



Model
Galaxy

Version
Kyri Water

Versiyonu
Kullanım & Bakım
Kılavuzu

Rev.0 Nisan 2015

Tercüme eden:
Rev.0 Nisan 2015



ÖZET:

1	REFERANS VERİLERİ
1.1	KULLANIM KILAVUZU GENEL BİLGİLER.....
1.2	UYARILAR
1.3	KULLANIM AMACI
1.4	ÜRETİCİNİN SORUMLULUKTAN KURTULMA HALLERİ
1.5	HASTA BEDENİNE TEMAS EDEN, UYGULANAN PARÇALAR, MALZEMELER
1.6	SEVKİYAT & SAKLAMA KOŞULLARI
1.7	ÇALIŞTIRMA KOŞULLARI.....
1.8	SATIŞ & ÜRETİM.....
1.9	TEKNİK VERİ.....
2	KULLANIM TALİMATLARI
2.1	ÖNCÜL.....
2.2	SERAMİK LAVABO.....
2.3	KLAVYELER
2.4	ASİSTAN TABLASI
2.4.1	Şırınga.....
3	BAKIM
3.1	ÖNSÖZ
3.2	STANDART BAKIM.....
3.2.1	Emiş Kanülleri Temizliği
3.2.2	Plastik Yüzeylerin Temizliği
3.3	ÖZEL BAKIM.....
4	SINIFLANDIRMA & CE İŞARETİ
4.1	EKİPMANIN SINIFLANDIRILMASI: 93/42/EEC DIRECTIVE & S.M.A. (2007/47/CE) YÖNERGESİNİN ESKİ 9'UNCU MADDESİ
4.2	EN 60 601-1 SINIFLANDIRMASI
4.3	TANITIM PLAKASI
4.3.1	Tanıtım Plakası Verilerinin Açıklaması
5	DİĞER TIBBİ EKİPMANLARLA BAĞLANTI
5.1	ÖNSÖZ.....
5.2	KOLTUK.....
6	EKİPMANIN BERTARAFI
7	GARANTİ
8	SERTİFİKASYON
8.1	CE UYGUNLUK DEKLARASYONU



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 çiğnemenin biyolojik işlevselliğini değiştirmek ve/veya yeniden tesis etmek.

Lokal diş tedavisinin bir yardımcısı olarak tükürük, su, kan ve başkaca su bazlı sıvıları kanalize etmek.

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 VERİ

Boyutlar	Uzunluk:	500 mm
	En:	500 mm
	Yükseklik:	800-900 mm
Ağırlık	Toplam:	20 kg
Güç kaynağı	Gerilim:	230V~ ±%10
	Frekans:	50/60Hz
	Maksimum soğurum akımı:	2 A
	Maksimum soğurum gücü:	450 VA
Sigortalar	Transformatör primer sigorta	T 2,5 A
	Sekonder sigorta 12ac (F3 S-Eco1 kartı):	T2A
	Sekonder sigorta 24ac (F1 S-Eco1 kartı):	T10A
	Sekonder sigorta 24ac (F2 S-Eco1 kartı):	T2A
	Lamba Sekonder sigorta (F4 S-Eco1 kartı):	T6,3A
Güç kaynağı transformatör karakteristikleri	Güvenlik transformatörü primer:	230V – 450VA
	Sekonder:	12/14/18/24 V - 450VA
Su ikmali	Basınç:	2,5 ÷ 4 bar
	Maksimum akış N/l:	4 l/dak.
Hava ikmali	Basınç:	5 ÷ 8 bar
	Maksimum akış N/l:	80 l/dak.
Cerrahi emiş	İzin verilen maksimum negatif basınç (vakum):	120 mbar
	Hava akış:	1250 l/mim
Soğutma sistemler	Anguldurvalar:	Hava & su tahrikli.



2 KULLANIM TALİMATLARI

2.1 ÖNCÜL

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

2.2 SERAMİK LAVABO

Döner seramik lavabo hastaya yaklaştırılarak rahatlıkla yıkama pozisyonuna olanak sağlar.

Ayrıca sökülebilir ve böylelikle daha kolay temizlenebilir.

Bardak/ tükürük hokkası musluğu, yukarı doğru çekerek çıkarılabilir (oka bakınız)

Muslukların çıkarılmasının ardından, tükürük hokkası da yukarı doğru çekilerek çıkarılabilir.



_ Bardak/tükürük hokkası musluğu sterilizasyon için otoklavlanabilir

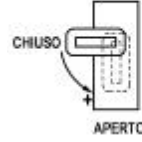
_ Lavabo deterjanla/ dezenfektanla soğuk yıkanabilir ya da buhar jetiyle dezenfekte edilebilir.

Lavabo, katı parçacıkları tutmak için bir filtre ve seramik süzgeç kapağıyla birlikte temin edilir.


Filtreyi temizlemek için, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi lavabodan çıkarın.

Bardak suyu zamanlayıcısı yaklaşık 5 saniyeye fabrika ayarlıdır ve lavabonun başlatma ve durdurma komutu bulunmaktadır.

Bardak/ tükürük hokkasına su kütlesini kalibre etmek için, manivelayı 1 (hokka) ve 2 (bardak) kademesinde hareket ettirin.



2.3 KLAVYELER

	<p><u>BARDAK SUYU</u></p> <p>Butona basılmasının ardından, bardak suyu yaklaşık 5 saniye AÇIK konuma getirilir.</p>	
	<p><u>HOKKA SU BAŞLATMA</u></p> <p>Butona basıldığında, hokka yıkama suyu AÇIK konuma getirilir.</p>	
	<p><u>HOKKA SUYU DURDURMA</u></p> <p>Butona basıldığında, hokka yıkama suyu KAPALI konuma getirilir.</p>	



2.4 ASİSTAN TABLASI

Hokkaya bağlı döner bir kol, asistan tablasını destekler

Asistan tablasında şunlar bulunur:

- Klavye 3 fonksiyonlu
- Küçük kanül (Ø 11) muhafazası
- Büyük kanül (Ø 17) muhafazası
- 3 F Asistan şiringası için hazır ilave muhafaza (ayrıntılar için, cihaz tabla şiringasına bakın)
- Kanülün muhafazasından çıkarılmasıyla birlikte cerrahi emiş pompası (tedarik edildiğinde) otomatik olarak başlatılır
- Kanülün muhafazasına geri takılmasıyla birlikte, birlikte cerrahi emiş pompası otomatik olarak durdurulur.



BARDAK SUYU

Butona basılmasının ardından, bardak suyu yaklaşık 5 saniye AÇIK konuma getirilir



HOKKA SU BAŞLATMA

Butona basıldığında, hokka yıkama suyu AÇIK konuma getirilir.



HOKKA SUYU DURDURMA

Butona basıldığında, hokka yıkama suyu KAPALI konuma getirilir



2.4.1 Şırınga

Şırınga anguldurvasının iki kontrol basma butonu bulunmaktadır: 1 adedi hava ikmali için diğeri (2 nolu) ise su ikmali 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	-



3 BAKIM

3.1 ÖNSÖZ

Standart bakım doğrudan kullanıcı veya kullanıcının vasıflı & yetkili personelince 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.
	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 spreyle 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 I** 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	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.
	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



UYARI – Kurulum, kullanım & bakım talimatları ile ilgili olarak, koltuk kullanım kılavuzuna bakınız.
Aşağıdaki arayüz spesifikasyonlarını kontrol ederek cihaz ve koltuk arasındaki uyumu DOĞRULAYINIZ.

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.

- CE uygunluk değerlendirmesi (Yönergeye uygun olarak üretici tarafından tedarik edildiğinde)
- Kullanım, kurulum & bakım kılavuzu
- Garanti belgesi

Koltuk, minimum 8 mm'lik çapa sahip vidalarla uygun genişleme bağlantı elemanları vasıtasıyla en az 2 noktada zemine bağlanmalıdır.



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 transformatör sekonder çıkış kablolarının kesilmesi
- Cihaz tam olarak kullanılamaz hale geldikten sonra, uygun ekolojik malzemelerle ambalajlayarak ücretsiz olarak (kullanıcı veya yeniden satıcının tercihine 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.768/2005/CE del 9 Luglio 2005)						
Prodotti: Riuniti Odontoiatrici						
Modello: Galaxy						
Versione: Kyri Water						
						
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">1. I summenzionati dispositivi sono realizzati conformemente a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.l., 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 9897:1995;2. 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.l.;3. 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;4. 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.l.;5. 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 CSC/IMQ (certificati n. 9120.IDR1 e n. 9124.IDR2);6. 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:						
<table border="1" style="margin: auto;"><tr><th style="padding: 2px;">Numero di Serie</th><th style="padding: 2px;">Data Produzione</th></tr><tr><td style="text-align: center; padding: 2px;">XXX XXX XX XX</td><td style="text-align: center; padding: 2px;">GG/MM/AAAA</td></tr></table>		Numero di Serie	Data Produzione	XXX XXX XX XX	GG/MM/AAAA	
Numero di Serie	Data Produzione					
XXX XXX XX XX	GG/MM/AAAA					
Gessate - Italia - Febbraio 2015		Il legale rappresentante Un Amministratore 