resetleme sigortası:	Çoklu anahtar 4A
Güç kaynağı transformatör karakteristikleri	Güvenlik transformatörü primer:	230V – 450VA
	Sekonder:	12/14/18/24 V - 450VA
Su ikmalı	Basınç:	2,5 ÷ 4 bar
	Maksimum akış N/l:	0,14l/dak.
Hava ikmalı	Basınç:	5 ÷ 8 bar
	Maksimum akış N/l:	80l/dak.
Soğutma sistemleri	Anguldurvalar:	Hava & su tahrikli.

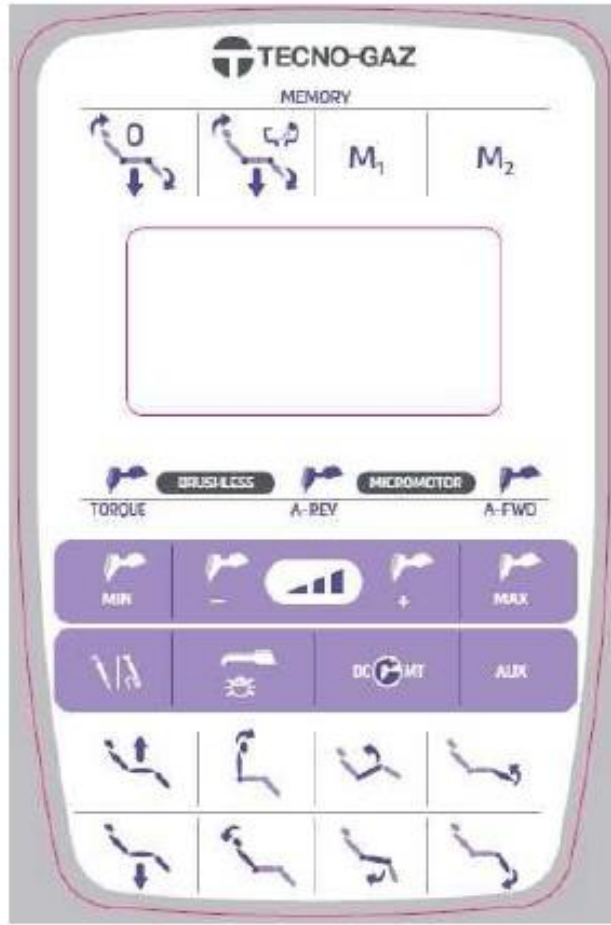


2 KULLANIM TALİMATLARI

2.9 ÖNCÜL

Dental cihaz konfigürasyonunun, tanımlı parçalardan bazılarını sağlamadığı durumlarda, kullanım talimatının “uygun değil” anlamına geldiğine dikkat edilmelidir.





2.10 KLAVYELER




Alet masası dış konsolu: dijital grafik göstergeli PAD klavye



2.2.1 Semboller

	Koltuk hareketleri ve programları
	Elektrikli Mikromotor rotasyonu tersine çevirme ON/OFF [AÇMA/KAPAMA]
	Aletler O.F. Işığı ON/OFF [AÇMA/KAPAMA]
	Operatör Lambası ON/OFF [AÇMA/KAPAMA]

Bu fonksiyonların aktivasyonu, makinenin, özel fonksiyonlar sağlayan bir veya 2 mikromotor indüksiyonu ile teçhiz edilmesini gerektirmektedir.

	Mikromotor hız kontrolü
	Otomatik geriye dönme & otomatik ileri gitme fonksiyonu seçimi
	Özel fonksiyonların aktivasyonu: tork kontrolü, kazıyıcı gücü & contra angle tipi
	Aletler durum göstergesi



2.3 PAD FONKSİYONLARI

2.3.1 Genel Tanım

Alet masası dış konsolu (PAD) göstergesi temel fonksiyonları aşağıdakilerdir:

- Alet ana fonksiyonları durum göstergesi
- NSK indüksiyonlu mikromotorları ile tedarik edilen ürünler için özel fonksiyonlar durum göstergesi

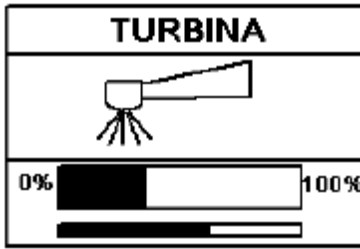


Lütfen not edin:

PAD göstergesi değerleri sadece endikatif değerlerdir ve alet parametrelerinin kesin ölçümlerini gerektiren terapi ve tedavilerde kullanılamazlar.

2.3.2 Türbin Modülü

Alet seçildiğinde, PAD göstergesi aşağıdaki gibi görülmektedir:



Orantısal kontrol vanası olmaksızın tedarik edilen ürün aşağıdaki gibi çalışmaktadır:

Alt ilerleme çubuğu maksimum değeri göstermektedir. Koltuk taban plakası üzerindeki ayak kontrolü aktive olduğunda, alet “başlangıç” üst çubuğu 0’ı maksimuma hareket ettirir.

Orantısal kontrol vanası ile birlikte tedarik edilen ürün aşağıdaki gibi çalışmaktadır:

Koltuk taban plakası üzerindeki ayak kontrolü alet “başlangıcını” aktive eder.

Alet hızı ayak kontrolü kullanılarak değiştirilir.

Türbin logosu altında bulunan ilerleme çubuğu ile değişken yüzdeli hız görüntülenir.

(+) & (-) basma düğmeleri tam ölçekli hız ön ayarı içindir; (MIN) ve (MAX) basma butonları ise, doğrudan minimum/maksimum hızı seçer.

Seçilen hız basma düğmesi alt ilerleme çubuğu ile sürekli olarak gösterilir.

En son seçilen/önceden ayarlı hız cihaz KAPATILDIKTAN sonra dahi daimi olarak kaydedilmektedir.



2.3.3 İndüksiyon Mikromotoru

İndüksiyon mikromotoru, alet masasından alet seçildiğinde (kaldırıldığında) kendiliğinden aktive edilmektedir. Aletin seçilmesiyle, PAD göstergesi aşağıdaki şekilde görüntülenmektedir:

M/M INDUZIONE	
35.000 _{rpm}	A/F
	A/R
40.000 _{rpm}	1:1
	GG

Alet hızı ayak kontrolü kullanılarak değiştirilmektedir. Ayak kontrolü maksimum pozisyonda iken, indüksiyonlu mikromotor maksimum ön ayarlı hızda bulunmaktadır.

Aşağıdaki kutu önceden ayarlanmış maksimum hızı göstermekteyken, gösterge, üst kutuda ani indüksiyonlu mikromotor hızını göstermektedir. Normal olarak, minimum hız “Nano” modeli mikromotor için 1000 rpm’de önceden ayarlı iken “Nano Plus” ve “Bien Air MX2” modelleri için 100 rpm’dir.

(+) & (-) basma butonları hız ince ayarına imkan vermektedir.

(MAX) veya (MIN) basma butonları önceden ayarlı maksimum limit değerini (maksimum izin verilen 40.000 rps) göstermektedir. Alet hızına sadece alet masasından alet seçildiğinde (kaldırıldığında) izin verilmektedir.

Önceden ayarlı hız limiti daima kaydedilmektedir.

Normal olarak 100/1000 & 40000 ön ayarlı şekilde bulunan minimum & maksimum hızlar kurulu contra angle’e göre değiştirilmektedir: Pratik olarak, gösterilen değerler redüksiyon oranına bölünmektedir veya çarpma oranı açısından ise çarpılmaktadır.

Örneğin, yeşil halkalı bir 10:1 contra angle ile hız değerleri minimum 100rpm & maksimum 4000rpm olacaktır. Kırmızı halkalı 5:1 contra angle ile hız değerleri minimum 5000rpm & maksimum 200.000rpm olacaktır.



basma düğmesine basılmak suretiyle, aşağıdaki tablo görüntülenmektedir:

Contra angle seçimi	
1:1	Standart mavi halka
4:1	Yeşil halkalı redüktör
7,4:1	Yeşil halkalı redüktör
10:1	Yeşil halkalı redüktör
16:1	Yeşil halkalı redüktör
30:1	Yeşil halkalı redüktör
1:5	Kırmızı halka çarpanı

“Max” veya “Min” basma butonlarına basıp uygulanabilir değerleri (**negatif işaretli**) seçmek suretiyle satırlar kaydırılır.

En son, programlama aşamasını teyit edip çıkış yapmak için “inversione rotazione” [*rotasyonun tersine çevrilmesi*] basma butonuna basınız.

Cihaz üzerinde 2 veya daha fazla doğru akım bulunmakta ise, her biri farklı bir contra angle seçimine sahip olabilecektir. En son seçilen/önceden ayarlı contra angle cihaz KAPATILDIKTAN sonra dahi daimi olarak kaydedilmektedir.

Hız & contra angle vs. tercihine alet masasından alet seçildiğinde (kaldırıldığında) izin verilmektedir.

Gösterge 3 ikon göstermektedir.



Alt ikon, Mikromotor dönüş yönü, basma butonuna basmak suretiyle tersine çevrilebilmektedir.

Bu fonksiyon daimi olarak kaydedilmiş durumda değildir, yani, cihaz yeniden başlatıldığında resetlenmektedir. Yanındaki kutu önceden ayarlı contra angle'i göstermektedir.



Üst ikon "A/F" basma butonuna basmak suretiyle aktive edilmekte olup aletleri "otomatik ileri" modunda önceden ayarlamaktadır. Aynı basma butonuna tekrar basmak suretiyle, fonksiyon OFF [KAPALI] konuma geçer. Otomatik ileri fonksiyonu Bien Air indüksiyon mikromotorlarında mevcuttur. Delgi rotasyon yönü önceden ayarlı tork limiti değerine ulaşıldığında kendiliğinden tersine çevrilmektedir. Önceki rotasyon yönü 5 saniye sonra eski haline dönmektedir.

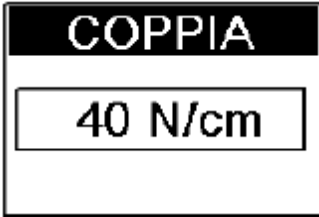


Merkezdeki "A/R" ikon basma butonuna basmak suretiyle aktive edilmekte olup aletleri "otomatik tersine" modunda önceden ayarlamaktadır. Aynı basma butonuna tekrar basmak suretiyle, fonksiyon OFF [KAPALI] konuma geçer. Delgi rotasyon yönü önceden ayarlı tork limiti değerine ulaşıldığında kendiliğinden tersine çevrilmektedir.

"Nano Plus" mikromotorları tork önceden ayarına imkan vermektedir.



Alet aktif durumdayken, basma butonuna bastığınızda gösterge aşağıdaki tabloyu gösterecektir:

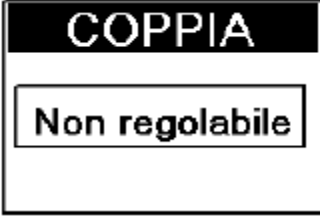


(+) & (-) basma butonları **0,5 ila 4 N/cm aralığında** tork değişikliğine (**0,1N/cm kararlılık**) imkan vermektedir. Gösterilen tork değeri önceden ayarlı contra angle azaltma/değiştirme oranına göre değiştirilmektedir; örnek:

Contra angle türü		Yüksek tam ölçek 4N/cm
Standart mavi halka	1:1	4
Yeşil halkalı redüktör	4:1	16
Yeşil halkalı redüktör	7,4:1	29,6
Yeşil halkalı redüktör	10:1	40
Yeşil halkalı redüktör	16:1	64
Yeşil halkalı redüktör	30:1	120
Kırmızı halka çarpanı	1:5	0,8



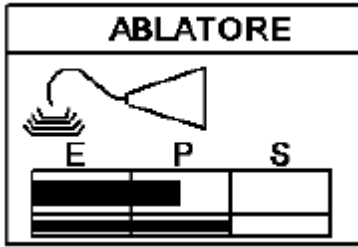
Önceden ayar fonksiyonuna izin verilmediği takdirde **TORQUE** basma aşağıdaki göstereyi gösterecektir:



Önceden ayar da mümkün değildir.

2.3.4 Kazıyıcı Modülü

Kazıyıcı, alet masasından alet seçildiğinde (kaldırıldığında) kendiliğinden aktive edilmektedir. Gösterge aşağıdakileri göstermektedir:



Ayak kontrolü alet “başlatı” aktive etmektedir.

3 enerji sınırı seçilebilmektedir: Endo-Perio-& Scaling (E-P-S)



Sıralı olarak “ablature-contrangolo” [çıkarcı- contra angle] basma butonuna bastığınızda, enerji seviyesi E’den P & S’ye geçer. Seçilen çapraz başvuru sınırı / mevcut enerji aşağıdaki gibidir:

E	% 50 maksimum mevcut enerji
P	% 75 maksimum mevcut enerji
S	% 100 maksimum mevcut enerji

Her bir sınır dahilinde, (+) & (-) basma butonları hız ince ayarına izin vermektedir.

(MIN) & (MAX) basma butonları seçilen sınırın minimum/maksimum enerji limitlerine hemen ulaşmaya imkan vermektedir. EPS altındaki bir ilerleme çubuğu seçilen sınırı göstermektedir. Sınır sıralı olarak her seçildiğinde, çıktı enerjisi kendiliğinden uygulanabilir maksimum limite kendiliğinden ayarlanmaktadır.

En son seçilen / önceden ayarlı enerji değeri cihaz KAPATILDIKTAN sonra dahi daimi olarak kaydedilmektedir. .



2.4 ALETLERİN KULLANIMI – GENEL TALİMATLAR

Dinamik enstrümanlar, ilgili hortum taşıma kolu standby konumdan 10° hareket ettirilmek suretiyle veya mahfazasından aleti kaldırarak çubuk aletlerini asmayla önceden seçilmektedir.

Bir elektronik kontrol devresi vasıtasıyla tekli dinamik alet aktivasyonu (şırınga ve polimerizasyon lambası hariç) kalan tüm aletlerin aktivasyonunu kendiliğinden engellemektedir.



Tekli dinamik alet aktivasyonu “Aktif Stop” adlı bir fonksiyonun çalışmasını başlatmaktadır.

Bir alet aktif hale gelene kadar tüm koltuk hareketlerini engellemektedir.

Önceden seçilmiş alet aktivasyonu reostat ayak kontrolünün Başlatma kontrolünün aktivasyonu ile kontrol edilmektedir.

Chip-air fonksiyonu döner aletler üzerinde mevcuttur, yani, anguldurvalar ve reostat/ayak kontrolü vasıtasıyla çalışma alanına anguldurvadın bir hava üflemesinin söz konusu olduğu aletlerde mevcut bulunmaktadır.

Alet spreyi aktive edildiğinde, püskürtme ayarlaması alet masası altındaki bir vana/musluk vasıtasıyla gerçekleştirilmektedir: saat yönünde çevirme (vidalama) ile akış azalır, saat yönünün tersine ise akış artar.

Türbin & mikromotor su ikmali chip-blower adlı bir anti-kontaminasyon sistemi ile korunmaktadır. Püskürme her ne zaman durursa, yüksek basınçlı otomatik bir hava akışı söz konusu olur. Bu, hava borusunun temizlenmesine (Venturi etkisi) imkan verir.

Aletler daima su ile doldurulur; damlamayı engellemek için, conta sızdırmazlığı ile konektörü ile alet bağlantısını kontrol etmek tavsiye edilen bir durumdur.

2.4.1 Türbin

Önsöz: Bu bakım ve kullanım kılavuzu, bu alet türü hakkında sadece temel bilgileri sağlamaktadır. Spesifik teknik ayrıntılar konusunda, üreticinin kullanım kılavuzuna bakınız.

Ayak kontrolcüsünün manivelası üzerine etkide bulunduğunuzda, türbinin aktivasyonunu elde edersiniz.

Türbin hızları sadece cihaz türbin orantısal modülü ile tamamlanmış ise, pedal manivela kaydırması ile orantısal olarak değişmektedir; aksi takdirde, türbin hızı daima mevcut maksimumdur.

Alet masası PAD kontrolü ile tedarik edilmiş ise, hız da “PAD Fonksiyonları” paragrafında ayrıntılı olarak belirtildiği üzere, PAD ile önceden ayarlanır. Alet aktive edildiğinde ve özel basma butonuna basıldığında O.F ışığı AÇILMAKTADIR (ON).

Bir türbinin bağlantısını ünitesinden kesmek için, saat yönünün aksindeki (hortum kapağı öncesindeki) alt halkayı açınız.

NEW Idem genellikle kazıyıcı tedarikinde bulunmamaktadır, kazıyıcılar nihai kullanıcı tarafından kurulmaktadır. Her halükarda, bu alet devamlı olmayan kullanımlar için üretilmektedir. Dolayısıyla, türbin üreticisinin geçerli kullanıcı talimatlarını gözetiniz.
Sterilizasyon/dezenfeksiyon üretici talimatlarına uygun olarak yapılmalıdır.



2.4.2 Mikromotor

Önsöz: Bu bakım ve kullanım kılavuzu, bu alet türü hakkında sadece temel bilgileri sağlamaktadır. Spesifik teknik ayrıntılar konusunda, üreticinin kullanım kılavuzuna bakınız.

Reostat ayak kontrolcüsü manivelasını hareket ettirdiğinizde, mikromotor saat yönünde döner ve hızı (r.p.m.) kontrol edilir.

Entegre klavyeli alet masasında, tabanda, M/M modülüne tekabül eden bölümde maksimum izin verilebilir hızı önceden ayarlamak için M/M hızı manüel kontrol potansiyometresi bulunmaktadır. Önceden ayarlanan hız kırmızı dijital gösterge ekranında görüntülenmektedir.

UYARI: Potansiyometre minimum hıza ayarlanmış ise, reostat ayak kontrolcüsü M/M hızını değiştiremez, hız, minimum değerde kalacaktır.

PAD kontrollü alet masasında, hız da “PAD Fonksiyonları” paragrafında ayrıntılı olarak belirtildiği üzere, PAD ile önceden ayarlanır. PAD fonksiyonları ile RPM’i göstermek için PAD/ contra angle – düz arayüz de kullanılmaktadır.

PAD & kırmızı dijital göstergeler sadece endikatif değerlerdir ve alet parametrelerinin kesin ölçümlerini gerektiren terapi ve tedavilerde kullanılamazlar.

Rotasyon yönü de alet masası üzerindeki ilgili LED’e sahip basma butonuna basmak suretiyle veya alternatif olarak PAD ile tersine çevrilebilmektedir, ikon yandığında, sinyal mikromotoru rotasyonu tersine çevirme fonksiyonu için hazır durumda bulunmaktadır.

Alet aktive edildiğinde ve özel basma butonuna basıldığında O.F ışığı AÇILMAKTADIR (ON).

M/M’in bağlantısını ünitesinden kesmek için, saat yönünün aksindeki (hortum kapağı öncesindeki) alt halkayı açınız.

Önemli: M/M, entegre sprey için tasarlanmıştır, dolayısıyla, uygun sprey türüne sahip anguldurvaları benimsemek gerekli olmaktadır.



Ürün, 2 farklı elektrikli mikromotor türü ile tedarik edilebilmektedir:

- NSK Nano
- NSK Nano Plus

İşbu alet aralıklı kullanıma uygundur, dolayısıyla, üreticinin kullanım kılavuzundaki talimatları gözetiniz.

Sterilizasyon/dezenfeksiyon üretici talimatlarına uygun olarak yapılmalıdır.



2.4.3 Piezoelektrik Kazıyıcı

Önsöz: Bu bakım ve kullanım kılavuzu, bu alet türü hakkında sadece temel bilgileri sağlamaktadır. Spesifik teknik ayrıntılar konusunda, üreticinin kullanım kılavuzuna bakınız.

Reostat ayak kontrolcüsü manivelasını hareket ettirmeyle, kazıyıcı aktive edilmektedir.

Kazıyıcı ucu sürekli olarak su akışıyla soğutulmalıdır.

Püskürtme kontrolü alet masası altındaki bir vana/musluk vasıtasıyla gerçekleştirilmektedir: saat yönünde çevirme (vidalama) ile akış azalır, saat yönünün tersine ise akış artar.

Güç kontrolü alet masası altındaki bir potansiyometre vasıtasıyla gerçekleştirilmektedir.



UYARI: Endodontik problemler veya amalgam kondansasyon uçları kullanımda olmadıkça, su akışını tamamen durdurmak kesinlikle yasaktır:

Güç kontrolü alet masası altındaki bir potansiyometre vasıtasıyla gerçekleştirilmektedir.

PAD kontrol sistemli alet tablolarıyla, güç “PAD Fonksiyonları” paragrafında ayrıntılı olarak belirtildiği üzere, PAD ile önceden ayarlanır.



Cihaz 4 farklı Piezo kazıyıcısı ile tedarik edilebilmektedir:

- Satelec Newtron
- NSK Varios
- EMS
- Mectron Compact Piezo



Her halükarda, piezo kazıyıcı aralıklı kullanıma uygundur, dolayısıyla, üreticinin kullanım kılavuzundaki talimatları gözetiniz.

Sterilizasyon/dezenfeksiyon üretici talimatlarına uygun olarak yapılmalıdır.

2.4.4 Şırınga

Şırınga anguldurvasının iki kontrol basma butonu bulunmaktadır: 1 adedi hava ikmal için diğeri (2 nolu) ise su ikmal içindir: tek tek basıldığı takdirde, her bir buton kendi kontrol fonksiyonunu yerine getirir, birlikte basıldığı takdirde ise, sprey fonksiyonu aktif hale geçirilir.

Şırınga 6 fonksiyonda (sıcak) etrafında döndürüldüğünde hava ve su ısıtma cihazını AÇAN & KAPAYAN (ON & OFF) anguldurva gerisinde (detay no 3) hareketli bir halka bulunmaktadır; yeşil LED AÇIK iken ısıtıcı operasyonu gözlemlenmektedir.

Önemli: Sıcak bir şırıngada, anguldurva soğutması açısından gerek su gerekse hava gerekli olmaktadır. Hava ve/veya su ikmalinin eksikliği halinde, ısıtma kendiliğinden durur.

Bu alet aralıklı kullanıma uygundur, dolayısıyla, aşağıdaki tabloda bulunan talimatı gözetiniz.

Şırınga ucu serbest bırakma basma butonu vasıtasıyla çıkarılabilmektedir.

Sterilizasyon/dezenfeksiyon üretici talimatlarına uygun olarak yapılmalıdır.



Teknik spesifikasyonlar

	Luzzani Minilight 6 F şırıngası	Luzzani Minimate 3F şırıngası
Hava basıncı/ kütle akışı	4,5 bar - 10 N l/dak.	4,5 bar - 10 N l/dak.
Su basıncı / kütle akışı	2,5 bar - 0,11 l/dak.	2,5 bar - 0,11 l/dak.
Güç kaynağı	24 V ~	Mevcut değildir
Maksimum güç	103 W maksimum	-
Maksimum akım	4,3 A maksimum	-
Çalışma türü	Aralıklı	Sürekli
Çalışma türü	10 saniye maksimum	-
Standby süresi	20 saniye @ oda sıcaklığı	-

2.4.5 Polimerizasyon Lambası

Önsöz: İşbu kullanım ve bakım kılavuzu Mectron Starlight S veya P lambaları hakkında sadece temel bilgiler sağlamaktadır. Başka lambaları kurma ile ilgili veya spesifik teknik ayrıntılarla ilgili olarak, üreticinin ilgili kullanım kılavuzlarına bakınız. Starlight lambası 2 versiyon halinde mevcut bulunmaktadır:

“S” Versiyonu

Lamba bağımsız bir cihaz olarak çalışmakta olup alet veya asistan masasına kurulumu yapılabilmektedir.

- Anguldurmayı mahfazasından (alet veya asistan masası üzerinde) çıkararak kompozitin polimerleştirilmesinin gerektiği kısma yakınlaştırınız.
- Anguldurva üzerinde P basma butonuna basınız.
- 20 saniyelik bir çevrim başlar. 10 saniye sonra ve sonunda anguldurva bip sesi verir.
- Her bir polimerizasyon çevrimi sonunda, (belirtilen standby sürelerine göre) önceki işlemi takip etmek suretiyle işlemleri tekrarlamak mümkün olmaktadır.
- Lütfen not edin: Her bir çevrimin ilk 10 saniyesi süresince, O.F. terminal ucu ve polimerleştirilmemiş kompozit arasındaki teması engelleyiniz. Kompozit, O.F. alt lamba etkinliği üzerinde ısırtaya çıkmakta olup müteakip polimerizasyonları kötüleştirir.





“P” Versiyonu

Kazıyıcı anguldurvasını hortumundan çıkararak lamba anguldurvasını sokunuz ve (alet masası altındaki) kazıyıcı güç kontrolü potansiyometresinin maksimum güce ayarlandığını kontrol ediniz. Lamba aktivasyon işlemi “S” versiyonunda olduğu gibidir, ancak mevcut olmayan P basma butonunun yerini reostat başlatma manivelası almaktadır.



Bu alet aralıklı kullanıma uygundur, dolayısıyla, aşağıdaki tabloda bulunan talimatı gözetiniz.

Kullandıktan sonra, anguldurvayı nötr bir PH detarjanı / dezenfektanı ihtiva eden bir nemli bez kullanarak temizleyiniz.

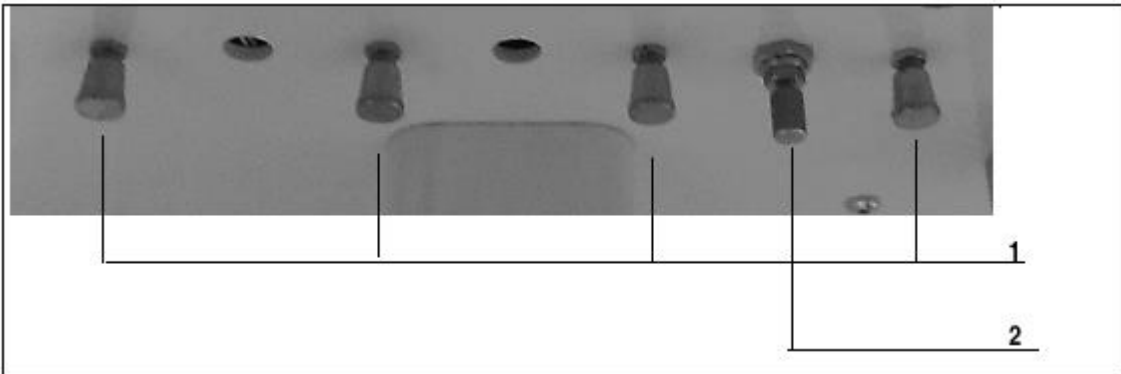
Sterilizasyon sadece anguldurvadadan çıkarılması gereken O.F.C ve kapağı için mümkündür.

Sterilizasyon/dezenfeksiyon üretici talimatlarına uygun olarak yapılmalıdır.

Teknik spesifikasyonlar

	Mectron Starlight Polimerizasyon Lambası
Güç kaynağı	24 V AC
Maksimum güç	9 W
Işık radyasyonu	470 nm
Çalışma türü	Aralıklı
Çalışma türü	40 saniye maksimum
Standby süresi	60 saniye minimum

2.5 ALETLERİN KALİBRASYONU & ÖN SEÇİM



1. Alet sprej su kalibrasyon muslukları
2. Alet hava kalibrasyon muslukları



2.6 TEMİZ SU

“Temiz su”, standart su ikmal açısından bir sıvı ikamesi ile aletlere besleme sağlamaya imkan veren bir alet su ikmal sistemidir.

Uygulanabilen sıvılar:

- İçme suyu (standart su ikmalinin, mikrobiyolojik olarak saf içme suyunu garanti etmediği ülkelerde)
- Yumuşatılmış su (vanalar içerisinde kireçtaşı oluşumunu önlemek için)
- Su, anti-mikrobiyal, anti-bakterisit ve anti-kireç taşı etkiye sahip Alpron sanitize edicinin bir karışımı (su ile karıştırılacak ürün miktarları konusunda üreticinin tavsiyelerine uyunuz)

Steril fizyolojik çözeltiler (mikro cerrahi veya implantoloji müdahaleleri) iki ana sebeple “Temiz Su” ile kullanılmamalıdır:

- Arızalara yol açan saline fizyolojik çözeltisi cihaz vanalarını etkilemektedir
- Saline çözeltisi sterilliği “Temiz Su” kova içerisine döküldüğü için artık garanti edilmemektedir.

Cihaz deposu yaklaşık 1 litrelik bir kapasiteye sahiptir; bu kapasiteden sonra seçilen sıvı ile manüel olarak yeniden doldurulmalıdır.

“Temiz su” sistemi, herhangi bir kapağı açmaksızın erişilebilen bir ünite hokkası üzerine monte edilmiş değiştirilebilir ve/veya yeniden doldurulabilir bir şişeden oluşmaktadır.

Alet masasının altındaki bir küresel vana demineralize veya şebeke suyunun her birinin alternatif kullanımına izin vermektedir. Bu yüzden, şişe boş olsa dahi herhangi bir kesinti olmaksızın işleme devam etmek mümkün olmaktadır.

UYARI!!!

“Boş şişe” durumu herhangi bir alarm cihazı ile raporlanmamaktadır; operatör, sistem, su “pufları” ve daha sonra sadece hava vermeye başladığında sıvının bittiğini fark etmektedir.

Şişe geri doldurma/değiştirme

1. Tüm aletler standby durumunda olmalı, reostat ayak kontrolü ise rölanti durumda olmalıdır.
2. Hokka dahilinde seçici manivelayı “OFF” konumuna getiriniz (su basıncı alınmıştır).
3. Şişeyi hokkadan çıkarmadan önce yaklaşık 5 saniye bekleyiniz.
4. Şişeyi su ve dezenfektan sıvı ile doldurunuz (veya su-dezenfektan karışımı içeren yeni bir şişe ile değiştiriniz)
5. Cihaz hokkası üzerinde şişeyi vidalayınız.
6. Şişeye basınç vermek ve sprej sistemini beslemek için seçici manivelayı “ON” konumuna getiriniz.
7. Reostat ayak kontrolcüsünü kullanarak istediğiniz aleti seçerek aktive ediniz.
8. Yaklaşık 10 saniyelik sürekli işlem sonrasında alet “Temiz Su” şişesinden ikmal yapacaktır.
9. Sistem artık kullanıma hazırdır.



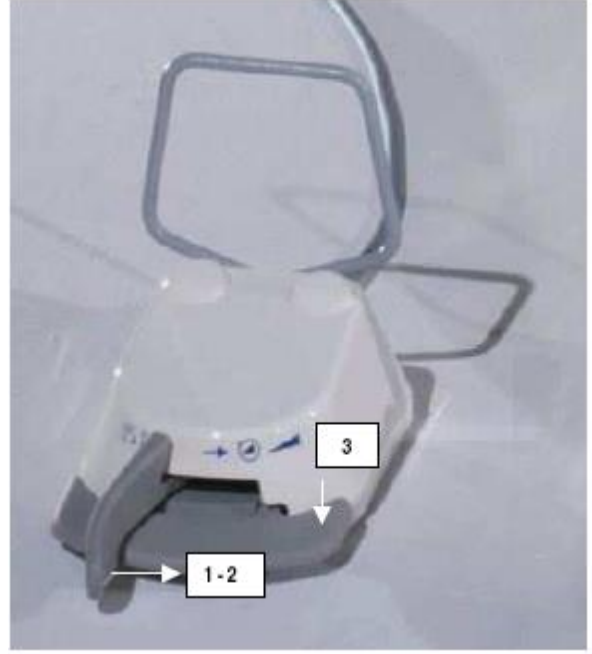
2.7 REOSTAT AYAK KONTROLÜ

RH Reostat (basma butonsuz)

Reostat 2 manivela ve bir kumanda kolu ile kontrol edilmektedir.

İlk manivela (1-2) yatay olarak soldan sağa dönmeye başlar; ikincisi aşağıya doğru basılmalıdır (3).

1. Dinamik aletler Başlar –ST–
2. Dönme hızı kontrolü
3. Chip-air aktivasyonu (aletler çalışmıyorken), diğer durumda sprej aktivasyonu



2.7.1 Semboller

İşlev (Seçilmiş aletlerle)	Sembol
Dinamik Aletler Dönme Hız Kontrolü ile BAŞLAR	
Chip-air aktivasyonu (aletler çalışmıyorken), diğer durumda sprej aktivasyonu	



3 **BAKIM**

3.1 **ÖNSÖZ**

Standart bakım doğrudan kullanıcı veya kullanıcının vasıflı & yetkili personeline gerçekleştirilmektedir.

Özel bakım ise münhasıran NEW IDEM srl tarafından yetkilendirilmiş teknik personel tarafından gerçekleştirilmektedir.



Cihazın yardımcı ekipmanları (aletler, koltuk, lamba, amalgam ayırıcı vs.) açısından üreticinin spesifik kullanıcı kılavuzlarındaki talimatları gözetiniz.

3.2 **STANDART BAKIM**

İki hasta arasında	Cihaz yüzeyini Pulidem, Ecojet Cattani veya başkaca su bazlı alkol ihtiva etmeyen deterjanlarla temizleyiniz & dezenfekte ediniz
	Emme kanülleri tek kullanım terminallerini değiştiriniz.
	Cihazın anguldurvalarını uygun şekilde sterilize ediniz.
	Cerrahi emme kanüllerini uygun deterjanlarla dezenfekte ediniz.
İş gününün sonunda	Cerrahi emme kanülleri filtresini temizleyiniz.
	Cerrahi emme terminallerini çekip demonte ediniz, daha sonra tanımlandığı gibi dezenfektan ile yıkayınız.
	Cerrahi emme terminallerini silikon bazlı sprey ile yağlayınız.
	Hava & su giriş musluklarını kapatarak şebeke anahtarını açınız.

3.2.1 **Emiş Kanülleri Temizliği**

Pulijet® Cattani veya muadili deterjan sıvıdan az bir miktarı hazırlayarak, ürün etiketindeki parti talimatlarına göre ılık bir su kovası içerisine dökünüz.

Cihaz ve cerrahi emme pompası AÇIK [ON] konumda iken, kanül terminallerini, mahfazalarından çıkarınız.

Kanülleri kova tamamen boşalana kadar su & deterjan dolu kovaya sokunuz.

Adım 1 ve 3'ü bu defa sadece ılık su ile tekrar ediniz.

Kanüllerin kuruyabilmeleri için en az 1 dakika süreyle emmesine müsaade ediniz.

Kanül terminallerini demonte ederek uygun deterjan/dezenfektan ile dikkatlice yıkayınız.



Operatör güvenliği açısından, bakım işlemleri sırasında tıbbi lateks eldivenler kullanılması tavsiye edilmektedir.



3.2.2 Plastik Yüzeylerin Temizliği

Düşük kontaminasyon riski dolayısıyla, yüzeyleri (döşeme, örtüler, vs.) temizlerken, plastik için zararlı olmayan Pulidem veya benzeri alkol içermeyen deterjanlar kullanınız.

Yüksek kontaminasyon riski dolayısıyla, yüzeyleri temizlerken, yüksek dezenfekte edici tozlu ürünler kullanınız. Her halükarda, aniden kırılmaya varabilecek şekilde, plastiklerin fiziksel özelliklerini değiştirebileceği için kimyasal olarak agresif ürünlerden kaçınmak önem arz etmektedir.

Ürünler, aletler ile asistan masasının cerrahi emme terminallerini destekleyen özel plastik halkalar kullanılmaktadır.

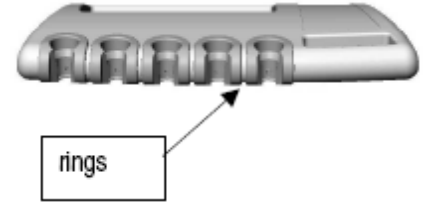
Asılı kablo konfigürasyonlarında, söz konusu halkalar masa aletlerini desteklemektedir. Tüm halkalar dikkatli şekilde temizlenmeli ve malzemenin fiziksel özelliklerini bozmayacak uygun ürünler vasıtasıyla dezenfekte edilmelidir.



Uygun olmayan ürünler malzemeyi değiştirip daha sonra halkaların kırılmasına sebep olabilmektedir.

Uygun ve uygun olmayan ürünler konusunda bazı işaretler:

- Düşük alkol yüzdeli Kuaterner amonyak tuzu bazlı dezenfektanlar UYGUN
- DÜRR DENTAL tipi FD320 yüzey dezenfektanı UYGUN
- **Yüzey dezenfektanı Cattani ECO-JET1 UYGUN (Tavsiye edilmektedir)**
- Yüksek alkol yüzdeli dezenfektanlar UYGUN DEĞİL
- Sentetik çözücüler veya nitro UYGUN DEĞİL
- Tüm diğer ürünler



3.3 ÖZEL BAKIM

Yılda bir	Tüm su elektro-vanalarını temizleyiniz
	230 V AC'daki tüm cihaz parçaları açısından mekanik tutunma ve koruyucu toprak korumalarının elektriksel etkinliğini görsel olarak kontrol ediniz.
	Teknik kılavuz spesifikasyonlarını izleyerek, 230 V AC'daki tüm bileşenlerin orijinal olmayan veya üreticinin spesifikasyonlarına uygun olmayan yedek parçalarla değiştirilmemiş olduğunu kontrol ediniz.
	İşbu kullanım ve bakım kılavuzunun talimatlarını takip ederek, tüm cihaz parçalarının işlevliliğini kontrol ediniz.
10 yıldan sonra	D.P.R 224/1988'ye göre, üretim tarihinden itibaren 10'uncu yıl sonrasında, kullanıcı sadece (üretici hariç) cihazın uygun kullanımının sebep olduğu hasarlardan sorumludur. Cihazın genel testinin/bakımının vasıflı/yetkili bir personele yaptırılması tavsiye edilmektedir.
İhtiyaç halinde	Ampullerin/sigortaların değiştirilmesi Zaman zaman yürürlükteki kanunlara & normlara göre ekipman güvenliğini kontrol ediniz. Cihazın işlevsel geri kazanımı kısmen bir veya daha fazla hata ile bozulmaktadır.



4 SINIFLANDIRMA & CE İŞARETİ

Ekipman, Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönergesi 93/42/EEC ile müteakip tadilat ve ilaveleri (2007/47/CE) açısından uygulanabilir EN 60601-1 standardı ile diğer ilgili normlara uygunluğunu doğrulamak açısından, New Idem'in ve Onaylanmış Kuruluş IMQ'nin test laboratuvarları tarafından pozitif şekilde test edilmiştir.


Ekipman, Avrupa Yönergesi ve ilgili uygulanabilir uyumlu normlar uyarınca elektro manyetik alanlar yaymadığı gibi elektromanyetik ışınımlardan da etkilenmemektedir.

4.1 EKİPMANIN SINIFLANDIRILMASI: 93/42/EEC DIRECTIVE & S.M.A. (2007/47/CE) YÖNERGESİNİN ESKİ 9'UNCU MADDESİ

Referans yönergeye uygulanabilirlik bakımından ekipmanı sınıflandırmak açısından fiilen yerine getirilen servis işlevleri dikkate alınmaktadır.

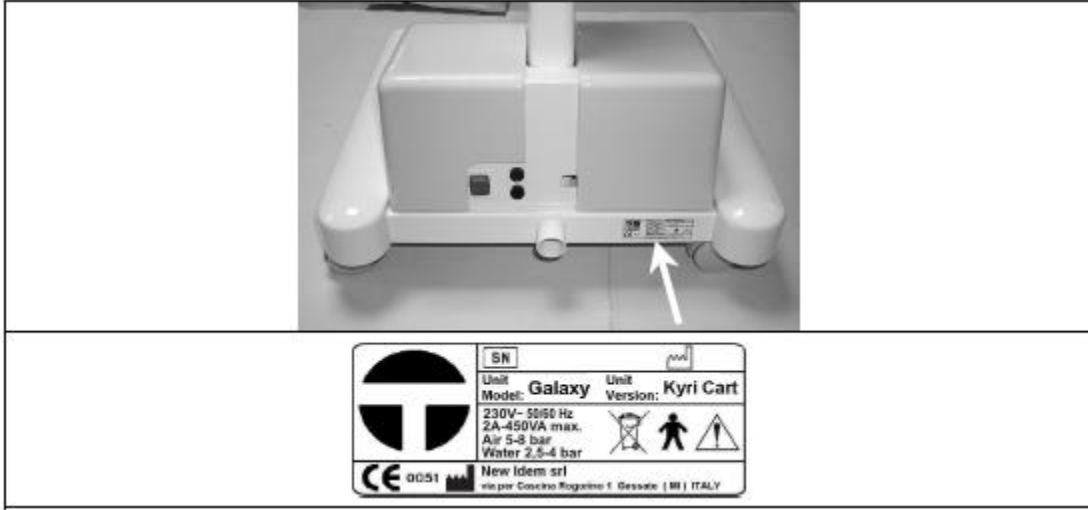
93/42/EEC CEE ile müteakip tadilat ve ilaveleri (2007/47/CE) uyarınca Üreticinin kullanım amacına uygun olarak çalıştırıldığında, 2002 Serisi Ürünler **Sınıf II a** Tıbbi Cihazları olarak sınıflandırılmaktadır.

4.2 EN 60 601-1 SINIFLANDIRMASI

<5.1>Elektriksel tehlikelere karşı korunma	SINIF I – Harici güç kaynağı Doğrudan & dolaylı temaslara karşı koruma sadece temel yalıtıma dayalı değil, aynı zamanda ilave güvenlik önlemine dayalıdır, yani, ekipman, hasar görmüş temel yalıtım yüzünden erişilebilir iletken parçaların gerilim taşıyamaması için güç ikmal tesisinden alınırken toprak koruma kablosu ile bağlanmaktadır.
<5.2>Doğrudan & dolaylı temaslara karşı korunma seviyesi	 B tipi uygulamalı parçalar Elektrik tehlikelerine karşı spesifik bir koruma seviyesi ile, yani: İzin verilebilir kaçak akımlar Toprak bağlantı korumasının mevcudiyeti
<5.3>Su sızıntılarına karşı korunma seviyesi	IPX 0 Ekipman mahfazası su sızıntısına karşı korumalı değildir
<5.4>Üretici tarafından izin verilen sterilizasyon ve/veya dezenfektasyon seviyesi	Masa aletleri açısından, üreticinin spesifikasyonlarına bakınız.
<5.5>Hava veya oksijen veya nitrojen protoksit ile karıştırılan yanıcı anestezi gazlar ortamında güvenlik seviyesi	Ekipman, hava veya oksijen veya nitrojen protoksit ile karıştırılan yanıcı anestezi gazlar ortamında kullanıma uygun değildir.
<5.6>Kullanım şartları <5.1> Elektriksel tehlikelere karşı korunma	Sürekli işletme, aralıklı çalışma <2.10.3> Sabit bir zaman süresi boyunca standart yük işletimine uygunluk açısından, sıcaklığın normlarla öngörülen limitlerin altında tutulması



4.3 TANITIM PLAKASI



4.3.1 Tanıtım Plakası Verilerinin Açıklaması

	Ekipman modelini/üretimi tanımlayan dahili kod. Seri/konfigürasyon, üretim ve nihai test tarihleri
	Üretim yılını belirtmektedir.
Cihaz Modeli/Cihaz Versiyonu	Tam olarak ekipman modelini belirtmektedir.
	Cihazın bertaraf yöntemlerini ortaya koymaktadır.
	Elektrik tehlikelerine karşı spesifik bir koruma seviyesi ile, yani: İzin verilebilir kaçak akımlar Toprak bağlantı korumasının mevcudiyeti
	UYARI – İlgili dokümantasyona bakınız
230V-50/60 Hz	Harici güç kaynağı 230V AC @ 50/60 Hz
4,2A-960VA maks.	Alternatif akım maksimum 2 Amper – 450Volt/ampere
Hava 5-8 bar	Medikal sıkıştırılmış hava harici ikmal @ 5 ÷ 8 bar
Su 2,5-4 bar	İçme suyu harici tedarik @ 2, 5 & 4bar
	Ce işareti, yürürlükte bulunan kanunlara & normlara uyulduğunu göstermektedir. CE işaretinden sonra gelen "0051" rakamı ise görevli IMQ İtalyan Onaylanmış Kuruluşunu belirtmektedir.
	Tecno-Gaz Logo
	Üreticinin adı ve fabrika adresi




5 DİĞER TIBBİ EKİPMANLARLA BAĞLANTI

5.1 ÖNSÖZ


2002 Serisi ürünler normal olarak New Idem veya (aşağıdaki paragraflarda belirtilen arayüz spesifikasyonlarına tam olarak uymaları kaydıyla) başkaca imalatçıların koltukları ve Idem Fiyat Listesinden veya farklı İmalatçıların fiyat listelerinden (bu durumda, söz konusu ürünler aşağıdaki arayüz teknik spesifikasyonlarını karşılamalıdır) seçilmiş bir takım aletlerle birlikte tedarik edilmektedir.

NEW IDEM srl söz konusu spesifikasyonlara uyulmamasının sonucu olarak kişilere ve/veya mallara gelebilecek hasarlardan doğan sorumluluğu kabul etmemektedir.

5.2 KOLTUK

	<p>UYARI – Kurulum, kullanım & bakım talimatları ile ilgili olarak, koltuk kullanım kılavuzuna bakınız. Aşağıdaki arayüz spesifikasyonlarını kontrol ederek cihaz ve koltuk arasındaki uyumu DOĞRULAYINIZ.</p>
<p>Koltuk (93/42/EEC Yönergesine göre) Sınıf 1 Elektro-Medikal Cihazı olarak kabul edilmelidir. Tek başına bir cihaz olarak düşünüldüğünde koltuğun geçerli CE işareti ve ilgili dokümantasyonla birlikte tamamlanmış olarak aşağıdaki ayrıntıyı içererek tedarik edilmesi gerektiği anlaşılmaktadır.</p> <ul style="list-style-type: none">• CE uygunluk değerlendirmesi (Yönergeye uygun olarak üretici tarafından tedarik edildiğinde)• Kullanım, kurulum & bakım kılavuzu• Garanti belgesi <p>Koltuk, minimum 8 mm'lik çapa sahip vidalarla uygun genişleme bağlantı elemanları vasıtasıyla en az 2 noktada zemine bağlanmalıdır.</p>	

5.3 UYGULANABİLİR ALETLER

	<p>UYARI – Kullanım & bakım talimatları ile ilgili olarak, spesifik kullanım kılavuzuna bakınız. Cihaz ve “alet arayüzü teknik spesifikasyonları” kullanılarak üretilen alet arasındaki uyumu DOĞRULAYINIZ.</p>
<p>Uygulanabilir aletler (türbinler, M/M'ler, zıt açılar, kazıyıcılar, profilaktik cihazlar ve polimerizasyon lambaları) 93/42/EEC Yönergesine göre Sınıf 2A Elektro-Medikal Cihaz olarak kabul edilmelidir. 2 A üzerinde Tıbbi Cihaz Sınıfından Aletlere/Cihazlara izin verilmemektedir.</p> <p>Tek başına bir cihazlar olarak düşünüldüğünde aletlerin geçerli CE işareti ve ilgili dokümantasyonla birlikte tamamlanmış olarak aşağıdaki ayrıntıyı içererek tedarik edilmesi gerektiği anlaşılmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none">• CE uygunluk değerlendirmesi (Yönergeye uygun olarak üretici tarafından tedarik edildiğinde)• Kullanım, kurulum & bakım kılavuzu• Garanti belgesi	



5.4 ALETLER ARAYÜZÜ TEKNİK SPESİFİKASYONLARI

5.4.1 **TÜRBİNLER:** standart 3 veya 4 yollu hortum bağlantıları (O.F.'li veya O.F.'siz)

MOTOR HAVASI		SOĞUTMA HAVASI		PÜSKÜRTME HAVASI		PÜSKÜRTME SUYU		O.F. GÜÇ KAYNAĞI	
Tüketim NI/min.	Basınç Bar	Tüketim l/dak	Basınç Bar	Tüketim NI/dak	Basınç Bar	Tüketim l/dak	Basınç Bar	Gerilim Vcc	Akım A
30 ÷ 40	2 ÷ 3	---	---	15	3	0.14	2.5	3 ÷ 3.5	0.5 ÷ 1

5.4.2 **PNÖMATİK MİKRO MOTORLAR & KAZIYICILAR:** standart 3 veya 4 yollu hortum bağlantıları (O.F.'li veya O.F.'siz)

NOT: Alet sadece geliştirilmiş güç modülleri ile uygun şekilde çalışmaktadır.

MOTOR HAVASI		SOĞUTMA HAVASI		PÜSKÜRTME HAVASI		PÜSKÜRTME SUYU		O.F. GÜÇ KAYNAĞI	
Akış l/dak	Basınç Atm	Akış l/dak	Basınç Bar	Tüketim l/min	Basınç Bar	Tüketim l/dak	Basınç Bar	Gerilim V Dc	Akım A
30 ÷ 50	2 ÷ 3,3	---	---	15	3	0.14	2.5	3 ÷ 3.5	0.5 ÷ 1

5.4.3 **ELEKTRİKLİ MİKROMOTORLAR** (hortumla tamamlanmış)

MOTOR HAVASI		SOĞUTMA HAVASI		PÜSKÜRTME HAVASI		PÜSKÜRTME SUYU		O.F. GÜÇ KAYNAĞI	
Akış l/dak	Basınç Atm	Akış l/dak	Basınç Bar	Tüketim l/dak	Basınç Bar	Tüketim l/dak	Basınç Bar	Gerilim V Dc	Akım A
15	3	15	3	0,14	2,5	0 □ 24	65Wmaks.	3 ÷ 3.5	0.5 ÷ 1

5.4.4 **PIEZO KAZIYICILARI** (hortum & sürücü kartı ile tamamlanmış)

HAREKET TEMASI		SOĞUTMA SUYU		GÜÇ KAYNAĞI	
35V DV maks.		Akış l/dak	Basınç bar	Gerilim V AC	
5 A maks.	Normal olarak açık	0,14	2,5	24	50 W maks



6 EKİPMANIN BERTARAFI

Faydalı hizmet ömrünün sonunda, herhangi bir cihazın, 05 Ağustos tarihinden itibaren, yürürlükte bulunan, “Elektrikli & Elektronik Ekipman Atığı (İtalyan kısa adı ile “RAEE”) bertarafı ile ilgili geçerli 2002/95/CE, 2002/96/CE, 2003/108/CE Avrupa Yönergelerine atıfla daha fazla kullanımı engellenmeli ve aşağıdaki bertaraf prosedürüne uyulmalıdır.

RAEE TANIMI & RAEE KAYNAKLARI

RAEE kısa adı “Elektrikli & elektronik ekipman atığı” anlamına gelmektedir. “RAEE” ilgili ürün ömürleri sonunda bertaraf edilmeleri gereken (gerek evsel gerekse profesyonel kullanıma yönelik) tüm elektrikli & elektronik cihazları içine almaktadır. New Idem, bir elektro-medikal cihazlar üreticisi olarak bir RAEE kaynağı olarak düşünülmelidir.

ÜRETİCİ, YENİDEN SATICI & NİHAİ KULLANICI AÇISINDAN KANUNLARIN UYGULANMASI

New Idem, bir elektro-medikal cihazlar üreticisi ve bir RAEE kaynağı olarak, bilhassa yetkili Makamlarca oluşturulan özel kuruluşlar vasıtasıyla kendi ekipman bertarafı maliyetlerine katkıda bulunmalıdır.

Yürürlükte bulunan kanunlara göre, New Idem, cihazlarına özel etiketler uygulamakta ve kullanıcıları söz konusu ürünlerin RAEE oldukları konusunda özel bertaraf prosedürleriyle uyarmaktadır.

Bertarafa yönelik RAEE ekipmanı bulunan yeniden satıcı (veya kullanıcının kendisi) aşağıdaki paragrafın bertaraf prosedürünü harfiyen takip etmelidir.

Kanun normlarına uygun olarak, NEW IDEM srl, kullanıcı veya yeniden satıcının aşağıdaki paragrafta belirtilen bertaraf prosedürüne uyumaması sonucu ortaya çıkacak durumlardan sorumlu değildir.


EKİPMAN BERTARAF PROSEDÜRÜ

Bertaraf öncesinde, elektro-medikal cihazın kullanılabilirliği, aşağıdaki çalışma prosedürü göz önünde tutularak engellenmelidir:

- Tüm elektrik, su ve pnömatik bağlantıların çıkarılması
 - Ekipman kaidesi levhasından çevre cihazlara gelen tüm elektrikli bağlantıların kesilmesi
 - Geri kazanılamamaları açısından transformator sekonder çıkış kablolarının kesilmesi
- Cihaz tam olarak kullanılamaz hale geldikten sonra, uygun ekolojik malzemelerle ambalajlayarak ücretsiz olarak (kullanıcı veya yeniden satıcının tercihinin göre):
- RAEE atıkları için yetkilendirilmiş özel veya kamu bertaraf tesislerine
 - Bir RAEE kaynağı olarak uygun şekilde yetkilendirilmiş bertaraf tesislerine gönderecek New Idem yerel distribütörüne¹ gönderecektir.

Kullanıcı veya yeniden satıcı özel taşıma kapsamını belirten taşıma belgeleri vasıtasıyla RAEE cihazı uygun bertaraf prosedürüne dair delili saklamalıdır.



UYARI!! Ekipman üzerindeki  sembolü farklı herhangi bir bertaraf prosedürünün kanunen sıkı şekilde yasak olduğunu hatırlatmaktadır:

¹ **Sadece EEC ülkeleri için: IDEM cihazı 13.08.2005 tarihinden önce satılmış ise, sadece yeni satın alınan muadil IDEM cihazı değiştirildiğinde söz konusudur.**



7 **GARANTİ**


- New Idem 2002 Serisi ekipmanı ekipmanın kurulumunun yapıldığı andan itibaren maksimum 24 ay süreyle veya (daha kısa ise) üretim ayından (ekipmana iliştilen CE uygunluk deklarasyonu üretim aynı değerlendirmektedir) itibaren 24 ay süreyle malzeme ve üretim hatalarına karşı garantilidir.
- Garanti aşağıdakilerin aralarında yer aldığı, normal aşınma ve/veya hatalı kullanıma tabi tüm parçaları içine almamaktadır:
 - Ampuller
 - Sigortalar
 - Seramikler
 - Döşeme
 - Hortumlar ve harici tüpler
 - Cerrahi emme terminalleri
 - Uygun olmayan kimyasallarla hasar gören plastik ve/veya diğer yüzeyler
- Paragraf 8.2’de, tesis yetkili teknisyeni tarafından uygun şekilde doldurulup, mühürlenerek imzalanması gereken bir kurulum formu ekli olarak bulunmaktadır; cihaz yeniden satıcısı veya alternatif olarak nihai kullanıcı doldurulmuş formu kurulum tarihinden itibaren 30 gün içerisinde New Idem’e iade etmekle yükümlüdür.
- Kurulum formunun Alıcı tarafından iade edilmemesi halinde, GARANTİ derhal geçersiz olacaktır. Bu durumda New Idem’in, tıbbi cihaz izlenebilirliği ile ilgili kanun icralarına uyamayacağına, dolayısıyla da sadece alıcıya (yeniden satıcıya veya nihai kullanıcıya) tüm bakımlardan sorumlu sıfatıyla talepte bulunulacağına dikkat ediniz.
- New Idem fabrikasında “tamamen ücretsiz” tamirat gerçekleştirilmektedir; taşıma maliyetleri & riskleri müşterinin masrafıdır.
- Müşterinin çalışma alanındaki garanti tamiratları sadece bir “Yetkilendirme Kartı” vasıtasıyla tanımlanan New Idem yetkili personelince yerine getirilmektedir. Bu tür müdahaleler dolayısıyla, müşteri (yeniden satıcı ile başkaca bir anlaşma üzerinde karar kılınmamış olması kaydıyla ve New Idem’in söz konusu özel anlaşmalar dolayısıyla sorumlu veya yükümlü olmaması kaydıyla) ilgili yetkili teknisyenin seyahat masraflarını ödeyecektir.
- Ekipman yeniden satıcısı esas itibarıyla teknik/işlevsel çözüm dolayısıyla veya müşterinin çalışma yerinde teknik müdahale talebi dolayısıyla sorumlu bulunmaktadır.
- NEW IDEM srl bir yeniden satıcı ile, karara bağlanan olası ilave garanti şartlarını kabul etmemektedir.
- New Idem cihazı ile bağlanan tıbbi cihazlar (örneğin, anguldurvalar, çalışma lambaları, amalgam ayırıcılar, cerrahi emme sistemleri, vs.) açısından, üreticinin geçerli garanti koşullarına bakınız. Ayrıntılı olarak, üretici, anguldurva arızaları (yani, türbinler, M/M’ler, kazıyıcılar, contra angle, Polimerizasyon lambaları, vs.) durumunda, kullanıcının, geçerli garanti koşullarına göre, ilgili üreticiden, ilgili garantiyi sağlamasını doğrudan talep etmesinin gerektiğini hatırlatmaktadır.
- Herhangi bir durumda, New Idem’e, cihaz toplam veya kısmi çalışma süresi kaybı dolayısıyla herhangi bir zarar iadesi yüklenme olasılığı hariç tutulmaktadır.
- New Idem, ekipmanın kurulanması, hasara uğratılması, yanlış kullanımı, ekipmana doğru bakım yapılmaması durumlarında veya harici sebepler veya doğal felaketlerin sebep olduğu hasarlar durumunda garantiyi iptal etme konusunda itiraz edilemez hakka sahip bulunmaktadır.
- **İşbu GARANTİ Koşulları, alıcı, NEW IDEM Srl’yi, iddia edilen olası talepler konusunda kurulum tarihinden itibaren 15 gün içerisinde taahhütlü bir mektup vasıtasıyla bilgilendirmediği herhangi bir zamanda, alıcı tarafından tam olarak kendiliğinden kabul edilmiş olur.**



8 SERTİFİKASYON

8.1 CE UYGUNLUK DEKLARASYONU

Her bir cihaz, model & seri numarasını belirten tek bir “CE Uygunluk Deklarasyonu” içermektedir. Cihaz New Idem koltukları ile birlikte tedarik edildiğinde, sertifikasyon koltuk verilerini de içermektedir.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'		MOD. DC 0051
(Decisione N.768/2008/CE del 9 Luglio 2008)		
Prodotti: Riuniti Odontoiatrici Modello: Galaxy Versione: Kyri Cart		
		
L' azienda New Idem S.r.l., con sede legale in Via per Cascina Rogorino, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia, dichiara sotto la propria responsabilità che:		
<ol style="list-style-type: none">I summenzionati dispositivi sono realizzati conformemente a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., secondo quanto previsto dall'Allegato II (certificato CE n. 092/MDD emesso dall'Organismo Notificato IMQ S.p.A. identificativo n. 0051) attraverso l'applicazione delle norme di riferimento:<ul style="list-style-type: none">• EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996;• EN 60601-1-2:2001 + A1:2006;• EN ISO 7494-1998;• EN 1640:2009;• EN ISO 9687:1995;I summenzionati dispositivi sono considerati appartenenti alla classe IIa in base alla regola 6 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;Tutta la documentazione riguardante tali dispositivi è archiviata nel fascicolo tecnico di prodotto e conservata per un periodo di almeno 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto stesso;Tutte le fasi della produzione dei summenzionati dispositivi soddisfano le prescrizioni indicate nel Sistema di Gestione per la Qualità aziendale conformemente a quanto prescritto nell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;Tale Sistema di Gestione per la Qualità aziendale è conforme ai requisiti specificati dalle norme ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012 ed è certificato dall'Organismo di Certificazione CSQ/IMQ (certificati n. 9120.IDRI e n. 9124.IDR2);L'azienda New Idem S.r.l. ha proceduto nel notificare all'Autorità Competente l'immissione in commercio dei summenzionati dispositivi e a istituire una procedura sistematica allo scopo di garantire la sorveglianza post-vendita.		
La presente dichiarazione viene rilasciata per il dispositivo caratterizzato da:		
Numero di Serie		Data Produzione
XXX XXX XX XX		GG/MM/AAAA
Gessate - Italia - Aprile 2015		Il legale rappresentante Un Amministratore
		