



Kasutusjuhend.....	EESTI KEEL
Käyttöohje.....	SUOMI
Naudojimo instrukcija.....	LIETUVIŲ
Gebruiksaanwijzing.....	NEDERLANDS
Bruksanvisning.....	NORSK
Instrukcja obsługi.....	POLSKI
Návod k použití.....	ČESKY
Használati utasítás.....	MAGYAR
คู่มือการใช้งาน.....	ไทย


Foot control

S-NW, S-N2, S-N1

Sisukord

Sümbolid	2
1. Sissejuhatus	3
2. Tarnekomplekt	3
3. Ohutusjuhised	4
4. Klambri paigaldamine/äravõtmine	4
5. Jalguhtseade S-NW	5
Patareide paigaldamine/vahetamine	5
SPI-pordiluku paigaldamine/eemaldamine	5
CAN-pordiluku kirjeldus	5
CAN-pordiluku paigaldamine/äravõtmine	5
O-rõnga vahetamine	6
SPI-pordiluku kirjeldus	6
Abi sidumisprobleemide korral	6
6. Jalguhtseade S-N2/S-N1	6
ühendamine/lahutamine	6
7. Hügieen ja hooldus	7
8. Hooldus	7
9. W&H lisatarvikud ja varuosad	7
10. Tehnilised andmed	8
11. Elektromagnetilise ühilduvuse andmed	8
12. Kõrvaldamine	9
Garanti itunnistus	9
W&H volitatud hoolduspartnerid	9


Sümbolid


 HOIATUS!
(kui tekib inimeste vigastamise oht)


 TÄHELEPANU!
(kui tekib esemelise kahju oht)


 Õhuniiskuse piirang

 Purunev


 Ettevõtte RESY OIW GmbH kaubamärk ringlussevõetava, papist ning paberist transpordi- ja ümbriispakendi jaoks.


 Kasutusjuhendi jälgimine

 Tootmiskuupäev

 Üldised märkused, mis ei ole seotud inimestele või esemetele kaasnava ohuga


 Toote number

 Seerianumber

 CE-märgistus koos teavitatud asutuse registreerimisnumbriga

 Klassi AP seade

 Akusahtel suletud


 Ettevaatust! USA õiguse järgi tohib seda seadet müüa ainult hambaarst, arst, veterinaar või muu tunnustatud meditsiinilise töötaja või viimase korraldusel selles osariigis, kus arst praktiseerib ja seda seadet kasutab või kasutama hakkab.

 Meditsiiniseade

 Jalguhtseade

 Tootja

 Koodile Health Industry Bar Code vastav andmestruktuur


 Püstiasendis


 Temperatuuripiirang

 Kaitske niiskuse eest

 UL-kontrollmärgis Kanada ja USA poolt tunnustatud komponentide puhul

 RCM – Austraalia / Uus-Meremaa

 Akusahtel avatud


 Kaubamärk „Der Grüne Punkt“ – Duales System Deutschland GmbH

 Mitte utiliseerida koos olmeprüügiga

 Tooteteabe DataMatrix Code, sealhulgas UDI (Unique Device Identification)

 Mitteiliseeriv elektromagnetiline kiirgus


 007 - AB0103 GITEKI (MIC) – Jaapan


 ANATEL – Brasiilia
01237-16-03402

 Contains FCC ID: 000BLE113 FCC / IC – USA / Kanada
Contains IC: 5123A-007BLE113

 Complies with IMDA Standards DA103787
IMDA – Singapur*

*Ainult kasutusjuhendis olev sümbol

 IC – Lõuna-Korea
KCC-CRM-BGT-BLE113

 NCC – Taiwan

S-NW: CCAH19LP2780T2
CAN-pordilukk: CCAH19LP2790T5
SPI-pordilukk: CCAH19LP2800T8

1. Sissejuhatus



Teie ja patsientide ohutuse nimel

See kasutusjuhend selgitab teie meditsiiniseadme käsitsemist. Peame teid hoiatama ka võimalike ohtlike olukordade eest. Teie, teie meeskonna ja loomulikult teie patsientide ohutus on meie jaoks väga oluline.



Järgige ohutusjuhiseid.



Kasutaja kvalifikatsioon

Jalgjuhtseadme arendamisel ja konstrueerimisel oleme lähtunud sihtgrupist arstid, suuhügienistid, hambaravitootajad (profülaktika) ja hambaravi assistendid.

Tootja vastutus

Tootja vastutab ainult siis jalgjuhtseadme ohutuse, usaldusväärsuse ja funktsioneerimise eest, kui peetakse kinni järgmistest juhistest.

- Jalgjuhtseadet tuleb kasutada selle kasutusjuhendi ja vastava koos jalgpedaaliga kasutatava meditsiiniseadme kasutusjuhendi kohaselt.
- Jalgjuhtseadmel ei ole osi, mida kasutaja saab parandada.
- Ümberehitust või remonditöid tohib teha vaid W&H volitatud hoolduspartner.
- Jalgjuhtseadme plommide lubamatu avamine muudab garantii- või muud nõuded kehtetuks.



Mitteotstarbekohane kasutamine võib jalgjuhtseadet kahjustada ning tekitada seeläbi riske ja ohte patsientidele, kasutajale ja kolmandatele isikutele.

Kasutusala

Jalgjuhtseade elektriliste meditsiiniseadmete juhtimiseks.

Käesolevaga deklareerib W&H, et meditsiiniseade vastab direktiivile 2014/53/EL (RED). ELI vastavusdeklaratsiooni terviklik tekst on kättesaadav järgmise internetiaadressil <https://wh.com>

Jalgjuhtseadet tohib kasutada ainult koos tarnekomplektis toodud juhtseadmega.

Asjatundmatu kasutamine, nt meditsiiniseadme lubamatu montaaži, muutmise või hoolduse tõttu, meie juhiste eiramine või W&H heakskiitmata tarvikute ja varuosade kasutamine tühistab garantii ning muud nõudeõigused.



Kõigist meditsiiniseadmega seotud rasketest juhtudest tuleb teavitada tootjat ja pädevat ametiasutust.

2. Tarnekomplekt

Jalgjuhtseade	Koos pordilukuga	Ühilduv juhtseadmega*
S-NW, REF 30264000 S-NW, REF 30264003	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Built-In Solution (kooskõlastada süsteemi koostajaga)
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	SA-320, SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N2, REF 30285000 S-N2, REF 30285002		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 (REF 30286xxx, 30287xxx), M-UK1010/M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Built-In Solution (kooskõlastada süsteemi koostajaga)
S-N1, REF 05046200		SI-915/SI-923 (REF 009001xx)
S-N1, REF 06202400		SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		SA-320
S-N1, REF 06382200		PA-115/PA-123
Klamber, REF 04653500		Kõikide toodud jalgjuhtseadmete jaoks
Jalgjuhtseade S-NW		
3 ühekordset patareid, tüüp: AA / Mignon / LR6 / 1.5V		

* ei sisaldu tarnekomplektis

3. Ohutusjuhised

Üldist



- Hoidke jalguhtseadet enne esmakordset kasutuselevõttu vähemalt 24 tundi toatemperatuuril.
- Kontrollige enne iga kasutuskorda jalguhtseadme kahjustuste ja lahtiste osade suhtes.
- Ärge kasutage jalguhtseadet, kui see on kahjustatud.
- Vahetage jalguhtseade välja kohe, kui takistus märgatavalt väheneb.
- Ärge kunagi puudutage samal ajal patsienti ja meditsiiniseadme elektrikontakte.
- Jalguhtseadme alaküljel olev ESD-vedrukontakt peab kasutamise ajal pörandat puudutama.



ESD on lühend fraasist „Electro Static Discharge“ (elektrostaatiline lahendus).



Jalguhtseade on nähtud ette käitamiseks plahvatusohtlikes piirkondades (AP).



Elektromagnetiliste väljadega kaasnevad riskid

Elektri-, magnet- ja elektromagnetväljad võivad mõjutada aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete (AIMD) (nt südamestimulaator, ICD) tööd.

Kontrollige enne meditsiiniseadme kasutamist, kas patsiendil on mõni aktiivne implanteeritav meditsiiniseade (AIMD), ja teavitage teda riskide kohta.

Jalguhtseade S-NW

Hoidke oranži/keskmist nuppu all, et lülitada mitme juhtseadme/applikatsiooni vahel ümber.



Ühekordsed patareid

- Vahetage ühekordsed patareid välja kohe, kui seda esimest korda nõutakse (patarei sümbol ekraanil või LED-tuli pordilukul).
- Vahetage patareid ainult väljaspool plahvatusohtlikku piirkonda.
- Kontrollige enne ja pärast iga protseduuri patarei sümbolit ekraanil.



Kõrvaldage defektsed või kasutatud ühekordsed patareid kohe ja nõuetekohaselt vastavate kogumispunktide kaudu. Patareid ei tohi visata olmeprügi hulka.



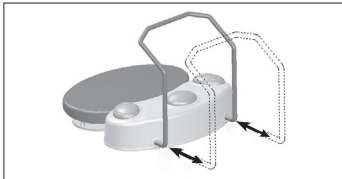
- Kasutage ainult kvaliteetseid patareid, tüüpi AA / Mignon / LR6 / 1,5 V. Vale patareitüübi kasutamisel tekib plahvatusoht.
- Ärge kasutage samal ajal uusi ja vanu või eri liiki ühekordseid patareid.
- Ärge kasutage taasklaetavaid patareid.
- Jälgige ühekordsete patareide paigaldamisel pluss- ja miinusklammide õiget asendit.
- Kontrollige akusahtli kaane O-rõngast kahjustuste osas. Vahetage defektne või läbilaskev O-rõngas viivitamatult välja.
- Hoidke varupatareid alati käepärast.



Ühekordsed patareid võivad põhjustada kahjustusi väljavoolamise või korrodeerumise tõttu.

- Võtke ühekordsed patareid välja, kui jalguhtseadet ei kasutata pikemat aega.
- Järgige tingimata vastava patareide tootja ohutusjuhiseid.

4. Klambri paigaldamine/äravõtmine



Klambri paigaldamine/äravõtmine

- Lükake klamber kuni lõpuni sisse.
- Tõmmake klamber välja.

5. Jalguhtseade S-NW

Patareide paigaldamine/vahetamine

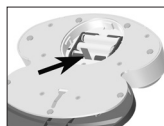
Akusahtli avamine



1. Avage akusahtel.

Jälgige sümboleid!

Patareide väljavõtmine



2. Tõmmake punasest paelast ja võtke patareid välja.

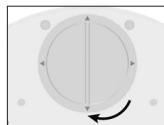
Patareide paigaldamine



Asetage punane nööp patareid paigalduskoha ette.
3. Pange patareid sisse.

Jälgige pluss- ja miinuspooluse asendit!

Akusahtli lukustamine



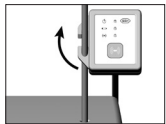
4. Lukustage akusahtel.

SPI-pordiluku paigaldamine/eemaldamine



Jälgige õiget asendit!

1. Pange SPI-pordilukk peale või eemaldage SPI-pordilukk juhtseadmelt.



2. Fikseerige SPI-pordilukk statiivil või võtke SPI-pordilukk statiivilt maha.

CAN-pordiluku kirjeldus

(●●) CAN-pordilukk aktiveeritud

- Ekraanil kuvatakse ikoon
- CAN-pordilukk paigaldatud
- Juhtseade sisse lülitatud
- Jalguhtseade rakendatud

Sidumine

- Jalguhtseade S-NW ja CAN-pordilukk on tarneolekus üksteisega sidestatud!
- Kui sidumine pole aktiveeritud, aktiveerige sidumine juhtseadmelt (vt Implantmed-i/süsteemi koostaja kasutusjuhendit) ja järgige juhiseid.
- Vajutage vähemalt kolme sekundi jooksul korraga oranži/keskmist ja rohelist/vasakut nuppu jalguhtseadmelt S-NW.

Sidumise kustutamine

Vajutage vähemalt kolme sekundi jooksul korraga kõiki kolme nuppu jalguhtseadmelt S-NW.

Mitme juhtseadme vahel lülitamine

Vajutage oranži/keskmist nuppu 3 sekundi jooksul.

Aplikatsioonivahetus

Vajutage oranži/keskmist nuppu 3 sekundi jooksul kuni akustilise signaalini.

CAN-pordiluku paigaldamine/äravõtmine

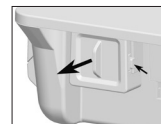
CAN-pordiluku paigaldamine



1. Pange CAN-pordilukk peale.

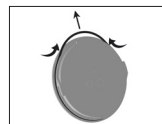
Jälgige õiget asendit!

CAN-pordiluku eemaldamine



2. Vajutage külgmist lõksu ja võtke CAN-pordilukk välja.

O-rõnga vahetamine



Ärge kasutage teravat tööriista!

- Suruge O-rõngas pöidla ja nimetissõrmega kõvasti kokku, nii et tekib silmus.
- Tõmmake O-rõngas maha.
- Lükake uus O-rõngas ettevaatlikult peale.

Jalgjuhtseade S-NW

SPI-pordiluku kirjeldus

Grün – SPI-Dongle aktiviert

LED-tuli põleb, kui SPI-pordilukk on paigaldatud ja juhtseade sisse lülitatud.

Oranž – patarei

LED-tuli vilgub, kui tuleb vahetada jalgjuhtseadme patareiseid.

Sinine- sidumine



Jalgjuhtseade S-NW ja SPI-pordilukk on tarneolekus üksteisega sidestatud!
Aktiveeritud sidumise korral. LED-tuli vilgub

Mitteaktiveeritud sidumise korral.

1. Vajutage SPI-pordiluku nuppu 4 sekundi jooksul.
2. LED-tuli vilgub. SPI-pordilukk on 30 sekundi jooksul sidumisežüimis.
3. Vajutage vähemalt kolme sekundi jooksul korraga oranži ja rohelist nuppu jalgjuhtseadmel S-NW.
4. LED-tuli vilgub kolm korda pärast edukat sidumist.

Sidumise kustutamine

Vajutage vähemalt kolme sekundi jooksul korraga rohelist, oranži ja kollast nuppu jalgjuhtseadmel S-NW.

Mitme juhtseadme vahel lülitamine

Vajutage oranži/keskmist nuppu 3 sekundi jooksul.

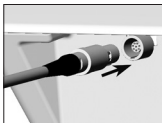
Abi sidumisprobleemide korral

- Kontrollige pordiluku pistikühendust
- eemaldage metallist esemed jalgjuhtseadme, juhtseadme ja pordiluku vahelt.
- Muutke jalgjuhtseadme asendit.
- Eemaldage kõikvõimalikud häire allikad (nt harjamootorid, mobiiltelefonid, raadioseadmed, WLAN, ...)
- Kustutage sidumine ja siduge seadmed uuesti.
- Eemaldage patareid ja pange need uuesti sisse.

Kui sidumisprobleemi ei saa kõrvaldada toodud juhise järgi, tuleb seadet lasta kontrollida W&H voilitatud hoolduspartneril.

6. Jalgjuhtseade S-N2/S-N1

ühendamine/lahutamine




Jälgige õiget asendit!

1. Ühendage jalgjuhtseade S-N2/S-N1 või eemaldage jalgpedaal juhtseadme küljest.


7. Hügieen ja hooldus


Üldised juhised


 Puhastamisel järgige kohalikke ja riiklikke seaduseid, juhendeid, norme ja eeskirju.

 Kandke kaitserõivastust, -prille, -maski ja kindaid.

Käsitsi puhastus

 Meditsiiniseade ei tohi kasta vette ega puhastada voolava vee all.


 Meditsiiniseadme põhimõtetel sobivust tõhusaks käsitsi puhastuseks tõendas sõltumatu katselabor, kasutades kraanivett < 35°C ja „WIPEX® WET DESI premium“ (NORDVLIES GmbH, Bargteheide) lappe.

 • Jalgujhtseade on tihendatud ja seda võib pühkida.
• Jalgujhtseadet ei tohi puhastada ja desinfitseerida masinaga ega steriliseerida.


 Puhastage regulaarselt ESD-vedrukontakti jalgujhtseadme alaküljel.

Käsitsi desinfitseerimine


 W&H soovib lapiga desinfitseerimist.

 Meditsiiniseadme põhimõtetel sobivust tõhusaks käsitsi desinfitseerimiseks tõendas sõltumatu katselabor, kasutades desinfitseerimisvahendeid mikroziid® AF wipes (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) ja CaviWipes™ (Metrex).

8. Hooldus

 **Regulaarne kontroll**
Meditsiiniseadme funktsioneerimise ja ohutuse regulaarne kontroll on vajalik ning peab toimuma vähemalt iga kolme aasta tagant, kui lühemad intervallid pole seadusega ette nähtud. Regulaarne kontroll hõlmab kogu meditsiiniseadet ja kontrollida tohib ainult volitatud hoolduspartner.

Remont ja tagasisaatmine
Häirete korral pöörduge kohe W&H volitatud hoolduspartneri poole. Parandus- ja hooldustöid tohivad läbi viia ainult W&H volitatud hoolduspartnerid.

 • Tagastage seade originaalpakendis!
• Jalgujhtseade S-NW: Eemaldage patareid.

9. W&H tarvikud, kulumaterjal, varuosad ja muud soovitatavad meditsiiniseadmed

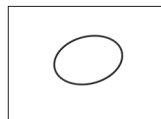
 Kasutage ainult W&H originaaltarvikuid ja varuosi või W&H poolt lubatud tarvikuid. Müüja: W&H Partner (Link: <https://www.wh.com>)



07759700
CAN-pordilukk



07795800
SPI-pordilukk



07823400
O-rõngas



04653500
Klamber jalgujhtseadmele

10. Tehnilised andmed

Jalgjuhtseade	S-NW	S-N2 / S-N1
Voolutoide:	3 ühekerdset patareid Tüüp: AA / Mignon / LR6 / 1,5 V	-
Mõõtmed mm (kõrgus x laius x sügavus):	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
Kaal kg:	1,2	1,3

Sagedusriba: 2,4 GHz ISM riba (2,402 – 2,480 GHz)
Edastusvõimsus: Klass 3:1 mW (0 dBm)
Modulatsioon: GFSK
Kanalid: 40 kanalit ribalaiusega 2 MHz

Keskonnatingimused

Temperatuur hoiustusel ja transportimisel: -40 °C kuni +70 °C (-40 °F kuni +158 °F)
Õhuniiskus hoiustusel ja transportimisel: 8% kuni 80% (suhteline), mitte kondenseeruv
Temperatuur kasutamisel: +10 °C kuni +40 °C (+50 °F kuni +104 °F)
Õhuniiskus kasutamisel: 15% kuni 80% (suhteline), mitte kondenseeruv

Klassifikatsioon vastab elektriliste meditsiiniseadmete ohutuse üldiste eeskirjade paragrahvile 6, standardi IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 kohaselt.



S-NW / S-N2 / S-N1 on nähtud ette käitamiseks plahvatusohtlikes p iirkondades.



S-NW / S-N2 / S-N1 on veekindel IPX8 kohaselt, 1 m sügavuseni, 1 tund (veekindel IEC 60529 järgi)

Määrldumisaste: 2
Kasutuskõrgus: maksimaalselt kuni 3000 m üle merepinna

11. Elektromagnetilise ühilduvuse andmed vastavalt standardile IEC/EN 60601-1-2



Töökeskkond ja EMÜ hoiatusjuhised

See meditsiiniseade ei ole elu toetav ega patsiendiga seotud. See on mõeldud kasutamiseks nii koduseks tervishoiuks kui ka meditsiinilisel kasutatavates rajatistes, v.a ruumides/alades, kus esinevad suuremad elektromagnetilised häiringud. Klient ja/või kasutaja peab veenduma, et meditsiinitoode paigaldatakse sellisesse keskkonda ja vastavalt tootja eeskirjadele ning käitatakse nende järgi. See meditsiinitoode kasutab HF-energiat ainult seadmesisesteks funktsioonideks. HF-emissioon on seetõttu väga väike ja on ebatõenäoline, et see häiriks teisi lähedal asuvaid elektroonikaseadmeid.

Üldise ohutuse ja selle meditsiinitoote oluliste jõudlusnäitajate säilitamiseks ei ole vaja rakendada eraldi ettevaatusabinõusid.



Jõudlusnäitajad

Sellel meditsiinitootel puuduvad kriitilised funktsioonid ja seetõttu pole ka olulisi jõudlusnäitajaid.



HF-sideseadmed

Kaasaskantavaid HF-sideseadmeid (raadioseadmeid, sh nende lisatarvikuid, nagu antennikaablid ja välisantennid) tohib kasutada meditsiiniseadme ükskõik millisest osast vähemalt 30 cm (12 tolli) kaugusel. Selle juhise eiramine võib põhjustada meditsiiniseadme võimsuse vähenemist.



W&H tagab seadme vastavuse EMÜ määrustele ainult juhul, kui kasutatakse W&H originaaltarvikuid ja -varuosi. Muude tarvikute ja varuosade kasutamisel, mida W&H pole heaks kiitnud, võib tekkida rohkem elektromagnetilisi häireid või väheneda kindlus elektromagnetiliste häirete suhtes.



Vältida tuleb meditsiiniseadme kasutamist kas vahetult teiste seadmete kõrval või nende peale asetatult, kuna see võib põhjustada seadme töös vigu. Kui kirjeldatud viisi kasutamine on siiski vajalik, tuleb meditsiiniseadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende nõuetekohases toimimises.



Meditsiiniseade ei ole mõeldud kasutamiseks kirurgiliste HF-seadmete läheduses.

Elektromagnetiliste kontrollide tulemused

Nõuded	Klass / kontrolli tase*		
Elektromagnetiline emissioon			
Häirepinge toiteühenduse juures (juhtitud ülekanalid) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Rühm 1 B-klass		
Elektromagnetikiirgus (kiiratud emissioon) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Rühm 1 B-klass		
Vooluharmonooniliste emissioonid IEC/EN 61000-3-2	A-klass		
Pingekoikumised ja väreis IEC/EN 61000-3-3	-		
Elektromagnetiline häiringukindlus			
Elektrostaatilised lähendused (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktlähendus: ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV Õhklähendus: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV		
Kõrgsageduslikud elektromagnetväljad IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m		
Kõrgsageduslikud elektromagnetväljad juhtmeta sideseadmete vahetus läheduses 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	
Kiiresti edastatavad elektrilised häiringud / impulsid IEC/EN 61000-4-4	Toiteühendused: ±2 kV Signaal- ja juhtiühendused: ±1 kV		
Pingetõusud (muhud) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Juhtivuslikud häiringud, mille on põhjustanud kõrgsageduslikud väljad IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V ISM-sagedusribadel ja amatöörraadio sagedusribadel		
Energiatehnoliste sagedustega magnetväljad IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Pingelangused, lühiajalised katkestused ja pingekoikumised IEC/EN 61000-4-11	0% 1/2 perioodi jooksul 45° sammudega 0° - 315° 0% 1 perioodi jooksul 70% 25/30 perioodi jooksul 0% 250/300 perioodi jooksul		
Magnetväljad lähipiirkonnas IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Standardil IEC/EN 60601-1-2 kohta puuduvad kõrvalekalded või leevendused.

12. Kõrvaldamine



Veenduge seadme kõrvaldamisel, et selle osad ei ole saastunud.



Kõrvaldamisel järgige kohalikke ja riiklikke seaduseid, juhendeid, norme ning eeskirju.

- Meditsiiniseade
- Vanad elektriseadmed
- Pakend

Garanti itunnistus

Selle W&H meditsiiniseadme on hoolikalt valmistanud kõrgelt kvalifitseeritud spetsialistid. Mitmekordsed testid ja kontrollimised tagavad laitmatu funktsioneerimise. Arvestage, et garantiinõuded kehtivad vaid selle kasutusjuhendi kõigi juhiste täitmisel.

W&H vastutab tootjana materjali- ja tootmisvigade eest 24 kuu jooksul alates müügikuupäevast. Lisatarvikud ja kuluosad ei kuulu garantii alla.

Seadme mittesihipärase käsitsemise või seadme parandamise tõttu kolmandate, W&H poolt volitatud isikute poolt tekkinud vigastuste eest meie ei vastuta!

Garantiinõuded tuleb esitada koos ostu lõendava dokumendiga tarnijale või W&H volitatud hoolduspartnerile. Garantiiteenuse osutamisel garantiiaeg ei pikene.

24 kuuline garanti i

W&H volitatud hoolduspartnerid

W&H koduleht asub aadressil <http://wh.com>.

Menüüpunkti „Hooldus“ alt leiate oma lähima W&H volitatud hoolduspartneri andmed.

Või skannige QR-kood.



Sisällys


Symbolit	10
1. Johdanto	11
2. Toimituksen laajuus	11
3. Turvallisuusohjeita	12
4. Kaaren asennus/irroitus	12
5. Jalkakytin S-NW	13
Paristojen asettaminen/vaihtaminen	13
SPI-donglen liittäminen/irroitus	13
CAN-donglen kuvaus	13
CAN-donglen liittäminen/irroitus	13
O-renkaan vaihto	13
SPI-donglen kuvaus	14
Apu kytkentäongelmissa	14
6. Jalkakytimen S-N2 / S-N1	14
liittäminen/irroitus	14
7. Hygienia ja välinehuolto	15
8. Huolto	15
9. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat	15
10. Tekniset tiedot	16
11. Sähkömagneettista yhteensopivuutta	16
12. Hävittäminen	17
Takuuehdot	17
Valtuutetut W&H-huoltopisteet	17


Symbolit

	VAROITUS! (loukkaantumisvaara)
	HUOMIO! (vaurioitumisvaara)
	Ilmankosteusrajoitus
	Särkyvä
	RESY OFW GmbH:n tavaramerkki paperista ja pahvista valmistettujen, kierrätettävien kuljetuspakkausten ja ulkopakkausmateriaalien merkintään

 Noudata käyttöohjeita


 Valmistuspäivämäärä

 Yleisiä ohjeita, ei vaaraa henkilöille tai esineille


 Tuotenumero

 Sarjanumero

 CE-merkintä ja myöntämipaikan tunnusnumero

 Luokan AP laite


 Paristolokero kiinni

 Huom! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain hammaslääkäri, lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä siinä osavaltiossa, jossa lääkäri harjoittaa ammatiaan ja jossa hän käyttää tätä tuotetta tai määrää sen käytettäväksi.

 Lääkinnällinen laite


 Jalkakytin

 Valmistaja

 Tietomuoto Health Industry Bar Code -koodin mukaan

 Ylöspäin


 Lämpötilarajoitus


 Suojattava märkyydeltä

 UL-merkintä Kanadassa ja Yhdysvalloissa hyväksytyille komponenteille

 RCM – Australia / Uusi-Seelanti

 Paristolokero auki

 Tavaramerkki "Vihreä piste" – Duales System Deutschland GmbH

 Älä hävitä talousjätteen joukossa

 DataMatrix Code tuotetiedoille, mukaan lukien UDI (Unique Device Identification)


 Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily


 007 - AB0103 GITEKI (MIC) – Japani

 ANATEL – Brasilia
01237-16-03402

 Contains FCC ID: 000BLE113
Contains IC: 5123A-007BLE113 FCC / IC – USA / Kanada

 Complies with IMDA Standards DA103787
*Symboli vain käyttöohjeessa

 KCC-CRM-BGT-BLE113 IC – Etelä-Korea

 NCC – Taiwan
S-NW: CCAH19LP2780T2
CAN-dongle: CCAH19LP2790T5
SPI-dongle: CCAH19LP2800T8

1. Johdanto



Oman ja potilaiden turvallisuuden tähden

Tässä käyttöohjeessa kerrotaan lääkinnällisen laitteen käsittelystä. Lisäksi meidän on varoitettava mahdollisista vaaratilanteista. Oma turvallisuutesi, ryhmäsi turvallisuus ja potilaidesi turvallisuus ovat etusijalla.



Noudata turvallisuusohjeita.



Käyttäjän pätevyys

Olemme kehittäneet ja suunnitelleet jalkakytkimen erityisesti seuraavien tarpeita ja taitoja silmällä pitäen: „lääkärit, hammashygienistit, hammaslääketieteelliset asiantuntijat (ennalta ehkäisevä työ) ja hammaslääketieteelliset asiantuntijaassistentit“.

Valmistajan vastuu

Valmistaja voi pitää itseään vastuullisena jalkakytkimen turvallisuuden, luotettavuuden ja toiminnan vaikutuksista vain, jos seuraavia ohjeita noudatetaan:

- Jalkakytkintä on käytettävä ainoastaan tämän käyttöohjeen ja kunkin käyttölaitteen käyttöohjeen mukaisesti.
- Jalkakytkimessä ei ole mitään käyttäjän itsensä korjattavissa olevia osia.
- Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat suorittaa muutos- ja korjaustöitä.
- Takuu- ja korvausehdot raukeavat, jos jalkakytkin avataan sääntöjen vastaisesti.



Tarkoituksen vastainen käyttö saattaa vahingoittaa jalkakytkintä ja aiheuttaa siten riskejä ja vaaratilanteita potilaalle, käyttäjälle tai muille henkilöille.

Käyttötarkoitus

Jalkakytkin sähkökäyttöisten lääkinnällisten tuotteiden käyttöön.

W&H vakuuttaa täten, että lääkinnällinen laite vastaa 2014/53/EU (RED) -direktiiviä. Täydellinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on nähtävissä osoitteessa <https://wh.com>

Kulloistakin jalkakytkintä saa käyttää vain toimitukseen kuuluvan ohjauslaitteen kanssa.

Lääkinnällisen laitteen epäasiallinen käyttö, määräysten vastainen asennus, muuttaminen tai korjaaminen sekä annettujen ohjeiden huomiotta jättäminen, tai sellaisten lisätarvikkeiden ja varaosien käyttö, jotka eivät ole W&H:n hyväksymiä, vapauttaa meidät kaikista takuuvetoitteista tai muista vaatimuksista.



Kaikki lääkinnällisen laitteen yhteydessä ilmaantuneet, vakavat ongelmat on ilmoitettava valmistajalle ja asiaan kuuluvalla viranomaiselle!

2. Toimituksen laajuus

Jalkakytkin	Sis. donglen	Ohjauslaitteen kanssa yhteensopiva*
S-NW, REF 30264000 S-NW, REF 30264003	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Sisään rakennettu ratkaisu (Built-In Solution) (sovitaan yhdessä järjestelmän asentajan kanssa)
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	SA-320, SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N2, REF 30285000 S-N2, REF 30285002		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 (REF 30286xxx, 30287xxx), M-UK1010/M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Sisään rakennettu ratkaisu (Built-In Solution) (sovitaan yhdessä järjestelmän asentajan kanssa)
S-N1, REF 05046200		SI-915/SI-923 (REF 009001xx)
S-N1, REF 06202400		SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		SA-320
S-N1, REF 06382200		PA-115/PA-123
Kaari, REF 04653500		Kaikille jalkakytkimille
Jalkakytkin S-NW		
3 kertakäyttöparistoa, tyyppi AA / Mignon / LRP6 / 1,5 V		

* ei sisälly toimitukseen

3. Turvallisuusohjeita

Yleistietoja



- Varastoi jalkakäytin ennen ensikäyttöönottoa 24 tunniksi huoneenlämpötilaan.
- Tarkasta ennen jokaista käyttöä, ettei jalkakäytin ole vioittunut eikä siinä ole irtoavia osia.
- Älä käytä vaurioitunutta jalkakäytintä.
- Vaihda jalkakäytin heti, kun vastus on heikentynyt huomattavasti.
- Älä koskaan kosketa samanaikaisesti potilaaseen ja lääkinnällisen laitteen sähkökoskettimiin.
- Jalkakäytimen alapuolella olevan ESD-jousikoskettimen on käytön aikana kosketettava maata.



ESD on lyhenne sanoista "Electro Static Discharge" (sähköstaattinen purkaus).



Jalkakäytin soveltuu käytettäväksi räjähdysalttiilla alueilla (AP).



Sähkömagneettisten kenttien aiheuttamat riskit

Sähköiset, magneettiset ja sähkömagneettiset kentät saattavat vaikuttaa implantoitujen, lääkinnällisten laitteiden (AIMD) (esim. sydämentahdistimien, ICD) toimivuuteen.

Selvitä ennen lääkinnällisen laitteen käyttöä, onko potilaalla implantoituja, lääkinnällisiä laitteita (AIMD), ja kerro hänelle riskeistä.

Jalkakäytin S-NW

Pidä oranssia/keskimäistä painiketta pohjassa vaihdellaksesi useampien ohjauslaitteiden/sovellusten välillä.



Kertakäyttöparistot

- Vaihda kertakäyttöparistot heti, kun sitä pyydetään ensimmäisen kerran (paristosymboli näytöllä tai donglen LEDillä).
- Vaihda paristot vain räjähdysalttiin alueen ulkopuolella.
- Huomioi ennen jokaista käsittelyä ja jokaisen käsittelyn jälkeen näytöllä näkyvä paristosymboli.



Hävitä vialliset tai käytetyt kertakäyttöparistot välittömästi asianmukaisiin keräyspisteisiin. Paristoja ei saa hävittää talousjätteen mukana.



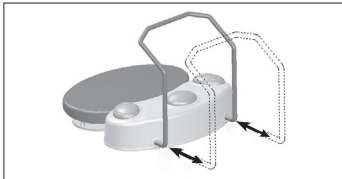
- Käytä vain laadukkaita, tyyppiä AA / Mignon / LR6 / 1,5 V:n kertakäyttöparistoja. Vääräntyyppisten paristojen käyttö aiheuttaa räjähdysvaaran.
- Älä käytä sekaisin uusia, vanhoja tai erityyppisiä kertakäyttöparistoja.
- Älä käytä uudelleen ladattavia paristoja.
- Huomioi kertakäyttöparistoja asettaessasi oikeat navat (plus ja miinus).
- Tarkasta paristolokeron kannen O-rengas vaurioiden varalta. Vaihda välittömästi viallinen tai epätiivis O-rengas.
- Pidä aina lähetyillä varaparistoja.



Kertakäyttöparistot saattavat aiheuttaa vuodosta tai syöpymisestä johtuen vaurioita.

- Poista kertakäyttöparistot, jos jalkakäytin on käyttämättömänä pidemmän aikaa.
- Noudata kunkin paristonvalmistajan turvallisuusohjeita.

4. Kaaren asennus/irrotus



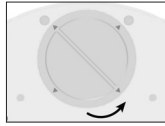
Kaaren asennus/irrotus

- Työnnä kaari vasteeseen saakka.
- Vedä kaari pois.

5. Jalkakytkin S-NW

Paristojen asettaminen/vaihtaminen

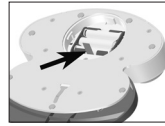
Paristolokeron avaaminen



1. Avaa paristolokero.

 Huomioi symboli!

Paristojen poistaminen



2. Vedä punaisesta langasta ja poista paristo.

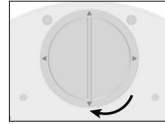
Paristojen asettaminen



Laita punainen lanka paikoilleen ennen pariston asettamista..
3. Aseta paristot paikoilleen.

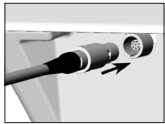
 Huomioi plus- ja miinusnapa!

Paristolokeron lukitseminen



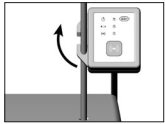
4. Lukitse paristolokero.

SPI-donglen liittäminen/irrotus



 Huomioi oikea asento!

1. Liitä SPI-dongle tai irtikytkä SPI-dongle ohjauslaitteesta.



2. Kiinnitä SPI-dongle tai poista SPI-dongle jalustasta.

CAN-donglen kuvaus



CAN-dongle aktivoitu

- Näytön kuvake näkyvissä
- CAN-dongle liitetty
 - Ohjauslaite kytketty päälle
 - Jalkakytintä painettu



KytKentä (parin muodostus)

- Jalkakytin S-NW ja CAN-dongle on kytketty yhteen toimitustilassa!
- Jos kytKentä on deaktivoitu, aktivoi se ohjauslaitteesta (katso Implantmed:in / järjestelmän laatijan käyttöohje) ja noudata ohjeita.
- Paina samanaikaisesti vähintään 3 sekunnin ajan oranssia/keskimmäistä ja vihreää/vasenta S-NW-jalkakytimen painiketta.

KytKennän (parin muodostus) poistaminen

Paina samanaikaisesti vähintään 3 sekunnin ajan kaikkia kolmea S-NW-jalkakytimen painiketta.

Useampien ohjauslaitteiden välillä vaihtaminen

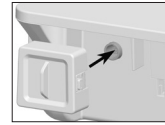
Paina oranssia/keskimmäistä painiketta 3 sekunnin ajan.

Sovelluksen vaihto


Paina oranssia/keskimmäistä painiketta 3 sekunnin ajan, kunnes kuulet äänisignaalin.

CAN-donglen liittäminen/irrotus

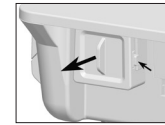
CAN-donglen liittäminen



1. Liitä CAN-dongle.

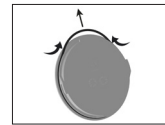
 Huomioi oikea asento!

CAN-donglen irrotus



2. Paina sivussa olevaa ohjaussalpaa ja poista CAN-dongle.

O-renkaan vaihto



Älä käytä terävää työkalua!

1. Paina O-rengasta peukalolla ja etusormella yhteen niin, että muodostuu lenkki.
2. Vedä O-rengas pois.
3. Työnnä uusi O-rengas jälleen paikoilleen.

Jalkakytkin S-NW

SPI-donglen kuvaus

Vihreä – SPI-dongle aktivoitu

LED palaa, kun SPI-dongle on liitetty ja ohjauslaite on kytketty päälle.

Oranssi – paristo

LED vilkkuu, kun jalkakytkimen paristot on vaihdettava.

Sininen – kytkentä (parin muodostus)



Jalkakytkin S-NW ja SPI-dongle on kytketty yhteen toimitustilassa!
Kytkenän ollessa aktivoitu: LED vilkkuu

Kytkenän ollessa deaktivoitu:

1. Paina SPI-donglen painiketta 4 sekunnin ajan.
2. LED vilkkuu. SPI-dongle on 30 sekunnin ajan kytkentätilassa.
3. Paina samanaikaisesti vähintään 3 sekunnin ajan vihreää, oranssia ja keltaista S-NW-jalkakytkimen painiketta.
4. LED vilkkuu kolme kertaa onnistuneen kytkennän jälkeen.

Kytkenän (parin muodostus) poistaminen

Paina samanaikaisesti vähintään 3 sekunnin ajan vihreää, oranssia ja keltaista S-NW-jalkakytkimen painiketta.

Useampien ohjauslaitteiden välillä vaihtaminen

Paina oranssia/keskimmäistä painiketta 3 sekunnin ajan.

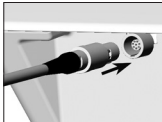
Apu kytkentäongelmissa

- Tarkasta donglen pistokeliitäntä.
- Irrota metalliset esineet jalkakytkimen, ohjauslaitteen ja donglen väliltä.
- Muuta jalkakytkimen asentoa.
- Poista kaikki häiriolähteet (esim. harjamoottorit, matkapuhelimet, radiolaitteet, WLAN, ...).
- Poista kytkentä (parin muodostus) ja kytke se uudelleen.
- Irrota paristot ja aseta ne uudestaan paikoilleen.

Jos kytkentäongelma ei katoa laitteen sammutuksen ja uudelleen käynnistyksen avulla, laite on annettava valtuutetun W&H-huoltopisteen tarkistettavaksi.

6. Jalkakytkimen S-N2 / S-N1

liittäminen/irrotus



Huomioi oikea asento!

1. Liitä jalkakytkin S-N2 / S-N1 tai kytke jalkakytkin irti ohjauslaitteesta.

7. Hygienia ja välinehuolto

Yleisohjeita



Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä puhdistamisesta.



Käytä suojavaatteita, suojalaseja, kasvosuojainta ja suojakäsineitä.

Manuaalinen puhdistus



Älä upota lääkinällinen laite veteen äläkä puhdistu sitä juoksevan veden alla.



Todistuksen lääkinällisen laitteen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen puhdistukseen on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen vesiohtovevettä < 35 °C ja „WIPEX @ WET DESI premium“ -pyyhkeitä (NORDVLIES GmbH, Bargeheide).



- Jalkakytin on tiivistetty ja pyyhittävässä.
- Jalkakytintä ei saa valmistella koneellisesti puhdistus- ja desinfiointilaitteessa eikä steriloida.



Puhdista säännöllisesti jalkakytimen alapuolella oleva ESD-jousikosketin.

Manuaalinen desinfiointi



W&H suosittelee pyyhintädesinfiointia.



Todistuksen lääkinällisen laitteen perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen desinfiointiainetta "mikroizid® Af wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) ja "CaviWipes™" (Metrex).

8. Huolto



Toistuvat tarkistukset

Lääkinällisen laitteen toiminnan ja turvallisuuden toistuva tarkistus on pakollinen ja suoritettava vähintään kerran kolmen vuoden sisällä, ellei paikallinen laki edellytä lyhyempiä tarkistusvälejä. Toistuva tarkistus käsittää koko lääkinällisen laitteen, ja sen saa suorittaa ainoastaan valtuutettu huoltopiste.

Korjaus ja palautuslähetyt

Jos käyttöhäiriöitä ilmenee, käänny välittömästi valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen. Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat suorittaa korjaus- ja huoltotöitä.



- Käytä palautuslähetyksen alkuperäispakkausta!
- Jalkakytin S-NW: Poista paristot.

9. W&H-lisätarvikkeet, kuluvat materiaalit, varaosat ja muut suositellut lääkinälliset laitteet



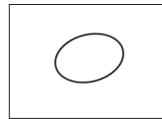
Käytä vain alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia, jotka ovat W&H:n hyväksymiä. Hankintaliike: W&H-piste (Linkki: <https://www.wh.com>)



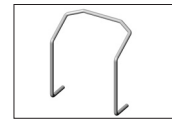
07759700
CAN-dongle



07795800
SPI-dongle



07823400
O-rennas



04653500
Kaari jalkakytimelle

10. Tekniset tiedot

Jalkakytin	S-NW	S-N2 / S-N1
Virransaanti:	3 kertakäyttöparistoa tyyppi AA / Mignon / LR6 / 1,5 V	-
Mitat millimetreissä (korkeus x leveys x syvyys):	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
Paino kg:	1,2	1,3

Frekvensijski pojas:
Snaga odašiljanja:
Modulacija:
Kanali:

ISM pojas od 2,4 GHz (2,402 – 2,480 GHz)
Klasa 3: 1 mW (0 dBm)
GFSK
40 kanala širine pojasa od 2 MHz

Ympäristöedellytykset

Varastointi- ja kuljetuslämpötila: -40 °C ... +70 °C (-40 °F ... +158 °F)
Ilmankosteus varastoinnissa ja kuljetuksessa: 8 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoitua
Käyttölämpötila: +10 °C ... +40 °C (+50 °F ... +104 °F)
Ilmankosteus käytössä: 15 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoitua

Luokittelu yleisten, lääkinnällisiä sähköisiä laitteita (ME) koskevien määritysten kohdan 6 mukaisesti IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 -normia noudattaen



Mallit S-NW / S-N2 / S-N1 soveltuvat käytettäviksi r äjähdysalttiilla alueilla.



Mallit S-NW / S-N2 / S-N1 ovat vesitiiviitä IPX8:n mukaisesti, 1 m:n upotussyvyys, 1 tunti (vesitiivisy IEC 60529 -normin mukaan)

Likaantumistaso:
Käyttökorkeus:

2
korkeintaan 3 000 m merenpinnan yläpuolella

11. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaisesti



Käyttöympäristö ja EMC-varoitushojeet

Tämä lääkinnällinen laite ei ole elämää ylläpitävä eikä potilaaseen kytketty laite. Se on tarkoitettu käytettäväksi kodinomaisilla terveydenhoitoalueilla sekä terveydenhoitolaitoksissa, ei kuitenkaan tiloissa/alueilla, joissa ilmenee voimakkaita sähkömagneettisia häiriöitä. Asiakkaan ja/tai käyttäjän on varmistettava, että lääkinnällinen laite kootaan ja sitä käytetään sille tarkoitetuissa ympäristöissä valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Tämä lääkinnällinen laite käyttää HF-energiaa ainoastaan laitteen sisäisiin toimintoihin. HF-päästöt ovat siksi erittäin vähäiset, ja on erittäin epätodennäköistä, että ne häiritsevät muita lähellä olevia elektronisita laitteita.

Tämän lääkinnällisen laitteen perusturvallisuuden ja olennaisten teho-ominaisuuksien ylläpitäminen ei edellytä mitään erikoistoimenpiteitä.



Teho-ominaisuudet

Tässä lääkinnällisessä laitteessa ei ole mitään kriittisiä toimintoja eikä näin myöskään mitään olennaisia teho-ominaisuuksia.



HF-viestintälaitteet

Kannettavia HF-viestintälaitteita (radiolaitteet, mukaan lukien niiden lisävarusteet, kuten esim. antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (11,8 tuuman) etäisyydellä mistään lääkinnällisen laitteen osasta. Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa johtaa lääkinnällisen laitteen tehon heikkenemiseen.



W&H takaa laitteen vastaavuuden EMC-direktiivin kanssa ainoastaan, jos käytetään alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varoasia. Muiden kuin W&H:n hyväksymien lisätarvikkeiden varaosien käyttö saattaa johtaa liiallisten sähkömagneettisten häiriöiden lähettämiseen tai vähäisempään sähkömagneettisten häiriöiden kestävyYTEEN.



Lääkinnällisen laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai muiden laitteiden kanssa pinottuna on vältettävä, koska tämä saattaa johtaa virheelliseen toimintaan. Jos kuvatuunkaltainen käyttö kuitenkin on välttämätöntä, lääkinnällistä laitetta ja muita laitteita pitäisi tarkkailla, jotta voidaan vakuuttua siitä, että ne toimivat määräysten mukaisesti.



Lääkinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi kirurgiaan tarkoitettujen HF-laitteiden kanssa.

Sähkömagneettisten tarkastusten tulokset

Vaatus	Luokka/testitaso*	
Sähkömagneettiset päästöt		
Häiriöjännite virransyöttöliitännässä (johtojen kautta siirtyvät päästöt), CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Ryhmä 1 Luokka B	
Sähkömagneettinen häiriösäteily (säteilevät päästöt), CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Ryhmä 1 Luokka B	
Yliäänien aiheuttamat päästöt, IEC/EN 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut ja välkyntä, IEC/EN 61000-3-3	-	
Sähkömagneettinen häiriösieto		
Staatillisen sähköön purkaus (ESD), IEC/EN 61000-4-2	Kosketinpurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Ilmapurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Suurtaajuuksiset sähkömagneettiset kentät, IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Suurtaajuuksiset sähkömagneettiset kentät langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä, 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
Nopeat ja lyhytaikaiset sähköiset häiriöt/purkaukset, IEC/EN 61000-4-4	Syöttöliitännät: ±2 kV Signaali- ja ohjausliitännät: ±1 kV	
Iskujännitteet (syöksyaallot), IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N ±2 kV L – PE ±2 kV N – PE	
Johtojen kautta siirtyvät häiriöt, indusointi suurtaajuuskenttien kautta, IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V ISM-taajuuskaistoilla ja amatööritajuuskaistoilla	
Magneettikentät, joissa energiatekniisiä taajuuksia, IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Jännitekatkokset, lyhytaikaiset katkokset ja jännitevaihtelut, IEC/EN 61000-4-11	0% 1/2 jaksolle kulmassa 45°, askelmissa 0° – 315° 0% 1 jaksolle 70% 25/30 jaksolle 0% 250/300 jaksolle	
Magneettikentät lähialueella, IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Ei poikkeuksia eikä heljotuksia standardiin IEC/EN 60601-1-2.

12. Hävittäminen



Varmista, etteivät osat ole hävitettäessä kontaminoituneet.



Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä hävittämisestä.

- Lääkinnällinen laite
- Sähkölaitteet
- Pakkaus

Takuuehdot

Tämän W&H:n lääkinnällisen laitteen ovat mitä suurinta luotellisuutta noudattaen valmistaneet hyvinkoulutetut ammattihmiset. Monipuoliset testit ja valvontatoimenpiteet takaavat moitteettoman toiminnan. On otettava huomioon, että takuuvaatimukset ovat voimassa vain, kun noudatetaan tämän käyttöohjeen kaikkia ohjeita.

W&H on valmistajana vastuussa ostopäivästä lukien materiaali- tai valmistusvioleta takuuajan, joka on 24 kuukautta. Takuu ei kata lisätarvikkeita ja kuluvia materiaaleja.

Epäasiallisesta käytöstä johtuvista violeta tai korjauksista, jonka on tehnyt kolmas osapuoli, jota W&H ei ole valtuuttanut, emme vastaa!

Korvausvaatimukset on esitettävä – otostodistuksen kanssa – toimittajalle tai valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen. Korvauksen maksaminen ei pidennä takuu- tai mahdollista korvausvelvollisuusaikaa.

24 kuukauden takuu aika

Valtuutetut W&H-huoltopisteet

Vieraile W&H:n Internet-sivuilla osoitteessa <http://wh.com>
Valikkokohdasta »Service« (Huolto) löydät lähimmän valtuutetun W&H-huoltopisteesi.






Tai skannaa QR-koodi.







Turinys

Simboliai	18
1. Įvadas	19
2. Pateikta įranga	20
3. Saugos nurodymai	20
4. Atramos montavimas / nuėmimas	21
5. Kojinis pedalas S-NW	21
Baterijų įdėjimas / pakeitimas	21
SPI raktų įstatymas / ištraukimas	21
CAN raktų aprašymas	21
CAN raktų įstatymas / ištraukimas	21
Sandarinio žiedo keitimas	21
SPI raktų aprašymas	22
Pagalba sprendžiant sujungimo problemas	22
6. Kojinis pedalas S-N2 / S-N1	22
prijungimas / atjungimas	22
7. Higiena ir priežiūra	23
8. Aptarnavimas	23
9. W&H priedai ir atsarginės dalys	23
10. Techninės charakteristikos	24
11. Elektromagnetinio suderinamumo duomenys	24
12. Utilizavimas	25
Garantijos paaiškinimas	25
Igaliojami W&H aptarnavimo partneriai	25

Simboliai

	ISPĖJIMAS! (gali sužeisti žmones)
	DĖMESIO! (gali sugadinti daiktus)
	Oro drėgmės apribojimai
	Atsargiai – dūžta
	„RESY OfW GmbH“ prekės ženklas, skirtas identifikuoti perdirbamas transportavimo ir pakavavimo pakuotes iš popieriaus ir popieriaus masės

	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Pagaminimo data
	Bendrosios nuorodos, nekelia pavojaus žmonėms ir daiktams
	Prekės kodas
	Serijos numeris


	CE žymėjimas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	AP klasės prietaisais
	Baterijų skyrelis uždarytas
	Atsargiai! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisais gali būti parduodamas tik tai odontologui, gydytojui, veterinarui ar kitam medikui, turinčiam praktikos leidimą arba praktikuojančiam federalinėse valstijose, pagal jo nurodymą ir tik tokia asmens nustatoma ir naudojamas.

	Medicinos prietaisais
	Kojinis pedalas
	Gamintojas
	Duomenų struktūra pagal „Health Industry Bar Code“
	Viršus

	Temperatūros apribojimai
	Saugoti nuo drėgmės
	UL pripažintų komponentų patikros ženklas Kanadoje ir JAV
	RCM – Australija / Naujoji Zelandija
	Baterijų skyrelis atidarytas

	Prekių ženklai „Žalasis taškas „Der Grüne Punkt““ – „Duales System Deutschland GmbH“
	Neutilizuoti su būtiniėmis atliekomis
	Produkto informacijos „DataMatrix Code“ kodas su UDI („Unique Device Identification“) identifikatoriumi
	Nejonizuojantis elektromagnetinis spinduliavimas
	007 - AB0103 GITEKI (MIC) – Japonija

	ANATEL – Brazilija
	01237-16-03402 FCC / IC – JAV / Kanada
	Complies with IMDA Standards DA103787 IMDA – Singapūras*
	*Symbol nur in der Gebrauchsanweisung KCC-CRM-BGT-BLE113 IC – Pietų Korėja

	NCC – Taivanas
S-NW: CCAH19LP2780T2 CAN-Dongle: CCAH19LP2790T5 SPI-Dongle: CCAH19LP2800T8	

1. Įvadas



Dėl Jūsų pačių ir Jūsų pacientų saugos

Šioje naudojimo instrukcijoje paaiškinta, kaip naudotis Jūsų medicinos prietaisu. Tačiau mes turime įspėti ir apie galimas pavojingas situacijas. Mes labai rūpinamės Jūsų, Jūsų kolektyvo ir, žinoma, Jūsų pacientų sauga.



Laikykitės saugos nurodymų.



Naudotojo kvalifikacija

Kurdami ir konstruodami kojinių pedalą tiksline grupe pasirinkome gydytojus, burnos higienistus, odontologijos (profilaktikos) specialistus ir odontologijos asistentus.

Gamintojo atsakomybė

Gamintojas gali prisiimti atsakomybę už kojinių pedalo saugumą, patikimumą ir veiksmingumą tik tuomet, kai laikomasi toliau pateiktų nurodymų:

- Kojinį pedalą galima eksploatuoti tik pagal naudojimo instrukcijas ir su naudojimo instrukcijose įvardintu pavaros mechanizmu.
- Kojinis pedalas neturi jokių dalių, kurias galėtų taisyti naudotojas.
- Modifikacijos ar taisymus gali atlikti tik įgaliotasis W&H aptarnavimo partneris.
- Neleistinas kojinių pedalo pakuotės atidarymas panaikina visas teises į gamintojo garantijas.



Naudojant ne pagal paskirtį galima pažeisti kojinių pedalą ir dėl to gali kilti pavojus pacientui, naudotojui bei tretiesiems asmenims.

Paskirtis

Kojinis pedalas, skirtas valdyti elektrinius medicininius prietaisus.

W&H deklaruoja, kad medicinos prietaisai atitinka Direktyvą 2014/53/EB (Radijo įrenginių direktyvą). Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galima pasižūrėti internete šiuo adresu: <https://wh.com>

Atitinkamą kojinių valdymo pultą galima eksploatuoti tik su pridėdamu kartu valdymo įrenginiu.

Netinkamas medicinos prietaiso naudojimas, neleistinas montavimas ar remontas, mūsų pateiktų nuorodų nesilaikymas ar W&H gamintojo nepatvirtintų priedų ir atsarginių dalių naudojimas atleidžia mus nuo bet kokio pobūdžio garantijos suteikimo ir kitų įsipareigojimų.



Apie visus su medicinos prietaisu susijusius rimtus įvykius reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai!

2. Pateikta įranga

Kojinis pedalas	su raktu	Suderinamas su valdymo įrenginiu*
S-NW, REF 30264000 S-NW, REF 30264003	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Integruotas sprendimas (turi būti suderintas su sistemos montuotoju)
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	SA-320, SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N2, REF 30285000 S-N2, REF 30285002		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 (REF 30286xxx, 30287xxx), M-UK1010/M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Integruotas sprendimas (turi būti suderintas su sistemos montuotoju)
S-N1, REF 05046200		SI-915/SI-923 (REF 009001xx)
S-N1, REF 06202400		SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		SA-320
S-N1, REF 06382200		PA-115/PA-123
Atrama, REF 04653500		Visiems nurodytiems kojiniams pedalams
Kojinis pedalas S-NW		
3 AA tipo „Mignon“ / LR6 / 1,5 V baterijos		

* Į pakuotę neįeina

3. Saugos nurodymai

Bendroji informacija



- Prieš darbo pradžią pirmą kartą palikite kojinių pedala patalpos temperatūroje 24 valandas.
- Prieš naudodamiesi kojiniu pedalu kiekvieną kartą patikrinkite, ar nėra jokių pažeidimų ir ar visos dalys tvirtai laikosi.
- Pažeisto kojinio pedalo nenaudokite.
- Jei pasipriešinimas akivaizdžiai sumažėja, kojinio valdymo pultą pakeiskite.
- Vienu metu nelieskite paciento ir medicinos prietaiso elektros kontaktų jungčių.
- ESD kontaktai apatinėje kojinio pedalo pusėje naudojimo metu turi liesti grindis.



ESD reiškia „Electro Static Discharge“ (statinė elektros iškrava).



Kojinį pedala leidžiama naudoti potencialiai sprogiuose atmosferose (AP).



Rizika dėl elektromagnetinių laukų

Aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų (AIMP) (pvz., širdies veiklos stimuliatorių, ICD) veikimui gali turėti įtakos elektriniai, magnetiniai ir elektromagnetiniai laukai.

Prieš naudodami medicinos prietaisą nustatykite, ar pacientas turi aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų (AIMP) ir informuokite jį apie galimą riziką.

Kojinis pedalas S-NW

Laikant nuspaudus oranžinį / vidurinį mygtuką galima perjunginėti valdymo įrenginius / programinius modulius tarpusavyje.



Vienkartinės baterijos

- Vienkartinės baterijas pakeiskite iš karto po to, kai pirmą kartą pamatote įspėjimą (baterijos simbolį ekrane arba raktų šviesos diodą).
- Baterijas keiskite tik už potencialiai sprogios srities ribų.
- Prieš kiekvieną kartą naudojantis prietaisu atkreipkite dėmesį į baterijos simbolį ekrane.



Pažeistas arba panaudotas vienkartinės baterijas iškart tinkamai perduokite utilizuoti. Neutilizuokite jų kartu su buitinėmis atliekomis.



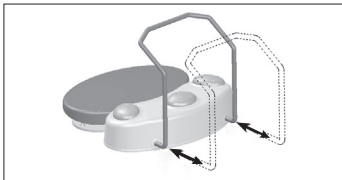
- Naudokite tik aukštos kokybės AA tipo / „Mignon“ / LR6 / 1,5 V baterijas. Naudojant kitokias baterijas kyla sprogiumo pavojus.
- Vienu metu nenaudokite senų ir naujų arba skirtingų tipų vienkartinų baterijų.
- Nenaudokite pakartotinai įkraunamų baterijų.
- Įstatydami vienkartinės baterijas atkreipkite dėmesį, kad teigiamas ir neigiamas poliūs būtų atsukti į reikalingą pusę.
- Patikrinkite, ar nepažeistas sandarinimo žiedas ant baterijų skyriaus dangtelio. Jei sandarinimo žiedo nėra arba jis pažeistas, nedelsdami pakeiskite jį nauju.
- Visada turėkite pasiruošę atsargines baterijas.



Dėl nuotėkio ar šaldinančio elektrolito baterijos gali pažeisti įrangą.

- Jei ilgesnį laiką kojinio pedalo nenaudosite, vienkartinės baterijas išimkite.
- Laikykites gamintojo nurodymų dėl saugos.

4. Atramos montavimas / nuėmimas



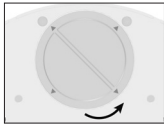
Atramos montavimas / nuėmimas

- Atramą įstumkite iki galo.
- Ištraukite atramą.

5. Kojinis pedalas S-NW

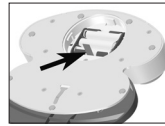
Baterijų įdėjimas / pakeitimas

Atidarykite baterijų skyrelį



1. Atidarykite baterijų skyriaus dangtelį.
- Atkreipkite dėmesį į simbolį!

Išimkite bateriją



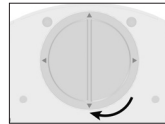
2. Patraukite raudoną spausduką ir išimkite baterijas.

Įdėkite baterijas



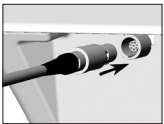
3. Įdėkite baterijas.
- Atkreipkite dėmesį į teigiamą ir neigiamą polių!

Uždarykite baterijų skyriaus dangtelį



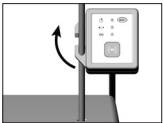
4. Uždarykite baterijų skyriaus dangtelį.

SPI rakto įstatymas / ištraukimas



Atkreipkite dėmesį į padėtį!

1. Prijunkite SPI raktą arba atjunkite SPI raktą nuo valdymo įrenginio.



2. Pritvirtinkite SPI raktą prie stovo arba atjunkite SPI raktą nuo stovo.

CAN rakto aprašymas



CAN raktas įjungtas

- Ekране matoma piktograma
- CAN raktas įstatytas
 - Valdymo įrenginys įjungtas
 - Kojinis pedalas nuspaustas



Susiejimas („Pairing“)

- Kojinį pedala S-NW ir CAN raktą gausite sujungtus!
- Kai jungtis yra išaktyvinta, aktyvinkite ją valdymo įrenginyje (žr. „Implantmed“ / sistemos montuotojo naudojimo instrukciją) ir vadovaukitės instrukcijomis.
- Mažiausiai tris sekundes laikykite nuspaudę kojinio valdymo pulto S-NW oranžinį / vidurinį ir kairįjį / žalią mygtuką.

Susiejimo („Pairing“) šalinimas

Mažiausiai tris sekundes laikykite nuspaudę kojinio valdymo pulto S-NW visus tris mygtukus.

Persijungimas tarp kelių valdymo įrenginių

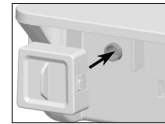
Spauskite oranžinį / vidurinį mygtuką 3 sekundes.

Programinio modulio keitimas

Spauskite oranžinį / vidurinį mygtuką 3 sekundes, kol nuskambės garsinis signalas.

CAN rakto įstatymas / ištraukimas

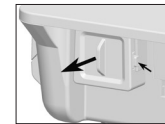
Įstatykite CAN raktą



1. Įstatykite CAN raktą.

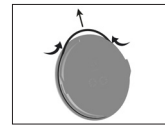
Atkreipkite dėmesį į padėtį!

Atjunkite CAN raktą



2. Spustelėkite šoninį spausduką ir atjunkite CAN raktą.

Sandarinimo žiedo keitimas



Nenaudokite aštrių įrankių!

1. Sandarinimo žiedą suspauskite nykščiu ir rodomuoju pirštu taip, kad susidarytų kilpa.
2. Atsargiai ištraukite sandarinimo žiedą.
3. Atsargiai vėl uždėkite naują sandarinimo žiedą.

Kojinis pedalas S-NW

SPI rakto aprašymas

Žalias– SPI raktas įjungtas

Kai SPI raktas yra įstatytas ir valdymo įrenginys yra įjungtas, šviečia šviesos diodas.

Oranžinė – baterija

Kai reikia kojinio pedalo bateriją pakeisti, mirksi šviesos diodas.

Mėlyna – susiejimas („Pairing“)



Kojinį pedalą S-NW ir SPI raktą gausite sujungtus!

Kai sujungimas yra aktyvus: mirksi šviesos diodas

Kai sujungimas yra neaktyvus:

1. Spauskite SPI rakto mygtuką 4 sekundes.
2. Mirksi šviesos diodas. SPI raktas 30 sekundžių veikia sujungimo režimu.
3. Mažiausiai tris sekundes laikykite nuspaudę kojinio pedalo S-NW oranžinį ir žalią mygtuką.
4. Sėkmingai nustačius sujungimą šviesos diodas tris kartus sumirksės.

Susiejimo („Pairing“) šalinimas

Mažiausiai tris sekundes laikykite nuspaudę kojinio pedalo S-NW žalią, oranžinį ir geltoną mygtuką.

Persijungimas tarp kelių valdymo įrenginių

Spauskite oranžinį / vidurinį mygtuką 3 sekundes.

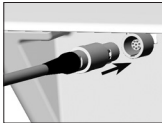
Pagalba sprendžiant sujungimo problemas

- Patikrinkite rakto sujungimą.
- Pašalinkite tarp kojinio pedalo, valdymo įrenginio ir rakto esančius pašalinius metalinius daiktus.
- Pakeiskite kojinio pedalo padėtį.
- Pašalinkite visus tikėtinus trikčių šaltinius (pvz., šepetio variklį, mobiliąjį telefoną, radijo stotelę, WLAN ir pan.)
- Atjunkite susiejimą („Pairing“) ir susiekite iš naujo.
- Išimkite ir vėl įstatykite baterijas.

Jeigu atlikus klaidų šalinimo veiksmus pateikti pranešimai apie sujungimo problemas ir toliau rodomi, įrenginį turi patikrinti įgaliotasis W&H aptarnavimo partneris.

6. prijungimas / atjungimas

prijungimas / atjungimas



Atkreipkite dėmesį į padėtį!

1. Prijunkite kojinį pedalą S-N2 / S-N1 arba atjunkite kojinį pedalą nuo valdymo įrenginio.

7. Higiena ir priežiūra

Bendrieji nurodymai



Laikykitės vietinių ir nacionalinių įstatymų, direktyvų, standartų ir nuostatų dėl valymo.



Dėvėkite apsauginius rūbus, apsauginius akinius, apsauginę kaukę ir mūvėkite pirštines.

Valymas rankiniu būdu



Nenardinkite medicinos prietaisais į vandenį ir neplaukite jo po tekančiu vandeniu.



Tai, kad medicinos prietaisais iš esmės gali būti veiksmingai valomas rankiniu būdu, įrodė nepriklausoma bandymų laboratorija, naudodama < 35 °C vandentiekio vandenį su šiuostėmis „WIPEX @ WET DESI premium“ („NORDVLIES GmbH“, Bargteheide).



- Kojinis pedalas yra užsandarintas ir jį galima nuvalyti.
- Kojinio valdymo pultas nėra pritaikytas paruošimui mechanizuotu būdu valymo ir dezinfekavimo prietaisais ir sterilizavimui.



Reguliariai valykite ESD kontaktą apatinėje kojinio pedalo pusėje.

Dezinfekavimas rankiniu būdu



W&H siūlo dezinfekuoti nušluostant.



Tai, kad medicinos prietaisais iš esmės gali būti veiksmingai dezinfekuojamas rankiniu būdu, įrodė nepriklausoma bandymų laboratorija, naudodama dezinfekavimo priemones „mikrozid® AF wipes“ („Schülke & Mayr GmbH“, Norderstetras) ir „CaviWipes™“ („Metrex“).

8. Aptarnavimas



Reguliarus patikrinimas

Rekomenduojama reguliariai (bent kartą per trejus metus, nebent įstatymai nurodo trumpesnę laiką) tikrinti medicinos prietaiso veikimą ir saugumą.

Reguliarus patikrinimas apima visą medicinos prietaisą ir jį gali atlikti tik įgaliotasis aptarnavimo partneris.

Remontas ir grąžinimas

Esant veikimo sutrikimams prašome nedelsiant kreiptis pagalbos į įgaliotąjį W&H aptarnavimo partnerį. Taisymo ir techninės priežiūros darbus gali atlikti tik įgaliotasis W&H aptarnavimo partneris.



- Grąžinkite tik su originalia pakuote!
- Kojinio valdymo pultas S-NW: išimkite baterijas.

9. W&H priedai, eksploatacinės medžiagos, atsarginės dalys ir kiti rekomenduojami medicinos prietaisai



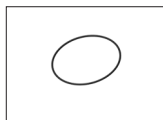
Naudokite tik originalius W&H priedus / atsargines dalis ar W&H patvirtintus priedus.
Pagrindinis šaltinis: W&H partneriai (Saitas: <https://www.wh.com>)



07759700
CAN raktas



07795800
SPI raktas



07823400
Sandarinimo žiedas



04653500
Atrama kojiniams pedalus

10. Techninės charakteristikos

Kojinis pedalas	S-NW	S-N2 / S-N1
Maitinimas:	3 vienkartinės baterijos AA tipo „Mignon“ / LR6 / 1,5 V baterijos	-
Matmenys mm (aukštis x plotis x gylis):	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
Svoris (kg):	1,2	1,3

Dažnių juosta: 2,4 GHz ISM juosta (2,402 – 2,480 GHz)
Siuntimo galia: Class 3:1 mW (0 dBm)
Moduliacija: GFSK
Kanalai: 40 kanalų, kurių dažnių juostos plotis yra 2MHz

Aplinkosaugos reikalavimai
Laikymo ir transportavimo temperatūra: nuo -40 iki +70 °C (nuo -40 iki +158 °F)
Oro drėgmė laikant ir transportuojant: nuo 8 % iki 80 % (santykinė), nevykstant kondensacijai
Darbinė temperatūra: nuo +10 iki +40 °C (nuo +50 iki +104 °F)
Darbinė oro drėgmė: nuo 15 iki 80 % (santykinė), nevykstant kondensacijai

Klasifikuojama pagal bendrų saugos medicininiamis elektros (ME) prietaisams nuostatų 6 sk., remiantis IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



S-NW / S-N2 / S-N1 leidžiama naudoti potencialiai s progiose atmosferose.



S-NW / S-N2 / S-N1 yra nepralaidūs vandeniui pagal IPX8, 1 m gylyje, 1 valandą (nepralaidus vandeniui pagal IEC 60529)

Taršos laipsnis: 2
Naudojimo aukštis: iki maks. 3000 m virš jūros lygio

11. Elektromagnetinio suderinamumo duomenys pagal IEC/EN 60601-1-2



Ekspluatacinė aplinka ir EMS įspėjamieji nurodymai

Šis medicinos prietaisas nėra nei gyvybę palaikantis, nei prie paciento prijungiamas prietaisas. Jis lygiai taip pat tinka naudoti sveikatos priežiūrai namuose, kaip ir medicinos įstaigose, išskyrus naudojimą patalpose / zonose, kuriose yra didelio intensyvumo trikdomasis elektromagnetinis poveikis.

Klientas ir (arba) naudotojas turi pasirūpinti, kad medicinos prietaisas būtų pastatytas ir eksploatuojamas būtent tokioje aplinkoje arba laikantis gamintojo nuostatų. Šis medicinos prietaisas naudoja aukšto dažnio energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Aukšto dažnio emisijos yra labai mažos, todėl yra mažai tikėtina, kad jos gali sukelti šalia esančių elektroninių prietaisų trikdžius.

Tam, kad šio medicinos prietaiso bazinė sauga ir esminės veikimo charakteristikos išliktų tinkamos, nebūtina imtis jokių specialių atsargumo priemonių.



Veikimo charakteristikos

Šis medicinos prietaisas neatlieka kritinių funkcijų ir todėl neturi esminių veikimo charakteristikų.



AD ryšio įrenginiai

Nešiojamuosius aukšto dažnio ryšio prietaisus (radijo ryšio įrangą bei jos priedus, pvz., antenų laidus ir išorines antenas) reikia naudoti ne mažesniu nei 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kokios medicinos prietaiso dalies. Nesielaikant šio reikalavimo gali pablogėti medicinos prietaiso veikimo charakteristikos.



W&H garantuoja, kad prietaisas atitinka EMS direktyvą tik tada, kai naudojami originalūs W&H priedai ir atsarginės dalys. Ne W&H priedų ir atsarginių dalių naudojimas padidina elektromagnetinių trikdžių spinduliuojimą arba sumažina atsparumą jiems.



Reikia vengti medicinos prietaisų naudoti šalia kitų prietaisų ar su kitais prietaisais uždėjus juos vieną ant kito, nes tai gali sutrikdyti jo veikimą. Jei reikia naudoti minėtu būdu, medicinos prietaisą ir kitus prietaisus reikėtų stebėti, kad būtų galima įsitikinti, jog prietaisai veikia tinkamai.



Medicinos prietaisas nėra pritaikytas naudoti šalia aukšto dažnio chirurginių prietaisų.

Elektromagnetinių bandymų rezultatai

Reikalavimas	Klasė / bandomasis lygis*	
Elektromagnetinės emisijos		
Trikdžių įtampa ties maitinimo jungtimi (laidininkais sklandančios emisijos) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	1 grupė B klasė	
Elektromagnetinė trukdinė spinduliuotė (spinduliuojamosios emisijos) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	1 grupė B klasė	
Harmoninės emisijos IEC/EN 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai ir mirgėjimas IEC/EN 61000-3-3	–	
Elektromagnetinis atsparumas		
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktinis išlydis: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Išlydis per orą: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Aukšto dažnio elektromagnetiniai laukai IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Aukšto dažnio elektromagnetiniai laukai netoli belaidžių ryšio prietaisų 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
Greiti, trumpalaikiai elektros trikdžiai / impulsų voros IEC/EN 61000-4-4	Maitinimo jungtys: ± 2 kV Signalų ir valdymo jungtys: ± 1 kV	
Impulsiniai viršįtampiai („surges“) pagal IEC 61000-4-5	± 1 kV L – N ± 2 kV L – PE ± 2 kV N – PE	
Laidininkais sklindantys trikdžiai, indukuoti aukšto dažnio laukai IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V ISM dažnių juostose ir mėgėjų radijo dažnių juostose	
Tinklo dažnio magnetiniai laukai IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Įtampos kryčiai, trumpieji trukčiai ir įtampos svyravimai IEC/EN 61000-4-11	0% 1/2 periodo 45° intervalais nuo 0° iki 315° 0% 1 periodų 70% 25/30 periodų 0% 250/300 periodų	
Artimoje zonoje esantys magnetiniai laukai IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Nėra nuokrypių arba palengvinimų dėl IEC/EN 60601-1-2.

12. Utilizavimas



Utilizuodami atliekas užtikrinkite, kad dalys nebūtų užterštos.



Laikykites vietinių ir nacionalinių įstatymų, direktyvų, standartų ir nuostatų dėl panaudotos įrangos utilizavimo.

- Medicinos prietaisais
- Seni elektros prietaisai
- Pakuotės

Garantijos paaiškinimas

Šį W&H medicinos prietaisą itin kruopščiai pagamino aukštos kvalifikacijos specialistai. Atlikti įvairūs prietaiso bandymai ir patikros užtikrina jo sklandų veikimą. Ši garantija galioja tik tuo atveju, kai laikomasi visų pridedamos naudojimo instrukcijos nuorodų.

Būdamą gamintoja, įmonė W&H atsako už gamybos ir medžiagų klaidas 24 mėnesių garantinį laikotarpį nuo įrenginio įsigijimo dienos. Priedams ir eksploataciniams medžiagoms garantija negalioja.

Mes neatsakome už nuostolius, patirtus dėl netinkamo naudojimo ar dėl taisymo, kurį atliko W&H neįgaloti tretieji asmenys!

Garantinius reikalavimus kartu su pirkimo čekiu būtina pateikti tiekėjui arba įgaliotam W&H aptarnavimo partneriui. Garantinio remonto atlikimas neprailgina nei garantijos, nei garantinio aptarnavimo laikotarpio.

24 mėnesių garantija

Įgaliotieji W&H aptarnavimo partneriai

Apsilankykite W&H interneto svetainėje adresu <http://wh.com>

Pasirinkę meniu punktą „Aptarnavimas“ rasite artimiausią įgaliotąjį W&H aptarnavimo partnerį.

Arba nuskenуйте šį QR kodą.



Inhoudsopgave


Symbolen	26
1. Inleiding	27
2. Leveringsomvang	28
3. Veiligheidsvoorschriften	28
4. Beugel monteren / afnemen	28
5. Pedaal S-NW	29
Batterijen plaatsen/wisselen	29
SPI-dongel aansluiten / afnemen	29
Beschrijving CAN-dongel	29
CAN-dongel aansluiten / afnemen	29
O-ring vervangen	29
Beschrijving SPI-dongel	30
Oplossingen bij koppelingsproblemen	30
6. Pedaal S-N2 / S-N1	30
aansluiten / scheiden	30
7. Hygiëne en onderhoud	31
8. Service	31
9. Toebehoren en onderdelen van W&H	31
10. Technische gegevens	32
11. Informatie over de elektromagnetische compatibiliteit	32
12. Verwijdering	33
Garantieverklaring	33
Geautoriseerde W&H-servicepartners	33

Symbolen


	WAARSCHUWING! (kans op verwondingen)
	LET OP! (kans op materiële schade)
	Luchtvochtigheidsbereik
	Breekbaar
	Logo van RESY OfW GmbH voor het markeren van recyclebare transport- en omverpakkingen van papier en karton

 Gebruiksaanwijzing in acht nemen

 Productiedatum

 Algemene toelichtingen, geen gevaar voor mens of materiaal

 Artikelnummer

 Serienummer

 CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie

 Apparaat van klasse AP

 Batterijvak gesloten

 **Rx only**
Let op! Volgens het federale recht van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts, een arts, een dierenarts of een andere medisch deskundige met een vergunning in de deelstaat waar de arts praktijk houdt en die dit product wil gebruiken of ervoor wil zorgen dat het gebruikt wordt.

 Medisch hulpmiddel

 Pedaal

 Fabrikant

 Gegevensstructuur volgens de Health Industry Bar Code


 Boven


 Temperatuurbereik

 Tegen nattigheid beschermen

 UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de VS

 RCM – Australië / Nieuw-Zeeland


 Batterijvak open


 Logo "Der Grüne Punkt" – Duales System Deutschland GmbH

 Niet bij het huisvuil deponeren

 DataMatrix Code voor productinformatie inclusief UDI (Unique Device Identification)

 Niet-ioniserende elektromagnetische straling


 007 - AB0103 GITEKI (MIC) – Japan

 ANATEL – Brasilië
01237-16-03402

 Contains FCC ID: 00GBLE113
Contains IC: 5123A-007BLE113 FCC / IC – VS / Canada

 Complies with IMDA Standards DA103787
IMDA – Singapur*

*Symbool alleen in de gebruiksaanwijzing

 KCC-CRM-BGT-BLE113
IC – Zuid-Korea

 NCC – Taiwan

S-NW: CCAH19LP2780T2
CAN-dongel: CCAH19LP2790T5
SPI-dongel: CCAH19LP2800T8

1. Inleiding



Voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van uw patiënten

Deze gebruiksaanwijzing verklaart het juiste gebruik van uw medisch hulpmiddel. Wij moeten u echter ook waarschuwen voor mogelijke gevaarlijke situaties. Uw veiligheid, de veiligheid van uw team en uiteraard de veiligheid van uw patiënten liggen ons bijzonder na aan het hart.



Volg de Veiligheidsvoorschriften op.



Kwalificatie van de gebruiker

Bij het ontwikkelen en ontwerpen van het pedaal zijn wij uitgegaan van de doelgroep artsen, mondhygiënist(en), tandheelkundigen (profyaxe) en tandheelkundige assistenten.

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant beschouwt zich alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en het goed functioneren van het pedaal indien de onderstaande aanwijzingen worden opgevolgd:

- Het pedaal moet in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing en met de gebruiksaanwijzing van de betreffende aandrijvingenheid worden gebruikt.
- Het pedaal bevat geen onderdelen die door de gebruiker mogen worden gerepareerd.
- Veranderingen of reparaties mogen uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner uitgevoerd worden.
- Door het ongeoorloofd openen van het pedaal vervallen alle aanspraken op garantie.



Elk gebruik in strijd met de gebruiksdoelinden kan het pedaal beschadigen, wat kan leiden tot risico's en gevaren voor patiënten, gebruikers en derden.

Beoogd gebruik

Pedaal voor het bedienen van elektrisch aangedreven medische hulpmiddelen.

Hierbij verklaart W&H, dat het medisch hulpmiddel voldoet aan de richtlijn 2014/53/EEG (RED). De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is via het volgende internetadres verkrijgbaar <https://wh.com>

Het betreffende pedaal mag alleen met de bij de levering vermelde besturing worden gebruikt.

Onoordeelkundig gebruik, ongeoorloofde montage, verandering of reparatie van het medisch hulpmiddel, het negeren van onze aanwijzingen of het gebruik van toebehoren en onderdelen die niet door W&H goedgekeurd zijn, ontslaat ons van alle aansprakelijkheids- en garantieverplichtingen.



Alle ernstige incidenten met betrekking tot het medisch hulpmiddel moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit worden gemeld!

2. Leveringsomvang

Pedaal	inclusief dongel	Compatibel met besturing*
S-NW, REF 30264000 S-NW, REF 30264003	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Built-In Solution (af te stemmen met de systeemsamensteller)
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	SA-320, SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N2, REF 30285000 S-N2, REF 30285002		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 (REF 30286xxx, 30287xxx), M-UK1010/M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Built-In Solution (af te stemmen met de systeemsamensteller)
S-N1, REF 05046200		SI-915/SI-923 (REF 009001xx)
S-N1, REF 06202400		SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		SA-320
S-N1, REF 06382200		PA-115/PA-123
Beugel, REF 04653500		Voor alle vermelde pedalen
Pedaal S-NW		
3 wegwerpbatterijen type AA / Mignon / LR6 / 1.5V		

* niet bij de levering inbegrepen

3. Veiligheidsvoorschriften

Algemeen



- Bewaar het pedaal vóór de inbedrijfstelling 24 uur bij kamertemperatuur.
- Controleer het pedaal vóór elk gebruik op beschadigingen en loszittende onderdelen.
- Stel het pedaal bij beschadiging niet in bedrijf.
- Vervang het pedaal zodra de weerstand duidelijk vermindert.
- Raak de patiënt en de elektrische contacten van het medisch hulpmiddel nooit tegelijkertijd aan.
- Het ESD-veercontact, aan de onderkant van het pedaal, moet tijdens het gebruik de grond raken.



ESD is de afkorting van "Electro Static Discharge" (elektrostatische ontlading).



Het pedaal is goedgekeurd voor gebruik in potentieel explosieve omgevingen (AP).



Risico's door elektromagnetische velden

De functionaliteit van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (AIMD) (bijvoorbeeld pacemaker, ICD) kan worden beïnvloed door elektrische, magnetische en elektromagnetische velden

Stel vóór het gebruik van het medisch hulpmiddel vast of de patiënt actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (AIMD) draagt en informeer hem of haar over de risico's.

Pedaal S-NW

Houd de oranje / middelste knop ingedrukt om te schakelen tussen meerdere besturingen / applicaties.



Wegwerpbatterijen

- Vervang de wegwerpbatterijen direct zodra hierom voor de eerste keer wordt gevraagd (batterijsymbool op het display resp. LED op de dongel).
- Vervang de batterijen alleen buiten het gevaarlijke gebied.
- Bekijk voor en na elke behandeling het batterijsymbool op het display.



Voer defecte of gebruikte wegwerpbatterijen direct en vakkundig af via inzamelsystemen. U mag de batterijen niet bij het huisvuil deponeren.



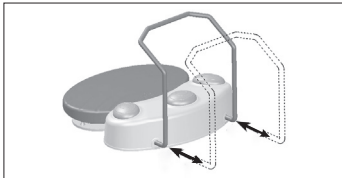
- Gebruik uitsluitend hoogwaardige wegwerpbatterijen van het type AA / Mignon / LR6 / 1,5 V. Bij gebruik van een onjuist batterijtype bestaat explosiegevaar.
- Gebruik niet gelijktijdig nieuwe, oude of verschillende soorten wegwerpbatterijen.
- Gebruik geen oplaadbare batterijen.
- Let bij het plaatsen van de wegwerpbatterijen op de juiste positionering van de plus- en minpool.
- Controleer de O-ring van de afdekking van het batterijvak op beschadigingen. Vervang een defecte of lekkende O-ring onmiddellijk.
- Houd altijd reservebatterijen bij de hand.



Wegwerpbatterijen kunnen schade veroorzaken doordat ze uitlopen of aangetast worden.

- Verwijder de wegwerpbatterijen wanneer u het pedaal langere tijd niet gebruikt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften van de batterijfabrikant in acht.

4. Beugel monteren / afnemen



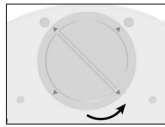
Beugel monteren / afnemen

- Schuif de beugel er tot aan de aanslag in.
- Trek de beugel los.

5. Pedaal S-NW

Batterijen plaatsen/wisselen

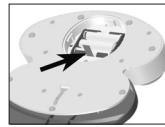
Batterijvak openen



1. Open het batterijvak.

Let op de symbolen!

Batterijen verwijderen



2. Trek aan de rode draad en verwijder de batterijen.

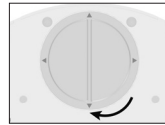
Batterijen plaatsen



Zorg dat het rode draad goed zit voordat u de batterij plaatst.
3. Plaats de batterijen.

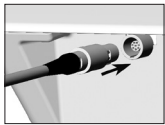
Let op de positie van de plus- en minpool!

Batteriefach verriegelen



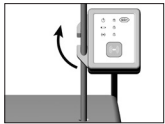
4. Vergrendel het batterijvak.

SPI-dongel aansluiten / afnemen



Let op de plaatsing!

1. Sluit de SPI-dongel aan of scheid de SPI-dongel van de besturing.



2. Zet de SPI-dongel vast op het statief of neem de SPI-dongel van het statief af.

Beschrijving CAN-dongel



CAN-dongel geactiveerd

- Pictogram zichtbaar op het display
- CAN-dongel aangesloten
 - Besturing ingeschakeld
 - Pedaal ingeschakeld



Koppeling (pairing)

- Het pedaal S-NW en de CAN-dongel zijn bij de levering gekoppeld!
- Bij een inactieve koppeling activeert u de koppeling op de besturing (zie gebruiksaanwijzing Implantmed / systeemsamensteller) en volgt u de aanwijzingen op.
- Bedien minimaal drie seconden tegelijkertijd de oranje / middelste en de groene / linkse knop van pedaal S-NW.

Koppeling (pairing) wissen

Bedien minimaal drie seconden tegelijkertijd alle drie de knoppen van pedaal S-NW.

Wisselen tussen meerdere besturingen

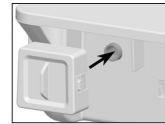
Druk 3 seconden op de oranje / middelste knop.

Wisselen van applicatie

Druk 3 seconden op de oranje / middelste knop totdat het akoestische signaal klinkt.

CAN-dongel aansluiten / afnemen

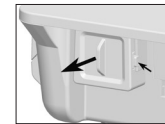
CAN-dongel aansluiten



1. Sluit de CAN-dongel aan.

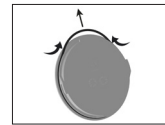
Let op de plaatsing!

CAN-dongel afnemen



2. Druk op de zijwaartse vastzetpal en neem de CAN-dongel af.

O-ring vervangen



Gebruik geen scherp gereedschap!

1. Druk de O-ring met duim en wijsvinger samen, zodat er een lus ontstaat.
2. Verwijder de O-ring.
3. Schuif de nieuwe O-ring er weer op.

Pedaal S-NW

Beschrijving SPI-dongel

Groen- SPI-dongel geactiveerd

LED brandt als de SPI-dongel is aangesloten en de besturing is ingeschakeld.

Oranje- batterij

LED knippert als de batterijen van het pedaal moeten worden vervangen.

Blauw- koppeling (pairing)



Het pedaal S-NW en de SPI-dongel zijn bij de levering gekoppeld!

Bij een actieve koppeling: LED knippert

Bij een inactieve koppeling:

1. Houd de knop op de SPI-dongel 4 seconden ingedrukt.
2. LED knippert. De SPI-dongel bevindt zich 30 seconden in de koppelingsmodus.
3. Bedien minimaal drie seconden tegelijkertijd de oranje en groene toets van pedaal S-NW.
4. LED knippert drie keer na een succesvolle koppeling.

Koppeling (pairing) wissen

Bedien minimaal drie seconden tegelijkertijd de groene, oranje en gele toets van pedaal S-NW.

Wisselen tussen meerdere besturingen

Druk 3 seconden op de oranje / middelste knop.

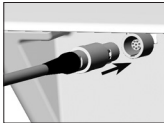
Oplossingen bij koppelingsproblemen

- Controleer de steekverbinding van de dongel.
- Verwijder metallieke voorwerpen tussen pedaal, besturing en dongel.
- Wijzig de positie van het pedaal.
- Verwijder eventuele storingsbronnen (bijv. borstelmotoren, mobiele telefoons, radioapparatuur, WLAN, ...)
- Wis de koppeling (pairing) en voer opnieuw een koppeling uit.
- Verwijder de batterijen en breng deze opnieuw aan.

Als het koppelingsprobleem niet opgelost kan worden, is controle door een geautoriseerde W&H-servicepartner noodzakelijk.

6. Pedaal S-N2 / S-N1

aansluiten / scheiden



Let op de plaatsing!

1. Sluit pedaal S-N2 / S-N1 aan of scheid het pedaal van de besturing.

7. Hygiëne en onderhoud

Algemene opmerking



Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de reiniging in acht.



Draag beschermende kleding, beschermende bril, masker en handschoenen.

Handmatige reiniging



De medisch hulpmiddel niet in water onderdompelen of onder stromend water reinigen.



De fundamentele geschiktheid van het medisch hulpmiddel voor een doeltreffende handmatige reiniging is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van leidingwater < 35°C met „WIPEX® WET DESI premium“ doekjes (NORVLIES GmbH, Bargteheide).



- Het pedaal is afgedicht en afwisbaar.
- Het pedaal is niet goedgekeurd voor machinale preparatie in een reinigings- en desinfectieapparaat en ook niet voor sterilisatie.



Reinig regelmatig het ESD-veercontact aan de onderkant van het pedaal.

8. Service



Terugkerende controle

Een regelmatig terugkerende controle van de werking en veiligheid van het medisch hulpmiddel is noodzakelijk en moet minimaal eenmaal in de drie jaar plaatsvinden, tenzij door een wettelijke regeling een kortere periode is voorgeschreven. De terugkerende controle heeft betrekking op het volledige medische hulpmiddel en mag alleen door een geautoriseerde servicepartner uitgevoerd worden.

Reparatie en terugzending

Neem in geval van storingen onmiddellijk contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner. Reparatie- en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner uitgevoerd worden.



- Stuur de apparatuur terug in de originele verpakking!
- Pedaal S-NW: verwijder de batterijen.

9. Toebehoren, verbruiksmateriaal, onderdelen & andere aanbevolen medische hulpmiddelen van W&H



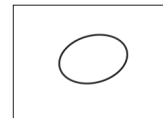
Gebruik uitsluitend origineel toebehoren en originele onderdelen van W&H of door W&H goedgekeurd toebehoren. Leverancier: W&H-partners (Website: <https://www.wh.com>)



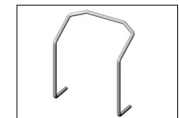
07759700
CAN-dongel



07795800
SPI-dongel



07823400
O-ring



04653500
Beugel voor pedaal

10. Technische gegevens

Pedaal	S-NW	S-N2 / S-N1
Stroomvoorziening:	3 wegwerpbatterijen Type AA / Mignon / LR6 / 1.5V	-
Afmetingen in mm (hoogte x breedte x diepte):	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
Gewicht in kg:	1,2	1,3

Frequentieband: 2,4 GHz ISM-band (2,402 – 2,480 GHz)
Zendvermogen: klasse 3 = 1 mW (0 dBm)
Modulatie: GFSK
Kanalen: 40 kanalen met een bandbreedte van 2 MHz

Omgevingsvoorwaarden

Temperatuur bij opslag en transport: -40 °C tot +70 °C (-40 °F tot +158 °F)
Luchtvochtigheid bij opslag en transport: 8% tot 80% (relatief), niet-condenserend
Temperatuur bij gebruik: +10 °C tot +40 °C (+50 °F tot +104 °F)
Luchtvochtigheid bij gebruik: 15% tot 80% (relatief), niet-condenserend

Classificatie conform paragraaf 6 van de Algemene bepalingen inzake de veiligheid van medische elektrische apparatuur (ME) overeenkomstig IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



S-NW / S-N2 / S-N1 goedgekeurd voor gebruik in potentieel explosieve omgevingen.



S-NW / S-N2 / S-N1 zijn waterdicht gemaakt conform IPX8, 1 m pompdiepte, 1 uur (waterdicht overeenkomstig IEC 60529)

Verontreinigingsgraad: 2
Inzethoogte: tot maximaal 3.000 m boven de zeespiegel

11. Informatie over de elektromagnetische compatibiliteit volgens IEC/EN 60601-1-2



Gebruiksomgeving en EMC-waarschuwingen

Dit medisch hulpmiddel is noch levensbehoudend noch aan een patiënt gekoppeld. Het is geschikt voor gebruik in thuiszorgomgevingen en in medische instellingen, behalve in ruimten/omgevingen waar elektromagnetische storingen met een hoge intensiteit optreden. De klant en/of de gebruiker moet ervoor zorgen dat het medisch hulpmiddel in een dergelijke omgeving en volgens de voorschriften van de fabrikanten wordt geplaatst en gebruikt. Dit medisch hulpmiddel gebruikt RF-energie alleen voor interne functies. De RF-emissies zijn daarom erg laag en interferentie met andere elektronische apparatuur in de buurt is niet waarschijnlijk.

Er zijn geen aparte voorzorgsmaatregelen nodig om de basisveiligheid en de essentiële prestaties van dit medisch hulpmiddel in stand te houden.



Prestaties

Dit medisch hulpmiddel heeft geen kritische functies en daarom geen essentiële prestaties.



RF-communicatieapparatuur

Draagbare RF-communicatieapparatuur (radioapparatuur) (inclusief het toebehoren zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) afstand van enig onderdeel van het medisch hulpmiddel worden gebruikt. Het negeren kan tot verminderde prestaties van het medisch hulpmiddel leiden.



W&H garandeert alleen bij het gebruik van origineel toebehoren en originele onderdelen van W&H dat het apparaat aan de EMC-richtlijnen voldoet. Het gebruik van toebehoren en onderdelen die niet door W&H goedgekeurd zijn, kan tot meer elektromagnetische interferentie of tot minder weerstand tegen elektromagnetische interferentie leiden.



Het gebruik van het medisch hulpmiddel vlak naast of met andere apparatuur in gestapelde vorm moet worden voorkomen, omdat dit een foutieve werking tot gevolg zou kunnen hebben. Als een gebruik op de beschreven wijze toch noodzakelijk is, moeten het medisch hulpmiddel en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om er zeker van te zijn dat ze goed werken.



Het medisch hulpmiddel mag niet in de buurt van chirurgische RF-apparatuur worden gebruikt.

Resultaten van de elektromagnetische testen

Eis	Klasse / testniveau*	
Elektromagnetische emissies		
Stoorspanning op de voedingsaansluiting (geleide emissies) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Groep 1 Klasse B	
Elektromagnetische stoorstraling (gestraalde emissies) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Groep 1 Klasse B	
Emissie van harmonischen IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikkering IEC/EN 61000-3-3	–	
Elektromagnetische immuniteit		
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Contactontlading: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Luchtontlading: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Hoogfrequente elektromagnetische velden IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Hoogfrequente elektromagnetische velden in directe nabijheid van draadloze communicatieapparatuur 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
Snelle elektrische transiënten / bursts IEC/EN 61000-4-4	Voedingsaansluitingen: ± 2 kV Signaal- en stuuransluitingen: ± 1 kV	
Stootspanningen (surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N ± 2 kV L – PE ± 2 kV N – PE	
Geleide storingen, geïnduceerd door hoogfrequente velden IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V in ISM-frequentiebanden en amateurradiofrequentiebanden	
Magnetische velden met energietechnische frequenties IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen IEC/EN 61000-4-11	0% voor 1/2 cyclus in 45° stappen van 0° - 315° 0% voor 1 cyclus 70% voor 25/30 cycli 0% voor 250/300 cycli	
Magnetische velden in de buurt IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Er zijn geen afwijkingen of versoepelingen ten aanzien van de IEC/EN 60601-1-2.

12. Verwijdering



Zorg ervoor dat de onderdelen bij de verwijdering niet gecontamineerd zijn.



Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de verwijdering in acht.

- medisch hulpmiddel
- oude elektrische apparatuur
- Verpakking

Garantieverklaring

Dit medisch hulpmiddel van W&H is door hooggekwalificeerde vakmensen met de grootst mogelijke zorgvuldigheid geproduceerd. Vele tests en controles garanderen een perfecte werking. Let op: garantieclaims zijn alleen geldig, indien alle instructies in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing opgevolgd worden.

W&H is als fabrikant aansprakelijk voor materiaal- of productiefouten binnen een garantieperiode van 24 maanden vanaf de aankoopdatum. Toebehoren en verbruiksmaterialen vallen buiten de garantie.

Wij zijn niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit ondeskundig gebruik of bij reparaties door derden die hiertoe niet gemachtigd zijn door W&H!

Garantieclaims dienen - vergezeld van de aankoopbon - te worden ingediend bij de leverancier of een geautoriseerde W&H-servicepartner. Door het verlenen van garantie wordt noch de garantie, noch een eventuele garantieperiode verlengd.

24 maanden garantie

Geautoriseerde W&H-servicepartners

Bezoek W&H op internet op <http://wh.com>

In het menu-item "Service" vindt u uw dichtstbijzijnde geautoriseerde W&H-servicepartner.

Of scan de QR-code.



Innholdsfortegnelse

Symboler	34
1. Innledning	35
2. Leveringsomfang	35
3. Sikkerhetsinformasjon	36
4. Sette på / ta av holder	36
5. Fotkontroll S-NW	37
Sette inn batteriene / skifte	37
Sette inn / ta ut SPI-dongle	37
Beskrivelse CAN-dongle	37
Sette inn / ta ut CAN-dongle	37
Bytte O-ringer	37
Beskrivelse SPI-dongle	38
Hjelp ved koblingsproblemer	38
6. Fotkontroll S-N2 / S-N1	38
sette inn / frakoble	38
7. Hygiene og vedlikehold	39
8. Service	39
9. W&H-tilbehør og reservedeler	40
10. Tekniske data	40
11. Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet	40
12. Avfallsbehandling	41
Garanterklæring	41
Autoriserte W&H-servicepartnere	41


Symboler

 **ADVARSEL!**
(i tilfelle mennesker kan bli skadet)

 **FORSIKTIG!**
(i tilfelle av mulig materiell skade)

 **Luftfuktighetsbegrensning**

 **Kan knuses**

 **Varemerkene RESY OW GmbH for identifikasjon av resirkulerbar transportog sekundærpakning av papir og papp**

 **Vær oppmerksom på bruksanvisningen**


 **Produksjonsdato**


 **Generelle kommentarer, uten fare for mennesker eller materiell**


 **Varenummer**

 **Serienummer**

 **CE-merking med identifikasjonsnummeret til det meldte organ**


 **Utstyr i klasse AP**

 **Batterirom lukket**

 **Forsiktig! I henhold til federale lover i USA kan dette utstyret kun selges gjennom eller etter anvisning av en tannlege, en lege, en veterinær eller annet helsepersonell med autorisasjon i delstaten hvor legen praktiserer og vil bruke dette utstyret eller få det brukt.**

 **Medisinsk utstyr**

 **Fotkontroll**

 **Produsent**

 **Datastruktur i samsvar med Health Industry Bar Code**

 **Opp**

 **Temperaturbegrensning**

 **Beskytt mot fuktighet**

 **UL-godkjente komponenter for Canada og USA**

 **RCM – Australia / New Zealand**

 **Batterirom åpnet**

 **Varemerke "Der Grüne Punkt" – Duales System Deutschland GmbH**

 **Må ikke kastes i husholdningsavfall**

 **DataMatrix Code for produktinformasjon inkludert UDI (Unique Device Identification)**

 **Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling**

 **007 - AB0103 GITEKI (MIC) – Japan**


 **ANATEL – Brasilien**
01237-16-03402

 **Contains FCC ID: 00GBLE113 FCC / IC – USA / Canada**
Contains IC: 5123A-007BLE113

 **Complies with IMDA Standards DA103787** **IMDA – Singapore***

*Symbol kun i bruksanvisningen

 **IC – Sør-Korea**
KCC-CRM-BGT-BLE113

 **NCC – Taiwan**

S-NW: CCAH19LP2780T2
CAN-dongle: CCAH19LP2790T5
SPI-dongle: CCAH19LP2800T8

1. Innledning



Angående din egen og dine pasienters sikkerhet

Denne bruksanvisningen skal forklare deg hvordan du håndterer det medisinske utstyret. Vi må også advare om mulige faresituasjoner. Din sikkerhet, ditt teams sikkerhet og selvsagt sikkerheten til dine pasienter er viktig for oss.



Følg sikkerhetsinformasjonen.



Brukers kvalifikasjoner

I utviklingen og utformingen av fotkontrollen har vi forutsatt at målgruppen er leger, tannpleiere, tannlegespesialister (profylakse) og tannlegeassistenter.

Produsentens ansvar

Produsenten er ansvarlig for konsekvensene for sikkerheten, påliteligheten og effekten til fotkontrollen kun når anvisningene nedenfor ble fulgt:

- Fotkontrollen må benyttes i overensstemmelse med denne bruksanvisningen og med bruksanvisningen til den aktuelle drivenheten.
- Fotkontrollen har ingen deler som kan repareres av brukeren.
- Endringer eller reparasjoner må gjennomføres kun av en autorisert W&H-servicepartner.
- Ved uautorisert åpning av fotkontrollen bortfaller garanti- og andre ansvarskrav.



Bruk som ikke er konform med bestemmelsen, kan ødelegge fotkontrollen, og dermed forårsake risikoer og farer for pasient, bruker og tredjeperson.

Hensikt

Fotkontroll for betjening av elektrisk drevet medisinsk utstyr.

W&H erklærer herved at det medisinske utstyret oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU (RED). Den fullstendige teksten i EU-samsvarserklæringen på Internett på <https://wh.com>

Den respektive fotkontrollen skal kun brukes sammen med styringsenheten som er inkludert i leveringsomfanget.

Ufagmessig bruk, ulovlig montering, endring og reparasjon av det medisinske utstyret, ikke-overholdelse av våre instruksjoner eller bruk av tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av W&H, fritar oss fra enhver garantiytelse eller andre krav.



e alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med det medisinske utstyret, må rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

2. Leveringsomfang

Fotkontroll	inkl. dongle	Kompatibel med styringsenhet*
S-NW, REF 30264000 S-NW, REF 30264003	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Built-In Solution (skal avpasses med systemsammenstillinger)
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	SA-320, SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N2, REF 30285000 S-N2, REF 30285002		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 (REF 30286xxx, 30287xxx), M-UK1010/M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Built-In Solution (skal avpasses med systemsammenstillinger)
S-N1, REF 05046200		SI-915/SI-923 (REF 009001xx)
S-N1, REF 06202400		SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		SA-320
S-N1, REF 06382200		PA-115/PA-123
Holder, REF 04653500		For alle oppførte fotkontroller
Fotkontroll S-NW		
3 Engangs batterier type AA / Mignon / LR6 / 1,5 V		

* ikke inkludert i leveringsomfanget

3. Sikkerhetsinformasjon

Generelt



- Oppbevar fotkontrollen i romtemperatur i 24 timer før første igangsetting.
- For hver bruk må fotkontrollen kontrolleres for skader og løse deler.
- Bruk ikke fotkontrollen hvis den er skadet.
- Skift ut fotkontrollen så snart motstanden på pedalen er merkbart redusert.
- Berør aldri pasienten og de elektriske kontaktene på det medisinske utstyret samtidig.
- ESD-fjærkontakten på undersiden av fotkontrollen må berøre gulvet under bruk.



ESD er en forkortelse for „Electro Static Discharge“ (elektrostatisk utladning).



Det er ikke tillatt å bruke fotkontrollen i eksplosjonsfarlige områder (AP).



Risiko for elektromagnetiske felt

Funksjonaliteten til aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMD), (f.eks. pacemakere, ICD), kan påvirkes av elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felt

Før bruk av det medisinske utstyret må du undersøke om pasienten bruker aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMD) og informere om risikoen.

Fotkontroll S-NW

Hold den oransje/midtre tasten nede for å bytte mellom de enkelte styringsenheter/applikasjonene.



Engangs batterier

- Skift engangsbatterier umiddelbart etter første oppfordring (batterisymbol på skjermen eller LED på donglen).
- Skift batterier bare utenfor det eksplosjonsfarlige området.
- Vær oppmerksom på batterisymbolet på skjermen før og etter hver behandling.



Avhend defekte eller brukte engangsbatterier straks og profesjonelt gjennom innsamlingsordninger. Avhending må ikke finne sted gjennom husholdningsavfall.



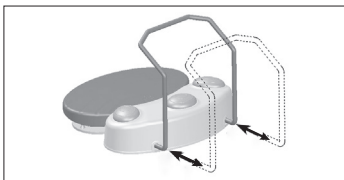
- Bruk bare engangsbatterier av beste kvalitet, type AA / Mignon / LR6 / 1,5 V. Bruk av feil batteritype medfører eksplosjonsfare.
- Bruk ikke nye og gamle eller ulike typer engangsbatterier samtidig.
- Bruk ikke oppladbare batterier.
- Vær oppmerksom på riktig plassering mot pluss- og minuspol ved innsettingen av engangsbatteriene.
- Kontroller at O-ringene på batteridekselet ikke er skadet. Skift umiddelbart ut en defekt eller lekkende O-ring.
- Ha alltid ekstra batterier.



Engangsbatterier kan forårsake skade gjennom lekkasje og korrosjon.

- Ta ut engangsbatteriene hvis fotkontrollen ikke skal brukes over en lengre periode.
- Vær oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen til den respektive batteriproducent.

4. Sette på / ta av holder



Sette på / ta av holder

- Skyv holderen inn til anslaget.
- Trekk ut holderen.

5. Fotkontroll S-NW

Sette inn batteriene / skifte

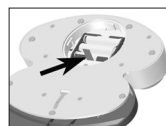
Åpne batterirommet



1. Åpne batteridekselet.

 Vær oppmerksom på symbolet!

Ta ut batteriene



2. Trekk i den røde tråden og ta ut batteriene.

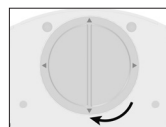
Sette inn batteriene



1. Plasser den røde tråden for innsetting av batteriet.
3. Sett inn batteriene.

 Vær oppmerksom på riktig plassering mot pluss- og minuspol!

Lås batteridekselet



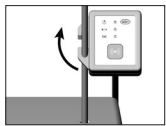
4. Lås batterirommet.

Sette inn / ta ut SPI-dongle



 Vær oppmerksom på posisjonen!

1. Sett på SPI-donglen eller fjern SPI-donglen fra styringsenheten.




2. Fest SPI-donglen på stativet eller ta SPI-donglen av stativet.

Beskrivelse CAN-dongle

 **CAN-dongle aktivert**
Ikon er synlig på skjermen

- CAN-dongle satt inn
- styringsenheten slått på
- Fotkontrollen betjent

 **Kobling (pairing)**

- Fotkontrollen S-NW og CAN-donglen er koblet ved levering!
- Hvis tilkoblingen er inaktiv, aktiver koblingen på styringsenheten (se bruksanvisning Implanmed/systemsammenstillere) og følg anvisningene.
- Hold den oransje/midtre og grønne/venstre tasten på fotkontrollen S-NW inne samtidig i minst tre sekunder.

Fjern koblingen (pairing)

Hold alle de tre tastene på fotkontrollen S-NW inne samtidig i minst tre sekunder.

Bytte mellom flere styringsenheter

Hold den oransje/midtre tasten inne i 3 sekunder.

Bytte av applikasjon

Hold den oransje/midtre tasten inne i 3 sekunder, inntil du hører et lydsignal.

Sette inn / ta ut CAN-dongle

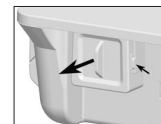
Sette inn CAN-dongle



1. Sett inn CAN-donglen.

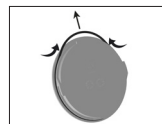
 Vær oppmerksom på posisjonen!

Ta ut CAN-donglen



2. Trykk på sidesperrene og ta ut CAN-donglen.

Bytte O-ringer



 Ikke bruk skarpt verktøy!

1. Trykk O-ringen sammen med tommelen og pekefingeren, slik at det dannes en sløyfe.
2. Trekk av O-ringen.
3. Skyv den nye O-ringen på igjen.

Fotkontroll S-NW

Beskrivelse SPI-dongle

GRØNN - SPI-dongle aktivert

LED lyser opp når SPI-donglen settes inn og styringsenheten er slått på.

ORANSJE - batteri

LED lyser opp når batteriene til fotkontrollen må skiftes ut.

BLÅ - kobling (pairing)



Fotkontrollen S-NW og SPI-donglen er koblet ved levering!
Ved aktiv kobling: LED blinker

Ved inaktiv kobling:

1. Trykk på knappen på SPI-donglen i 4 sekunder.
2. LED blinker. SPI-donglen er i koblingsmodus i 30 sekunder.
3. Betjen i minst tre sekunder samtidig den oransje og grønne tasten til fotkontrollen S-NW.
4. LED blinker tre ganger ved oppnådd kobling.

Fjern koblingen (pairing)

Betjen i minst tre sekunder samtidig den grønne, oransje og gule tasten til fotkontrollen S-NW.

Bytte mellom flere styringsenheter

Hold den oransje/midtre tasten inne i 3 sekunder.

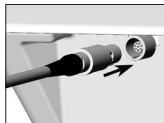
Hjelp ved koblingsproblemer

- Kontroller donglens pluggforbindelse
- Fjern metallgjenstander mellom fotkontrollen, styringsenheten og donglen.
- Endre posisjonen til fotkontrollen.
- Eliminer eventuelle kilder til forstyrrelse (f.eks. børstemotorer, mobiltelefoner, radioutstyr, WLAN,...)
- Fjern koblingen (pairing) og koble på nytt.
- Fjern batteriene og sett dem inn på nytt.

Hvis koblingsproblemet ikke kan rettes opp med denne hjelpen, er det nødvendig med en sjekk av en autorisert W&H-servicepartner.

6. Fotkontroll S-N2 / S-N1

sette inn / frakoble



Vær oppmerksom på posisjonen!

1. Koble fotkontrollen S-N2 / S-N1 til eller fra styringsenheten.

7. Hygiene og vedlikehold


Generell informasjon


 Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for rengjøring.

 Bruk verneantrekk, vernebriller, beskyttelsesmaske og hansker.

Manuell rengjøring


 Medisinsk utstyr må ikke dyppes i vann eller rengjøres under rennende vann.

 At det medisinske utstyret er grunnleggende egnet til effektiv manuell rengjøring, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av springvann < 35 °C med servietter av typen „WIPEX @ WET DESI premium“ (NORDVLIES GmbH, Bargeheide).

 • Fotkontrollen er tett og kan tørkes av.
• Fotkontrollen er ikke godkjent for maskinell repressering i rengjørings- og desinfeksjonsutstyr eller for sterilisering.


 Rengjør regelmessig ESD-fjærkontakten på undersiden av fotkontrollen.

Manuell desinfeksjon

 W&H anbefaler å tørke av med desinfeksjonsmiddel.

 At det medisinske utstyret er grunnleggende egnet til effektiv manuell desinfeksjon, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmiddelet „mikrozyd® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og „CaviWipes™“ (Metrex).

8. Service

 **Gjentatt kontroll**
En periodisk kontroll av funksjonen og sikkerheten til det medisinske utstyret er nødvendig og må gjennomføres minst en gang hvert tredje år, hvis ikke regelverket har fastlagt kortere kontrollintervaller.
Den periodiske kontrollen omfatter hele det medisinske utstyret og må kun gjennomføres av en autorisert servicepartner.

Reparasjon og tilbakesending
I tilfelle funksjonssvikt, kontakt straks en autorisert W&H-servicepartner.
Reparasjons- og vedlikeholdsarbeider skal kun gjennomføres av en autorisert W&H-servicepartner.

 • Bruk alltid original-emballasjen ved tilbakesending!
• Fotkontroll S-NW: Fjern batteriene.

9. Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H

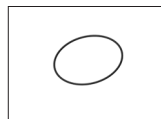
 Bruk kun originale W&H-tilbehør og reservedeler eller tilbehør som er godkjent av W&H.
Referansekilde: W&H-partner (Kobling: <https://www.wh.com>)



07759700
CAN-dongle



07795800
SPI-dongle



07823400
O-ring



04653500
Holder for fotkontroll

10. Tekniske data

Fotkontroll	S-NW	S-N2 / S-N1
Strømforsyning:	3 engangs batterier Type AA / Mignon / LR6 / 1,5 V	-
Mål i mm (høyde x bredde x dybde):	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
Vekt i kg:	1,2	1,3

Frekvensbånd: 2,4 GHz ISM-bånd (2,402–2,480 GHz)
Sendeeffekt: Class 3:1 mW (0 dBm)
Modulasjon: GFSK
Kanaler: 40 kanaler med 2MHz båndbredde

Miljøbetingelser

Temperatur ved lagring og transport: -40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)
Luftfuktighet ved lagring og transport: 8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende
Temperatur under drift: +10 °C til 40 °C (+50 °F til +104 °F)
Luftfuktighet under drift: 15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Klassifisering iht. paragraf 6 i den generelle fastleggelsen for sikkerheten til medisinsk, elektrisk utstyr (ME) i henhold til IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



S-NW / S-N2 / S-N1 er tillatt for bruk i eksplosjonsfarlige områder.



S-NW / S-N2 / S-N1 er vannrett i henhold til IPX8, 1 m dyppdybde, 1 time (vannrett etter IEC 60529)

Forurensningsgrad: 2
Brukshøyde: inntil maksimalt 3 000 m.o.h

11. Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC/EN 60601-1-2



Driftsomgivelser og EMC-advarsler

Dette medisinske utstyret er ikke koblet til en pasient og har ikke livsoppretholdende funksjon. Det er beregnet på bruk både i private hjem og medisinske omgivelser, bortsett fra i rom/områder der det er EM-støy med høy intensitet. Kunden og/eller brukeren må forsikre seg om at det medisinske utstyret settes opp og brukes i omgivelser som er i henhold til produsentens anvisninger. Dette medisinske utstyret bruker HF-energi kun til apparatinterne funksjoner. Derfor er HF-interferensen svært liten, og det er usannsynlig at annet elektronisk utstyr i nærheten vil forstyrres.

Det trengs ingen spesielle forholdsregler for å ivareta den grunnleggende sikkerheten og de viktigste karakteristikkene til dette medisinske utstyret.



Karakteristikk

Dette medisinske utstyret har ingen kritiske funksjoner og har derfor ingen vesentlige karakteristikk.



HF-kommunikasjonsutstyr

Bærbart HF-kommunikasjonsutstyr (kommunikasjonsradioer inklusive tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn minst 30 cm (12 tommer) på avstand fra alle deler av det medisinske utstyret. Dersom dette ikke følges, kan det medisinske utstyret få redusert ytelse.



W&H garanterer at apparatet stemmer overens med EMC-kravene, men kun når man bruker originalt W&H-tilbehør og -reservedeler. Bruk av annet tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av W&H, kan føre til en økning av elektromagnetiske forstyrrelser eller til en redusert stabilitet mot elektromagnetiske forstyrrelser.



Det medisinske utstyret bør ikke brukes rett ved siden av eller stablet opp på/under andre apparater fordi dette kan føre til driftsfeil. Dersom det likevel er nødvendig å plassere det medisinske utstyret på denne måten, må man følge med på det medisinske utstyret og de andre apparatene for å forvise seg om at de fungerer forskriftsmessig.



Det medisinske utstyret er ikke beregnet på bruk i nærheten av kirurgisk HF-utstyr.

Resultatene fra de elektromagnetiske testene

Krav	Klasse/testnivå*	
Elektromagnetisk interferens		
Støyspenning på strømtilkoblingen (ledningsførte forstyrrelser) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B	
Elektromagnetiske forstyrrelser (utstrålt støy) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B	
Emisjon av oversvingninger IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner og flimrer IEC/EN 61000-3-3	–	
Elektromagnetisk immunitet		
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktutlading: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Luftutlading: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
Høyfrekvente elektromagnetiske felt IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Høyfrekvente elektromagnetiske felt rett i nærheten av trådløst kommunikasjonsutstyr 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
Paske elektriske transienter/bursts IEC/EN 61000-4-4	Forsyningsskoblinger: ±2 kV Signal- og styringsstilkoblinger: ±1 kV	
Støtspenninger (surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N ±2 kV L – PE ±2 kV N – PE	
Ledningsført støy, induisert ved høyfrekvente felt IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensbånd og amatørradio-frekvensbånd	
Magnetfelt med energitekniske frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner IEC/EN 61000-4-11	0% For 1/2 sykklus i 45° trinn fra 0°–315°	
	0% For 1 sykklus	
	70% For 25/30 sykkluser	
	0% For 250/300 sykkluser	
Magnetfelt i nærområdet IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Det er ingen avvik eller unntak til IEC/EN 60601-1-2.

12. Avfallsbehandling



Ved behandling av avfall, sørg for at delene ikke er kontaminerte.



Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.

- Medisinsk utstyr
- Brukt elektrisk utstyr
- Emballasje

Garantierklæring

Dette medisinske utstyret fra W&H ble produsert med største grundighet av høyt kvalifiserte fagfolk. Varierte tester og kontroller garanterer feilfri funksjon. Vær oppmerksom på at garantikrav kun er gyldige hvis man overholder alle instruksjoner i vedlagte bruksanvisning.

W&H yter som produsent en garantitid på 24 måneder fra kjøpsdato for material- og produksjonsfeil. Tilbehør og forbruksmateriell er unntatt fra garantien.

Vi tar intet ansvar for skader som har oppstått ved urettmessig behandling, eller ved reparasjoner utført av parter som ikke er bemyndiget av W&H!

Garantikrav skal - med vedlagt kjøpskvittering - rettes til leverandøren eller til en autorisert W&H-servicepartner. Fremlegging av krav om en garantiytelse forlenger hverken varigheten av garantien eller en mulig garantiytelse.

24 måneders garanti

Autoriserte W&H-servicepartnere

Du finner W&H på Internett under <http://wh.com>
Under menyelementet «Service» finner du nærmeste autoriserte W&H-servicepartner.

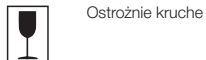
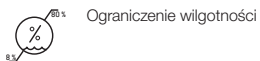
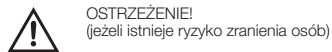
Eller skann QR-koden.



Spis treści

Symbole	42
1. Wprowadzenie	43
2. Zakres dostawy	43
3. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	44
4. Montaż/demontaż palnika	44
5. Sterownik nożny S-NW	45
Wkładanie/wymiana baterii	45
Podłączenie/odłączenie urządzenia synchronizującego SPI	45
Opis urządzenia synchronizującego CAN	45
Podłączenie/odłączenie urządzenia synchronizującego CAN	45
Wymiana o-ringa	45
Opis urządzenia synchronizującego SPI	46
Pomoc w przypadku problemów z połączeniem	46
6. Sterownik nożny S-N2 / S-N1	46
Podłączenie/odłączenie	46
7. Higiena i konserwacja	47
8. Serwis	47
9. Akcesoria i części zamienne W&H	47
10. Dane techniczne	48
11. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	48
12. Utylizacja	49
Informacje dotyczące gwarancji	49
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	49

Symbole



Przestrzegać instrukcji obsługi



Data produkcji



Objaśnienia ogólne, brak zagrożeń dla osób lub mienia



Numer artykułu



Numer seryjny



Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Urządzenie klasy AP



Komora baterii zamknięta



Ostrożnie! Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż niniejszego produktu dozwolona jest jedynie na polecenie stomatologa, lekarza, weterynarza lub innego pracownika medycznego z certyfikatem stanu, w którym dany lekarz pracuje i będzie używać tego produktu lub zleci jego używanie.



Wyrób medyczny



Sterownik nożny



Producent



Struktura danych według Health Industry Bar Code



Góra



Ograniczenie temperatury



Chronić przed wilgocią



UL – znak kontrolny dla komponentów uznawanych w Kanadzie i USA



RCM – Australia/Nowa Zelandia



Komora baterii otwarta



„Der Grüne Punkt” (zielony punkt) – oznaczenie firmy Duales System Deutschland GmbH



Nie utylizować z odpadami komunalnymi



DataMatrix Code do informacji o produkcie włącznie z UDI (Unique Device Identification)



Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące



007 - AB0103 GITEKI (MIC) – Japan



ANATEL – Brasilien



FCC / IC – USA/Kanada



IMDA – Singapur*

*Symbol używany tylko w instrukcji obsługi



IC – Korea Południowa



NCC – Tajwan

S-NW: CCAH19LP2780T2
Urządzenie synchronizujące CAN: CCAH19LP2790T5
Urządzenie synchronizujące SPI: CCAH19LP2800T8

1. Wprowadzenie



Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów

Celem niniejszej instrukcji obsługi jest przekazanie informacji na temat sposobu używania tego wyrobu medycznego. Musimy jednak ostrzec przed możliwymi niebezpiecznymi sytuacjami. Państwa bezpieczeństwo, bezpieczeństwo Państwa zespołu oraz oczywiście bezpieczeństwo Państwa pacjentów jest dla nas bardzo ważne.



Stosować się do ostrzeżeń.



Kwalifikacje użytkownika

Przy opracowywaniu konstrukcji sterownika nożnego grupę docelową użytkowników stanowili dla nas lekarze, higieniści stomatologiczni, pomoc dentystryczna (profilaktyka) i asystenci stomatologiczni.

Odpowiedzialność producenta

Producent może odpowiadać za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie sterownika nożnego wyłącznie wtedy, gdy zostaną spełnione następujące warunki:

- Sterownika nożnego należy używać zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi oraz z instrukcją obsługi danej jednostki napędowej.
- Sterownik nożny nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.
- Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.
- Nieupoważnione otwarcie sterownika nożnego powoduje utratę praw gwarancyjnych i innych roszczeń wynikających z rękojmi.



Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować uszkodzenie sterownika nożnego, stwarzając przez to zagrożenie dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

Przeznaczenie

Sterownik nożny do obsługi wyrobów medycznych napędzanych elektrycznie.

Firma W&H niniejszym oświadcza, że wyrób medyczny jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE (RED). Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny na stronie internetowej <https://wh.com>

Sterownik nożny może być używany tylko w połączeniu z urządzeniem sterującym wymienionym w zakresie dostawy.

Niewłaściwe użycie, nieprawidłowy montaż, zmiany lub naprawy wyrobu medycznego, nieprzestrzeganie naszych zaleceń lub stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, zwalniają nas z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń.



Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi!

2. Zakres dostawy

Sterownik nożny	Z urządzeniem synchronizującym	Kompatybilny z urządzeniem sterującym*
S-NW, REF 30264000 S-NW, REF 30264003	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Rozwiązanie typu built-in W&H (do uzgodnienia z monterem systemu)
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	SA-320, SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N2, REF 30285000 S-N2, REF 30285002		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 (REF 30286xxx, 30287xxx), M-UK1010/M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Rozwiązanie typu built-in (do uzgodnienia z monterem systemu)
S-N1, REF 05046200		SI-915/SI-923 (REF 009001xx)
S-N1, REF 06202400		SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		SA-320
S-N1, REF 06382200		PA-115/PA-123
Pałak, REF 04653500		Do wszystkich wymienionych sterowników nożnych

Sterownik nożny S-NW

3 baterie jednorazowe typu AA / Mignon / LR6 / 1,5 V

* urządzenie sterujące nie wchodzi w zakres dostawy

3. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Uwagi ogólne



- Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić sterownik nożny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić sterownik nożny pod kątem uszkodzeń lub poluzowanych części.
- W razie wystąpienia uszkodzenia sterownika nożnego nie można uruchamiać.
- Wymienić sterownik nożny, gdy opór pedatu zmniejszy się w zauważalny sposób.
- Nigdy nie dotykać jednocześnie pacjenta i złączy elektrycznych wyrobu medycznego.
- Styk sprężysty ESD znajdujący się na dolnej stronie sterownika nożnego musi w trakcie pracy dotykać podłoża.



ESD jest skrótem od „Electro Static Discharge” (wyładowanie elektrostatyczne).



Sterownik nożny nie jest dopuszczony do pracy w strefach zagrożonych wybuchem (AP).



Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

Działanie aktywnych wszczepionych urządzeń medycznych (AIMD) (np. rozruszników serca, ICD) może zostać zakłócone przez pola elektryczne, magnetyczne oraz elektromagnetyczne.

Przed użyciem wyrobu medycznego należy ustalić, czy pacjent posiada aktywne wszczepione urządzenia medyczne (AIMD) oraz poinformować go o zagrożeniach.

Sterownik nożny S-NW

Przytrzymać wciśnięty pomarańczowy/środkowy przycisk, aby przełączyć się między kilkoma urządzeniami sterującymi / aplikacjami.



Baterie jednorazowe

- Bezwzględnie wymienić baterie jednorazowe po pierwszym zasygnalizowaniu konieczności ich wymiany (symbol baterii na wyświetlaczu lub dioda LED urządzenia synchronizującego).
- Baterie należy wymieniać wyłącznie poza strefą zagrożenia wybuchem.
- Przed każdym zabiegiem i po każdym zabiegu zwrócić uwagę na symbol baterii na wyświetlaczu.



Uszkodzone lub zużyte baterie jednorazowe należy bezzwłocznie przekazać do utylizacji za pośrednictwem punktu selektywnej zbiórki odpadów. Nie utylizować baterii wraz z odpadami z gospodarstwa domowego.



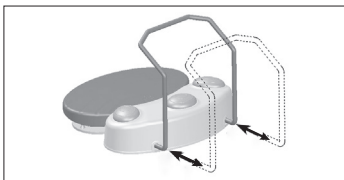
- Używać tylko dobrej klasy baterii jednorazowych typu AA / Mignon / LR6 / 1,5 V. W przypadku użycia niewłaściwego typu baterii istnieje ryzyko eksplozji.
- Nie używać równocześnie nowych i starych lub różnego typu baterii jednorazowych.
- Nie używać akumulatorów, które można ponownie ładować.
- Podczas wkładania nowych baterii jednorazowych uważać na właściwą polaryzację biegunów plus i minus.
- Sprawdzić o-ring pokrywy komory baterii pod kątem uszkodzeń. Należy natychmiast wymienić wadliwy lub nieszczelny O-ring.
- Zawsze mieć w rezerwie zapasowy komplet baterii.



Wskutek wycieku elektrolitu lub korozji baterie jednorazowe mogą spowodować szkody.

- Wyjąć baterie jednorazowe, jeżeli sterownik nożny nie będzie używany przez dłuższy czas.
- Przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa podanych przez producenta baterii.

4. Montaż/demontaż pałąka



Montaż / demontaż pałąka

- Wsunąć pałąk do oporu.
- Wyciągnąć pałąk.

5. Sterownik nożny S-NW

Wkładanie/wymiana baterii

Otwieranie komory baterii



1. Otworzyć komorę baterii.
-  Zwrócić uwagę na symbole!

Wymywanie baterii




2. Pociągnąć za czerwony pasek i wyjąć baterie.

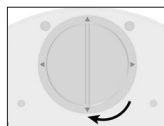
Wkładanie baterii



- Przed włożeniem baterii ustawić odpowiednio czerwony pasek.
3. Umieścić baterie w komorze.

 Uważać na właściwą polaryzację biegunów plus i minus!

Zamykanie komory baterii



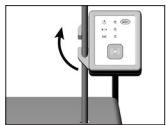
4. Zamknąć komorę baterii.

Podłączanie/odłączanie urządzenia synchronizującego SPI



 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!

1. Wpiąć urządzenie synchronizujące SPI lub odłączyć urządzenie synchronizujące SPI od urządzenia sterującego.



2. Zamocować urządzenie synchronizujące SPI na statywie lub zdjąć urządzenie synchronizujące SPI ze statywu.

Opis urządzenia synchronizującego CAN



Urządzenie synchronizujące CAN aktywne

- Ikona widoczna na wyświetlaczu
- Urządzenie synchronizujące CAN podłączone
 - Urządzenie sterujące włączone
 - Sterownik nożny wciśnięty



Parowanie

- W momencie dostawy sterownik nożny S-NW i urządzenie synchronizujące CAN są ze sobą sparowane!
- Jeżeli parowanie nie jest aktywne, należy aktywować parowanie na urządzeniu sterującym (patrz instrukcja obsługi Implantmed / monter systemu) i postępować zgodnie ze wskazówkami.
- Nacisnąć jednocześnie i przytrzymać przez co najmniej trzy sekundy pomarańczowy/środkowy i zielony/lewy przycisk sterownika nożnego S-NW.

Anulowanie parowania

Nacisnąć jednocześnie i przytrzymać przez co najmniej trzy sekundy wszystkie trzy przyciski sterownika nożnego S-NW.

Przełączanie między kilkoma urządzeniami sterującymi

Nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy pomarańczowy/środkowy przycisk.

Przełączanie między aplikacjami


Nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy pomarańczowy/środkowy przycisk, aż słyszalny będzie sygnał akustyczny.

Podłączanie/odłączanie urządzenia synchronizującego CAN

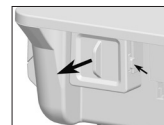
Podłączanie urządzenia synchronizującego CAN



1. Wpiąć urządzenie synchronizujące CAN.

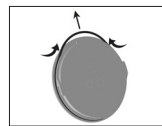
 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!

Odłączanie urządzenia synchronizującego CAN



2. Nacisnąć boczny zaczep blokujący i odłączyć urządzenie synchronizujące CAN.

Wymiana o-ringu



Nie używać ostrych narzędzi!

1. Ścisnąć o-ring kciukiem i palcem wskazującym tak, aby się poluzował.
2. Sciągnąć o-ring.
3. Założyć nowy o-ring.

Sterownik nożny S-NW

Opis urządzenia synchronizującego SPI

Zielony- urządzenie synchronizujące SPI aktywne

Dioda LED świeci, jeżeli urządzenie synchronizujące SPI jest podłączone i włączone jest urządzenie sterujące.

Pomarańczowy - baterie

Dioda LED pulsuje, jeżeli konieczna jest wymiana baterii sterownika nożnego.

Niebiesko- parowanie



W momencie dostawy sterownik nożny S-NW i urządzenie synchronizujące SPI są ze sobą sparowane!

Przy aktywnym połączeniu: dioda LED pulsuje.

Przy nieaktywnym połączeniu:

1. Nacisnąć i przytrzymać przez 4 sekundy przycisk na urządzeniu synchronizującym SPI.
2. Dioda LED pulsuje. Urządzenie synchronizujące SPI znajduje się przez 30 sekund w trybie nawiązywania połączenia (parowania).
3. Nacisnąć jednocześnie i przytrzymać przez co najmniej trzy sekundy pomarańczowy i zielony przycisk sterownika nożnego S-NW.
4. Pomyślne nawiązanie połączenia dioda LED sygnalizuje trzykrotnym pulsowaniem.

Anulowanie parowania

Nacisnąć jednocześnie i przytrzymać przez co najmniej trzy sekundy zielony, pomarańczowy i żółty przycisk sterownika nożnego S-NW.

Przełączanie między kilkoma urządzeniami sterującymi

Nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy pomarańczowy/środkowy przycisk.

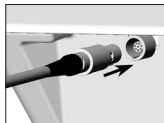
Pomoc w przypadku problemów z połączeniem

- Sprawdzić złącze wtykowe urządzenia synchronizującego.
- Usunąć metalowe przedmioty znajdujące się między sterownikiem nożnym, urządzeniem sterującym i urządzeniem synchronizującym.
- Zmienić pozycję sterownika nożnego.
- Usunąć wszelkie źródła zakłóceń (np. silniki szczotkowe, telefony komórkowe, krótkofalówki, WLAN, ...)
- Anulować parowanie i ponownie nawiązać połączenie.
- Wyjąć baterie i włożyć z powrotem.

Jeżeli nie uda się wyeliminować problemu z połączeniem, konieczna jest naprawa przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

6. Sterownik nożny S-N2 / S-N1

Podłączanie/odłączanie



Zwracać uwagę na pozycjonowanie!

1. Podłączyć sterownik nożny S-N2 / S-N1 lub odłączyć sterownik nożny od urządzenia sterującego.

7. Higiena i konserwacja

Ogólne wskazówki



Należy przestrzegać krajowych i międzynarodowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących czyszczenia.



Zakładać odzież ochronną, okulary ochronne, maskę ochronną i rękawiczki.

Czyszczenie ręczne



Nie zanurzać w wodzie ani nie czyścić wyrób medyczny pod bieżącą wodą.



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznego czyszczenia ręcznego potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu wody z kranu o temperaturze <math><35^{\circ}\text{C}</math> i chusteczek „WIPEX® WET DESI premium” (NORDEVLES GmbH, Bargteheide).



- Sterownik nożny jest uszczelniony i można go wycierać.
- Sterownik nożny nie został zatwierdzony do przygotowania mechanicznego (dezynfekcji w termodezynfektorze) i sterylizacji.



Regularnie czyścić styk sprężysty ESD znajdujący się na dolnej stronie sterownika nożnego.

Dezynfekcja ręczna



W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środków dezynfekujących „mikroizd® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) i „CaviWipes™” (Metrex).

8. Serwis



Regularne kontrole

Powtarzalna, regularna kontrola działania i bezpieczeństwa wyrobu medycznego jest niezbędna i musi być przeprowadzana przynajmniej raz na trzy lata, jeżeli regulacje ustawowe nie zalecają krótszych odstępów.

Regularna kontrola obejmuje cały wyrób medyczny i może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego.

Naprawa i przesyłka zwrotna

W razie zakłóceń funkcjonowania należy natychmiast zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H. Naprawy i prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



- Do przesyłki zwrotnej należy użyć oryginalnego opakowania!
- Sterownik nożny S-NW: wyjąć baterie.

9. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H



Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów dopuszczonych do użytku przez W&H. Miejsce nabycia: partnerzy firmy W&H (link: <https://www.wh.com>)



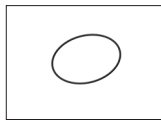
07759700

Urządzenie synchronizujące CAN



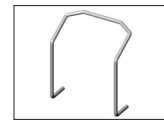
07795800

SPI-Dongle



07823400

O-ring



04653500

Pałak do sterownika nożnego

10. Dane techniczne

Sterownik nożny	S-NW	S-N2 / S-N1
Zasilanie elektryczne:	3 baterie jednorazowe typu AA / Mignon / LR6 / 1,5 V	-
Wymiary w mm (wys. x szer. x gł.):	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
Ciężar w kg:	1,2	1,3

Klasyfikacja w oparciu o rozdział 6 ustaleń ogólnych dot. bezpieczeństwa medycznych wyrobów elektrycznych zgodnie z IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



S-NW / S-N2 / S-N1 nie są dopuszczone do pracy w strefach z zagrożonych wybuchem.



S-NW / S-N2 / S-N1 są wodoszczelne zgodnie z IPX8, głębokość zanurzenia 1 m, 1 godz. (wodoszczelny zgodnie z IEC 60529)

Pasma częstotliwości: pasmo ISM 2,4 GHz (2,402 – 2,480 GHz)
Moc nadawcza: Klasa 3:1 mW (0 dBm)
Modulacja: GFSK
Kanały: 40 kanałów z pasmem 2 MHz

Stopień zanieczyszczenia: 2
Wysokość użytkowania: maksymalnie 3000 m nad poziomem morza

Warunki otoczenia

Temperatura podczas przechowywania i transportu: od -40 °C do +70 °C (od -40 °F do +158 °F)
Wilgotność powietrza podczas przechowywania i transportu: od 8% do 80% (względna), bez kondensacji
Temperatura podczas pracy: od +10 °C do +40 °C (od +50 °F do +104 °F)
Wilgotność powietrza podczas pracy: od 15% do 80% (względna), bez kondensacji

11. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2



Ostrzeżenia dotyczące środowiska pracy i KEM

Ten wyrób medyczny nie podtrzymuje życia ani nie jest sprzężony z pacjentem. Nadaje się do pracy w warunkach domowej opieki zdrowotnej, jak również w obiektach wykorzystywanych w celach medycznych, z wyjątkiem pomieszczeń/obszarów, w których występują zakłócenia elektromagnetyczne o dużej intensywności.

Klient oraz/lub użytkownik musi zapewnić, że wyrób medyczny jest zainstalowany i eksploatowany w takim środowisku lub zgodnie ze specyfikacjami producenta. Niniejszy wyrób medyczny używa energii o wysokiej częstotliwości (HF) tylko do funkcji wewnętrznych urządzenia. Dlatego też emisje o wysokiej częstotliwości (HF) są bardzo małe i jest bardzo mało prawdopodobne, by inne urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu powodowały awarie.

Nie są konieczne żadne osobne środki ostrożności, aby zachować podstawowe bezpieczeństwo i zasadnicze właściwości użytkowe tego wyrobu medycznego.



Cechy użytkowe

Ten wyrób medyczny nie ma funkcji krytycznych i dlatego nie posiada zasadniczych cech użytkowych.



Urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF)

Przenośne urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF) (radiotelefony), (w tym ich akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (11,8 cali) od jakiegokolwiek części wyrobu medycznego. Niezastosowanie się do zaleceń może prowadzić do obniżenia mocy wyrobu medycznego.



W&H gwarantuje zgodność urządzenia z dyrektywą o kompatybilności elektromagnetycznej wyłącznie pod warunkiem stosowania oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H. Stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, może powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.



Należy unikać używania wyrobu medycznego bezpośrednio obok lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli jednak konieczne jest stosowanie w opisany sposób, należy obserwować wyrób medyczny i inne urządzenia w celu zapewnienia ich prawidłowego działania.



Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości (HF).

Wyniki badań elektromagnetycznych

Wymaganie	Klasa / poziom testowy*		
Emisje elektromagnetyczne			
Napięcie zakłócające na przyłączy zasilania (emisje przewodzone) CISPR 11 / EN 55011 [od 150 MHz do 30 MHz]	Grupa 1 Klasa B		
Zakłócenia elektromagnetyczne (emisje promieniowane) CISPR 11 / EN 55011 [od 30 MHz do 1000 MHz]	Grupa 1 Klasa B		
Emisje harmoniczne IEC/EN 61000-3-2	Class A		
Wahania napięcia i migotania IEC/EN 61000-3-3	-		
Odporność elektromagnetyczna			
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Rozładowanie kontaktowe: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Odprowadzanie powietrza: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV		
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-3 [od 80 MHz do 2,7 GHz]	10 V/m		
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń komunikacji bezprzewodowej 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	
Szybkie, przejściowe zakłócenia / przebiecia elektryczne IEC/EN 61000-4-4	Przyłącza zasilania: ± 2 kV Przyłącza sygnałowe i sterujące: ± 1 kV		
Napięcie udarowe zgodne z IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V w pasmach częstotliwości ISM i pasmach amatorskich częstotliwości radiowych		
Pola magnetyczne o częstotliwościach energii IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Przebiecia łączeniowe, krótkie przerwy w zasilaniu i wahania napięcia IEC/EN 61000-4-11	0% na 1/2 okresu w krokach po 45° – 315° 0% na 1 okres 70% na 25/30 okresów 0% na 250/300 okresów		
Pola magnetyczne w obszarze bliskim IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Nie ma żadnych odstępstw ani ułatwień w stosunku do normy IEC/EN 60601-1-2.

12. Utylizacja



Przed użyciem należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



Należy przestrzegać krajowych i międzynarodowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

- Urządzenie medyczne
- Zużyte urządzenia elektryczne
- Opakowanie

Informacje dotyczące gwarancji

Niniejszy wyrób medyczny W&H został wykonany z niezwykłą starannością przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów. Niezawodność sprzętu gwarantują wszechstronne badania i kontrole. Roszczenia gwarancyjne mogą zostać uwzględnione tylko pod warunkiem przestrzegania zaleceń producenta zawartych w instrukcji obsługi.

W&H jako producent ponosi odpowiedzialność za wady materiałowe lub produkcyjne w okresie gwarancyjnym wynoszącym 24 miesiące od dnia zakupu produktu. Akcesoria i materiały eksploatacyjne nie są objęte gwarancją.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym obchodzeniem się z produktem lub naprawami przeprowadzonymi przez osoby trzecie nieuprawnione przez W&H do ich wykonywania!

Wyrób medyczny podlegający naprawie gwarancyjnej musi być dostarczony do sprzedawcy lub autoryzowanego partnera serwisowego W&H wraz z dowodem zakupu. Spełnienie świadczeń gwarancyjnych nie przedłuża okresu gwarancji ani rekojmi.

24 miesiące gwarancji

Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H

Zapraszamy do odwiedzenia W&H w Internecie na stronie <http://wh.com>
W punkcie menu „Serwis” znajdą Państwo zlokalizowanego najbliższego partnera autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Albo zeskanować kod QR.






Obsah

Symbole	50
1. Úvod	51
2. Rozsah dodávky	52
3. Bezpečnostní pokyny	52
4. Montáž / demontáž držáku	53
5. Nožní ovládání S-NW	53
Vložení / výměna baterií	53
Připojení / odpojení SPI-Dongle	53
Popis CAN-Dongle	53
Připojení / odpojení CAN Dongle	53
Výměna těsnicího O-kroužku	53
Popis SPI-Dongle	54
Odstranění potíží při párování	54
6. Nožní ovládání S-N2 / S-N1	54
Připojení / odpojení	54
7. Hygiena a péče	55
8. Servis	55
9. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H	55
10. Technické údaje	56
11. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě	56
12. Likvidace	57
Záruční list	57
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	57

Symbole

	VAROVÁNÍ! (činnosti, při nichž může dojít ke zranění)
	POZOR! (při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Křehké
	Značka společnosti RESY OWG GmbH pro označení recyklovatelných přepravních obalů a obalů z papíru a lepenky

	Dodržujte návod k použití
	Datum výroby
	Všeobecná vysvětlení, bez rizika pro člověka a bez rizika materiálních škod



Číslo položky



Výrobní číslo



Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby



Přístroj třídy AP



Schránka na baterie zavřená



Rx only
Upozornění! Podle federálního zákona USA je prodej tohoto výrobku dovolen pouze na poukaz nebo na příkaz zubního lékaře, lékaře, veterináře nebo jiného zdravotníka s atestací ve federálním státu, ve kterém lékař provádí svou praxi a tento výrobek používá, nebo k jeho použití dá podnět.



Zdravotnický prostředek



Nožní ovládání



Výrobce



Datová struktura podle čárového kódu Health Industry Bar Code



Nahoru



Omezení teploty



Chraňte před vlhkem



Kontrolní symbol UL schválení komponent pro Kanadu a USA



RCM – Austrálie / Nový Zéland



Schránka na baterie otevřená



Značka „Der Grüne Punkt“ společnosti Duales System Deutschland GmbH



Nelikvidujte společně s komunálním odpadem



DataMatrix Code pro informace o výrobku včetně UDI (Unique Device Identification)



Neionizující elektromagnetické záření



007 - AB0103 GITEKI (MIC) – Japonsko



ANATEL – Brazílie



FCC / IC – USA / Kanada



IMDA – Singapur*

*Symbol pouze v návodu k použití



IC – Jižní Korea



NCC – Tchaj-wan

S-NW: CCAH19LP2780T2
CAN dongle: CCAH19LP2790T5
SPI dongle: CCAH19LP2800T8

1. Úvod



Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

V tomto návodu k použití je vysvětlena manipulace se zdravotnickým prostředkem. Musíme vás však také varovat před možnými nebezpečnými situacemi. Velmi nám záleží na vaší bezpečnosti, bezpečnosti vašeho týmu a samozřejmě také na bezpečnosti vašich pacientů.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.



Kvalifikace uživatele

Bei der Entwicklung und Auslegung der Fußsteuerung sind wir von der Zielgruppe Ärzte/Ärztinnen, Dentalhygieniker/-innen, Zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und Zahnmedizinische Fachassistenten/-innen ausgegangen.

Odpovědnost výrobce

Výrobce lze činit odpovědným za vlivy na bezpečnost, spolehlivost a výkon nožního ovládání pouze při dodržování následujících pokynů:

- Nožní ovládání se musí používat v souladu s tímto návodem k použití a s návodem k použití příslušné pohonné jednotky.
- Nožní ovládání neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel.
- Změny nebo opravy smí provádět výhradně autorizovaný servisní partner společnosti W&H.
- Nepovoleným otevřením nožního ovládání se ruší záruka a další nároky, které z ní vyplývají.



Nesprávné použití může nožní ovládání poškodit a v důsledku toho může představovat riziko i nebezpečí pro pacienty, uživatele i třetí osoby.

Předpokládané použití

Nožní ovládání pro obsluhu zdravotnických prostředků s elektrickým pohonem.

Společnost W&H tímto prohlašuje, že zdravotnický prostředek splňuje předpisy směrnice 2014/53/EU (RED). Úplný text EU prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese <https://wh.com>

Příslušné nožní ovládání se smí používat pouze s řídicí jednotkou uvedenou v rozsahu dodávky.

Nesprávné použití, nedovolená montáž, změna nebo oprava zdravotnického prostředku, nedodržení našich pokynů nebo použití příslušenství a náhradních dílů neschválených společností W&H povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.



Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musejí být ohlášeny výrobcí a příslušnému úřadu!

2. Rozsah dodávky

Nožní ovládání	vč. Dongle	Kompatibilní s řídicí jednotkou*
S-NW, REF 30264000 S-NW, REF 30264003	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Zabudované řešení (nutné dohodnout se subjektem, který sestavuje systém)
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	SA-320, SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N2, REF 30285000 S-N2, REF 30285002		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 (REF 30286xxx, 30287xxx), M-UK1010/M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Zabudované řešení (nutné dohodnout se subjektem, který sestavuje systém)
S-N1, REF 05046200		SI-915/SI-923 (REF 009001xx)
S-N1, REF 06202400		SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		SA-320
S-N1, REF 06382200		PA-115/PA-123
Držák, REF 04653500		Pro všechna uvedená nožní ovládání
Nožní ovládání S-NW		
3 jednorázové baterie typu AA / Mignon / LR6 / 1,5 V		

* není součástí dodávky

3. Bezpečnostní pokyny

Obecně



- 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte nožní ovládání při pokojové teplotě.
- Před každým použitím nožní ovládání zkontrolujte, zda není poškozené a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- V případě poškození nožní ovládání neprovazujte.
- Vyměňte nožní ovládání, jakmile cítíte znatelné zmenšení odporu.
- Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a elektrických kontaktů zdravotnického prostředku.
- Pružinový kontakt elektrostatického výboje (ESD) na spodní straně nožního ovládání se musí být během používání dotýkat podlahy.



ESD je zkratka pro „Electro Static Discharge“ (elektrostatický výboj).



Nožní ovládání není určeno k použití v místech s nebezpečím exploze (AP).



Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí

Funkčnost aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) (např. kardiostimulátorů, ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

Před použitím zdravotnického prostředku ověřte, zda pacient nepoužívá aktivní implantabilní zdravotnický prostředek (AIMD) a informujte ho o rizicích.

Nožní ovládání S-NW

Podržte oranžové/prostřední tlačítko stisknuté, abyste mohli střídat různé řídicí jednotky/aplikace.



Jednorázové baterie

- Vyměňte jednorázové baterie okamžitě, jakmile k tomu budete poprvé vyzváni (symbol baterie na displeji, resp. LED na Dongle).
- Vyměňujte baterie pouze mimo prostory s nebezpečím exploze.
- Před a po každém použití sledujte symbol baterie na displeji.



Vadné nebo použité jednorázové baterie okamžitě a odborně zlikvidujte prostřednictvím sběrných systémů. Likvidace se nesmí provádět v rámci směsného komunálního odpadu.



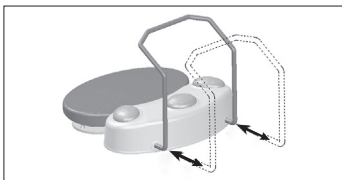
- Používejte pouze kvalitní jednorázové baterie typu AA / Mignon / LR6 / 1,5 V. V případě použití nesprávného typu baterie hrozí nebezpečí výbuchu.
- Nepoužívejte současně nové, staré nebo různé druhy jednorázových baterií.
- Nepoužívejte dobíjecí baterie.
- Při vkládání jednorázových baterií dbejte na správné umístění plusového a minusového pólu.
- Zkontrolujte těsnící O-kroužek na krytu schránky na baterie, zda není poškozený. Závadný, resp. netěsnící těsnící O-kroužek okamžitě vyměňte.
- Mějte vždy připravené rezervní baterie.



Jednorázové baterie mohou způsobit škody v důsledku vytečení nebo koroze.

- Vyjměte jednorázové baterie, pokud nožní ovládání nebudete delší dobu používat.
- Dodržujte bezpečnostní pokyny příslušného výrobce baterií.

4. Montáž / demontáž držáku



Montáž / demontáž držáku

- Nasadte držák až na doraz.
- Vytáhněte držák.


5. Nožní ovládání S-NW

Vložení / výměna baterií

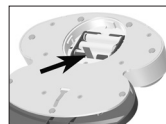
Otevření schránky na baterie



1. Otevřete schránku na baterie.

 Dbejte na symboly!

Vyjmutí baterií




2. Zatáhněte za červený proužek a vyjměte baterie.

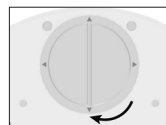
Vložení baterií



- Před vložení baterie umístěte červený proužek do správné polohy.
3. Vložte baterie.

 Dbejte na správné umístění plusového a minusového pólu!


Zavření schránky na baterie



4. Zavřete schránku na baterie.

Připojení / odpojení SPI-Dongle



 Dbejte na správnou polohu!

1. Připojte SPI-Dongle k řídicí jednotce nebo SPI-Dongle odpojte od řídicí jednotky.



2. Připevněte SPI-Dongle na stativ nebo vyjměte SPI-Dongle ze stativu.

Popis CAN-Dongle

 **CAN-Dongle aktivován**
Na displeji je zobrazena tato ikona

- CAN-Dongle připojen
- Řídicí jednotka je zapnutá
- Nožní ovládání je aktivováno

 **Párování (Pairing)**

- Nožní ovládání S-NW a CAN-Dongle jsou v expedičním stavu spárování!
- V případě neaktivního párování aktivujte párování na řídicí jednotce (viz návod k použití zařízení Implantmed / osoba, která systém sestavila) a postupujte podle pokynů.
- Na minimálně tři sekundy současně stiskněte oranžové/prostřední a zelené/levé tlačítko nožního ovládání S-NW.

Smazání párování (Pairing)

Na minimálně tři sekundy současně stiskněte všechna tři tlačítka nožního ovládání S-NW.

Přepínání mezi několika řídicími jednotkami

Stiskněte oranžové/prostřední tlačítko na 3 sekundy.

Přepnutí aplikace

Stiskněte oranžové/prostřední tlačítko na 3 sekundy až do zaznění akustického signálu.

Připojení / odpojení CAN Dongle

Připojení CAN-Dongle



1. Připojte CAN-Dongle.

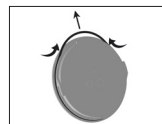
 Dbejte na správnou polohu!

Odpojení CAN-Dongle



2. Stlačte postranní zarážku a odpojte CAN-Dongle.

Výměna těsnicího O-kroužku



 Nepoužívejte ostré nástroje!

1. Stlačte těsnicí O-kroužek mezi palcem a ukazováčkem tak, aby se vytvořila smyčka.
2. Stáhněte těsnicí O-kroužek.
3. Nasadte nový těsnicí O-kroužek.

Nožní ovládání S-NW

Popis SPI-Dongle

Zelená – SPI-Dongle aktivovaná

LED svítí, když je SPI-Dongle připojen a řídicí jednotka je zapnutá.

Oranžová – Baterie

LED bliká, když je nutné vyměnit baterie nožního ovládání.

Modrá – Párování (Pairing)



Nožní ovládání S-NW a SPI-Dongle jsou v expedičním stavu spárování.
Při aktivním párování: LED bliká

Při neaktivním párování:

1. Stiskněte na 4 sekundy tlačítko na SPI-Dongle.
2. LED bliká. SPI-Dongle je na 30 sekund v režimu párování.
3. Stiskněte na minimálně tři sekundy současně oranžové a zelené tlačítko nožního ovládání S-NW.
4. LED po úspěšném párování třikrát blikne.

Smazání párování (Pairing)

Stiskněte minimálně na tři sekundy současně zelené, oranžové a žluté tlačítko nožního ovládání S-NW.

Přepínání mezi několika řídicími jednotkami

Stiskněte oranžové/prostřední tlačítko na 3 sekundy.

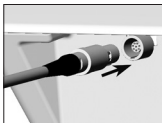
Odstranění potíží při párování

- Zkontrolujte připojku Dongle.
- Odstraňte kovové předměty mezi nožním ovládáním, řídicí jednotkou a Dongle.
- Změňte polohu nožního ovládání.
- Odstraňte veškeré zdroje rušení (např. motory kartáčků, mobilní telefony, rádiové přístroje, WLAN, ...)
- Smažte párování (Pairing) a znovu je vytvořte.
- Vyměňte baterie a znovu je vložte.

Pokud problém párování nelze odstranit uvedeným způsobem, je nutné přezkoušení autorizovaným servisním partnerem společnosti W&H.

6. Nožní ovládání S-N2 / S-N1

Připojení / odpojení



Dbejte na správnou polohu!

1. Připojte nožní ovládání S-N2 / S-N1 k řídicí jednotce nebo je odpojte od řídicí jednotky.

7. Hygiena a péče

Všeobecné pokyny



Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy k čištění.



Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice.

Ruční čištění



Zdravotnický prostředek se nesmí čistit ponořením pod vodu, ani pod tekoucí vodou.



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinnému ručnímu čištění byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití vody z vodovodu s teplotou < 35 °C a ubrousků „WIPEX® WET DESI premium“ (NORDVLIES GmbH, Bargeheide).



- Nožní ovládání je utěsněné a lze je otírat.
- Strojová příprava nožního ovládání v čistícím a dezinfekčním zařízení a jeho sterilizace nejsou dovoleny.



Čistěte pravidelně pružinový kontakt ESD na spodní straně nožního ovládání.

Ruční dezinfekce



Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti zdravotnického prostředku k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku „mikroZid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) a „CaviWipes™“ (Metrex).

8. Servis



Opakované přezkoušení

Je třeba provádět pravidelné opakované přezkoušení funkce a bezpečnosti zdravotnického prostředku, nejméně jedenkrát za tři roky, pokud nejsou zákonným ustanovením předepsány kratší intervaly.

Opakované přezkoušení zahrnuje úplný zdravotnický prostředek a smí ho provádět pouze autorizovaný servisní partner.

Oprava a vrácení výrobku

V případě funkčních poruch se ihned obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H. Opravu a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.



- Při vrácení výrobku vždy použijte původní obal!
- Nožní ovládání S-NW: Vyměňte baterie.

9. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H



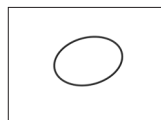
Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.
Dodavatelé: partneři W&H (odkaz: <https://www.wh.com>)



07759700
CAN-Dongle



07795800
SPI-Dongle



07823400
Těsnicí O-kroužek



04653500
Držák pro nožní ovládání

10. Technické údaje

Nožní ovládání	S-NW	S-N2 / S-N1
Elektrické napájení:	3 jednorázové baterie typ AA / Mignon / LR6 / 1,5 V	-
Rozměry v mm (výška x šířka x hloubka):	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
Hmotnost v kg:	1,2	1,3

Frekvenční pásmo: 2,4 GHz pásmo ISM (2,402 – 2,480 GHz)
Výkon vysílače: Class 3:1 mW (0 dBm)
Modulace: GFSK
Kanály: 40 kanálů se šířkou pásma 2 MHz

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě: -40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F)
Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě: 8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace
Teplota při provozu: +10 °C až +40 °C (+50 °F až +104 °F)
Vlhkost vzduchu při provozu: 15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Klasifikace podle oddílu 6 Všeobecných ustanovení pro bezpečnost lékařských elektrických zařízení (ME) v souladu s normou IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



S-NW / S-N2 / S-N1 jsou schváleny k provozu v prostředí s nebezpečím exploze.



S-NW / S-N2 / S-N1 je vodotěsné podle IPX8, hloubka ponoření 1 m, po dobu 1 hodiny (vodotěsné v souladu s normou IEC 60529)

Stupeň znečištění: 2
Použití v nadmořské výšce: do maximálně 3 000 m nad mořem

11. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2



Provozní prostředí a upozornění EMC

Tento zdravotnický prostředek není určen k udržování života a není ani spojený s pacientem. Je vhodný pro provoz v oblastech domácí zdravotní péče i ve zdravotnických zařízeních, s výjimkou místností/prostor, kde se vyskytují elektromagnetické poruchové veličiny vysoké intenzity.

Zákazník a/nebo uživatel musí zajistit, aby byl zdravotnický prostředek instalován a provozován v takovém prostředí nebo v souladu se specifikacemi výrobce. Tento zdravotnický prostředek používá vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkce přístroje.

Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by docházelo k rušení jiných elektronických zařízení, která se nacházejí v blízkosti.

K zachování základních bezpečnostních a výkonových charakteristik tohoto zdravotnického prostředku nejsou nutná žádná zvláštní opatření.



Výkonnostní charakteristiky

Tento zdravotnický prostředek nemá žádnou kritickou funkci, a proto nemá žádné důležité výkonnostní charakteristiky.



Vysokofrekvenční komunikační zařízení

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (rádiové přístroje včetně příslušenství, jako je například anténní kabel a externí antény) nepoužívejte ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od příslušné části zdravotnického prostředku. Nerespektování této zásady může mít za následek snížení výkonových charakteristik zdravotnického prostředku.



Společnost W&H zaručuje soulad zařízení s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu pouze v případě, že se používají originální náhradní díly a příslušenství W&H. Používání příslušenství a náhradních dílů, které nebyly schváleny společností W&H, může vést ke zvýšenému výskytu elektromagnetického rušení nebo k omezení odolnosti vůči elektromagnetickému rušení.



Vyhýbejte se použití zdravotnického prostředku bezprostředně vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními ve stohované podobě, protože by to mohlo mít za následek chybný způsob provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat popsáním způsobem, je třeba zdravotnický prostředek a ostatní přístroje sledovat a přesvědčit se o tom, že pracují správně.



Zdravotnický prostředek není vhodný k použití v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

Výsledky elektromagnetických zkoušek

Požadavek	Třída / úroveň kontroly*	
Elektromagnetické emise		
Rušivé napětí elektrické napájecí hadice (emise šířené vedením) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Skupina 1 Třída B	
Elektromagnetické rušivé záření (vyzařené emise) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Skupina 1 Třída B	
Emise harmonických složek IEC/EN 61000-3-2	Třída A	
Kolisání napětí a flikr IEC/EN 61000-3-3	-	
Odolnost vůči elektromagnetickému rušení		
Vybíjení statické elektřiny (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Vybíjení kontaktů: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Vybíjení napětí ve vzduchu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostředním sousedství bezdrátových komunikačních zařízení 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
Pušivé veličiny s rychlými přechodovými jevy/shluky impulzů IEC/EN 61000-4-4	Přípojky napájení: ± 2 kV Přípojky signálu a ovládání: ± 1 kV	
Rázové impulzy (Surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N ± 2 kV L – PE ± 2 kV N – PE	
Pušivé veličiny šířené vedením, indukované vysokofrekvenčními poli IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V ve frekvenčních pásmech ISM a frekvenčních pásmech amatérských rádií	
Magnetická pole s energetickotechnickými frekvencemi IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí IEC/EN 61000-4-11	0% pro 1/2 periody v 45° krocích v rozsahu 0° - 315° 0% pro 1 periodu 70% pro 25/30 period 0% pro 250/300 period	
Magnetická pole v okolí IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* There are no deviations or simplifications to IEC/EN 60601-1-2.

12. Likvidace



Presvědčte se, že dily nejsou při likvidaci kontaminovány.



Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro likvidaci.

- Zdravotnické zařízení
- Použitá elektrická zařízení
- Obal

Záruční list

Tento zdravotnický prostředek společnosti W&H byl vyroben kvalifikovanými odborníky s nejvyšší péčí. Bezchybný provoz zaručuje široký rozsah testů a kontrol. Záruka může být uznána, pouze pokud byly dodrženy všechny provozní podmínky a pokyny uvedené v návodu k použití.

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 24 měsíců od data zakoupení. Příslušenství a spotřební materiál jsou vyjmuty ze záruky.

Nepřebíráme zodpovědnost za poškození způsobené nesprávným užíváním nebo opravou třetí osobou, která nebyla autorizována společností W&H!

Záruční nároky uplatňujte, při předložení dokladu o zakoupení, u svého dodavatele nebo u autorizovaného servisního partnera společnosti W&H. Provedení záručního výkonu neprodlužuje záruku ani záruční lhůtu.

Záruka 24 měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

Navštivte společnost W&H na internetu na <http://wh.com>

V nabídce „Servis“ najdete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Nebo naskenujte QR kód.





Tartalomjegyzék

Szimbólumok	58
1. Bevezetés	59
2. Szállítási terjedelem	59
3. Biztonsági utasítások	60
4. Kengyel felszerelése / levétele	60
5. S-NW lábézerlés	61
Elemek berakása / cseréje	61
SPI-hardverkulcs csatlakoztatása / levétele	61
CAN-hardverkulcs leírás	61
CANI-hardverkulcs csatlakoztatása / levétele	61
Ogyűrű cseréje	61
SPI-hardverkulcs leírás	62
Hibaelhárítás párosítási problémák esetén	62
6. S-N2 / S-N1 lábézerlés	62
csatlakoztatása / leválasztása	62
7. Higiénia és ápolás	63
8. Szerviz	63
9. W&H-tartozékok és -alkatrészek	63
10. Műszaki adatok	64
11. Információk az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban	64
12. Ártalmatlanítás	65
Garancianyilatkozat	65
Hivatalos W&H-szervizpartnerek	65

Szimbólumok

 **VIGYÁZAT!**
(ha emberi sérülés veszélye áll fenn)

 **FIGYELEM!**
(Ha anyagi kár veszélye áll fenn)

 Páratartalom határértékei

 Törékeny

 A RESY OFW GmbH védjegye a papírból és kartonpapírból készült újrahasznosítható gyűjtő- és szállítási csomagolás jelölésére.



Használati utasítás figyelembe vétele



Gyártási dátum



Általános megjegyzések, személyi és tárgyi sérülés veszélye nélkül



Cikkszám



Sorozatszám



CE-jelölés a bejelentett szerv azonosító számával



Érintésvédelmi osztályú készülék



Elemkamra zárva



Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi joga értelmében ezen termék értékesítése csak olyan fogorvos, orvos, állatorvos vagy egyéb egészségügyi szakember által vagy javaslatára lehetséges, aki engedéllyel rendelkezik abban a szövetségi államban, amelyben praktizál, és amelyben ezt a terméket használja, vagy szeretné kezdeményezni a használatát.



Orvostechnikai eszköz



Lábézerlés



Gyártó



Adatstruktúra a Health Industry Bar Code szabvány szerint



Felfelé



Hőmérsékleti határértékek



Óvja a nedvességtől



UL-jelölés a Kanadában és az Amerikai Egyesült Államokban elismert részegységek számára



RCM – Ausztrália / Új-Zéland



Elemkamra nyitva



„A zöld pont” védjegy – Duales System Deutschland GmbH



Ne dobja ki a háztartási szeméttel!



DataMatrix kód a termékinformációkhoz, az UDI (Unique Device Identification) azonosítóval együtt



Nem-ionizáló elektromágneses sugárzás



007 - AB0103 GITEKI (MIC) – Japán



ANATEL – Brazília

Contains FCC ID: 000BLE113
Contains IC: 5123A-007BLE113

FCC / IC – USA / Kanada

Complies with IMDA Standards DA103787

IMDA – Szingapúr*

*Csak a használati utasításban található szimbólum

IC – Dél-Korea

KCC-CRM-BGT-BLE113

NCC – Tajvan



S-NW: CCAH19LP2780T2
CAN-hardverkulcs: CCAH19LP2790T5
SPI-hardverkulcs: CCAH19LP2800T8

1. Bevezetés



Saját és páciensei biztonsága érdekében

A használati utasítás célja, hogy megismertesse Önt az orvostechnikai eszköz helyes kezelésével. Ezenkívül a lehetséges veszélyes helyzetekre is figyelmeztetnünk kell. Az Ön és csapata, valamint természetesen páciensei biztonsága nagyon fontos számunkra.



Kövesse a biztonsági utasításokat.



A felhasználó végzettsége

A lábvezérlés megtervezésénél és elkészítésénél a „fogorvos, dentálhigiénikus, fogászati szakdolgozó (profilaxis) és fogászati szakasszisztens” célcsoport igényeit kívántuk kielégíteni.

A gyártó felelősségvállalása

A gyártó csak akkor vállal felelősséget a lábvezérlés biztonságosságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha a felhasználók betartják az alábbi utasításokat:

- A lábvezérlést csak a jelen használati utasításnak és az adott meghajtóberendezés használati utasításának megfelelően használja.
- A lábvezérlés nem tartalmaz a felhasználó által szerelhető részeket.
- A módosítást vagy a javítást csak hivatalos W&H-szervizpartner végezheti.
- A lábvezérlés engedély nélküli felnyitása a garanciaigény, illetve az egyéb jótállási igények elvesztését vonja maga után.



A rendeltetéstől eltérő használat károsíthatja a lábvezérlést, ezáltal kockázatot és veszélyt jelenthet a páciensre, a felhasználóra és harmadik felekre nézve.

Rendeltetés

Lábvezérlés elektromos működtetésű orvostechnikai eszközök kezeléséhez.

A W&H ezennel kijelenti, hogy az orvostechnikai eszköz megfelel a 2014/53/EU (RED) irányelvnek. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövegét az alábbi weboldalon találja: <https://wh.com>

A lábvezérlés csak a szállítási terjedelem részét képező vezérlőegységgel használható.

Az orvostechnikai eszköz nem rendeltetésszerű használata, nem megengedett szerelése, módosítása vagy javítása, az előírásaink be nem tartása vagy a W&H által nem jóváhagyott tartozékok és alkatrészek alkalmazása mentesít bennünket mindenmű garanciális kötelezettségtől vagy egyéb követeléstől.



Az orvostechnikai eszközzel összefüggő súlyos eseteket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak!

2. Szállítási terjedelem

Lábvezérlés	hardverkulccsal	kompatibilis a vezérlőegységgel*
S-NW, REF 30264000 S-NW, REF 30264003	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Beépített megoldás (a rendszer összeállítójával történő egyeztetés után)
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	SA-320, SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N2, REF 30285000 S-N2, REF 30285002		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 (REF 30286xxx, 30287xxx), M-UK1010/M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Beépített megoldás (a rendszer összeállítójával történő egyeztetés után)
S-N1, REF 05046200		SI-915/SI-923 (REF 009001xx)
S-N1, REF 06202400		SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		SA-320
S-N1, REF 06382200		PA-115/PA-123
Kengyel, REF 04653500		Az összes felsorolt lábvezérlés esetében
S-NW lábvezérlés		
3 darab AA típusú / Mignon / LR6 / 1.5V eldobható elem		

*nem tartalmazza a szállítási terjedelem

3. Biztonsági utasítások

Általános tudnivalók



- A lábvezérlést az első üzembe helyezés előtt 24 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani.
- Minden használat előtt vizsgálja meg a lábvezérlést, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések és meglazult részek.
- Károsodás esetén ne helyezze üzembe a lábvezérlést.
- Cserélje ki a lábvezérlést, ha az ellenállás érezhetően gyengül.
- Soha ne érintse meg egyszerre a páciens és az orvostechnikai eszköz elektromos csatlakozásait.
- A lábvezérlés alsó felén található ESD rugós érintkezőnek a használat során érintkeznie kell a talajjal.



Az ESD az „Electro Static Discharge” (elektrosztatikus kisülés) rövidítése.



A lábvezérlés robbanásveszélyes környezetben való használata engedélyezett (AP).



Elektromágneses mezők következtében fellépő kockázatok

Az aktív beültethető orvostechnikai eszközök (AIMD) – például a szívritmus-szabályozó és a cardioverter-defibrillátor (ICD) – működését befolyásolhatják az elektromos, mágneses és elektromágneses mezők.

Az orvostechnikai eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy a páciens visel-e aktív beültethető orvostechnikai eszközt (AIMD), és tájékoztassa a kockázatokról.

S-NW lábvezérlés

Tartsa lenyomva a narancssárga/középső gombot, ezáltal megtörténik az átváltás több vezérlőegység/alkalmazás között.



Eldobható elemek

- Azonnal cserélje ki az eldobható elemeket az első felszólításkor (elemszimbólum a kijelzőn, ill. LED a hardverkulcson)
- Csak a robbanásveszélyes környezetet kívül cserélje ki az elemeket.
- Minden kezelés előtt és után ügyeljen a kijelzőn az akkumulátor szimbólumra.



Azonnal és szakszerűen gondoskodjon a hibás vagy elhasznált eldobható elemek hulladékgyűjtő állomásokon történő hulladékkezeléséről. Ne dobja ki a háztartási szeméttel.



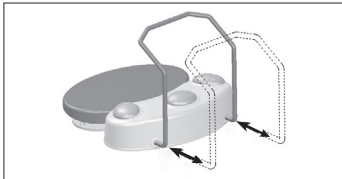
- Csak kiváló minőségű AA típusú / Mignon / LR6 / 1.5V eldobható elemeket használjon. Rossz típusú elem használata esetén robbanásveszély áll fenn.
- Ne használjon egyidejűleg új és öreg vagy különböző fajtájú eldobható elemeket.
- Ne használjon újratölthető elemeket.
- Az eldobható elemek berakásakor ügyeljen a megfelelő pozitív és negatív pólusok megfelelő illesztésére.
- Ellenőrizze elemkamra burkolatának Ogyűrűjét, hogy nincs-e rajta sérülés. Azonnal cserélje le a meghibásodott vagy rosszul tömítő O-gyűrűt.
- Mindig tartson készen tartalékelemeket.



Az eldobható elemek kifolyás vagy korrózió révén kárt okozhatnak.

- Távolítsa el az eldobható elemeket, ha hosszabb időn keresztül nem használja a lábvezérlést.
- Kövesse az egyes elemgyártók biztonsági utasításait.

4. Kengyel felszerelése / levétele



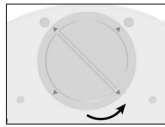
Kengyel felszerelése / levétele

- Tolja be a kengyelt ütközésig.
- Húzza ki a kengyelt.

5.S-NW lábvezérlés

Elemek berakása / cseréje

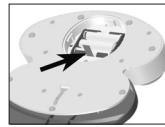
Elemkamra kinyitása



1. Nyissa ki az elemkamrát.

☞ Ügyeljen a szimbólumokra!

Elemek kivétele



2. Húzza meg a piros szálát, és távolítsa el az elemeket.

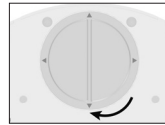
Elemek berakása



- Az elemek behelyezése előtt rendezze el a piros szálakat..
3. Rakja az elemeket.

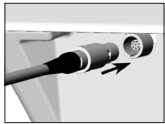
☞ Ügyeljen a pozitív és negatív pólusok megfelelő illesztésére!

Batteriefach verriegeln



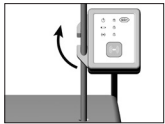
4. Reteszelje az elemkamrát.

SPI-hardverkulcs csatlakoztatása / levétele



☞ Ügyeljen a megfelelő illesztésre!

1. Csatlakoztassa az SPI-hardverkulcsot vagy válassza le az SPI-hardverkulcsot a vezérlőegységről.



2. Rögzítse az SPI-hardverkulcsot az állványra vagy vegye le az SPI-hardverkulcsot az állványról.

CAN-hardverkulcs leírás

☞ **A CAN-hardverkulcs aktíválva van** ikon látható a kijelzőn

- a CAN-hardverkulcs csatlakoztatva van
- a vezérlőegység be van kapcsolva
- a lábvezérlés működésben van

☞ **Párosítás (pairing)**

- Az S-NW lábvezérlés és a CAN-hardverkulcs a szállítási állapotban párosítva vannak!
- Inaktív párosítás esetén aktiválja a párosítást a vezérlőegységen (lásd az Implantmed használati utasítást/beszéjlen a rendszer összeállítójával), és kövesse az utasításokat.
- Nyomja le egyidejűleg legalább három másodpercig az S-NW lábvezérlés narancs/középső és zöld/bal gombját.

Párosítás (pairing) törlése

Nyomja le egyidejűleg legalább három másodpercig az S-NW lábvezérlés mindhárom gombját.

Több vezérlőegység közötti váltás

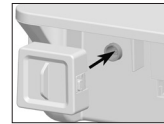
Betätigen Sie den orangen/mittleren Taster 3 Sekunden.

Váltás az alkalmazások között

Tartsa nyomva a narancssárga/középső gombot 3 másodpercig a hangjelzésig.

CANI-hardverkulcs csatlakoztatása / levétele

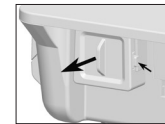
CANI-hardverkulcs csatlakoztatása



1. Csatlakoztassa a CANI-hardverkulcsot.

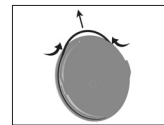
☞ Ügyeljen a megfelelő illesztésre!

CANI-hardverkulcs levétele



2. Nyomja meg az oldalsó rugós csapot, és vegye le a CANI-hardverkulcsot.

Ogyűrű csere



⚠ Ne használjon éles szerszámot!

1. A hüvelyk- és mutatóujja között nyomja össze az Ogyűrűt úgy, hogy hurok képződjön.
2. Húzza le az Ogyűrűt.
3. Tolja fel a helyére az új Ogyűrűt.

S-NW lábvezérlés

SPI-hardverkulcs leírás

ZÖLD– Az SPI-hardverkulcs aktíválva van

A LED világít, ha az SPI-hardverkulcs csatlakoztatva van, és a vezérlőegység be van kapcsolva.

NARANCSSÁRGA – Elem

A LED villog, ha a lábvezérlés elemeit ki kell cserélni.

KÉK – Párosítás (pairing)



Az S-NW lábvezérlés és a SPI-hardverkulcs-a szállítási állapotban párosítva vannak!
Aktív párosítás esetén: A LED villog

Inaktív párosítás esetén:

1. Nyomja meg az SPI-hardverkulcson lévő gombot 4 másodpercig.
2. A LED villog. Az SPI-hardverkulcs 30 másodpercig párosítási üzemmódban van.
3. Nyomja egyidejűleg legalább három másodpercig az S-NW lábvezérlés narancs és zöld gombját.
4. Sikeres párosítás után a LED háromszor felvilan.

Párosítás (pairing) törlése

Nyomja egyidejűleg legalább három másodpercig az S-NW lábvezérlés zöld, narancssárga és sárga gombját.

Több vezérlőegység közötti váltás

Tartsa lenyomva a narancssárga/középső gombot legalább 3 másodpercig.

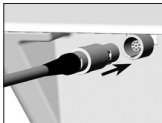
Hibaelhárítás párosítási problémák esetén

- Ellenőrizze a hardverkulcs dugaszos csatlakozását
- Távolítsa el lábvezérlés, a vezérlőegység és a hardverkulcs közül a fém tárgyakat.
- Változtassa meg a lábvezérlés helyzetét.
- Szüntesse meg a lehetséges zavaró forrásokat (pl. kefemotorokat, mobiltelefonokat, rádiókészülékeket, WLAN-t stb.)
- Törölje a párosítást (pairing), és végezze el újból a párosítást.
- Távolítsa le az elemeket, majd helyezze vissza őket.

Amennyiben a hibaelhárítás részben leírt párosítási problémát nem sikerül elhárítania, akkor hivatalos W&H-szervizpartner által végzett átvizsgálás szükséges.

6. S-N2 / S-N1 lábvezérlés

csatlakoztatása / leválasztása



Ügyeljen a megfelelő illesztésre!

1. Csatlakoztassa az S-N2 / S-N1 lábvezérlést vagy válassza le a lábvezérlést a vezérlőegységről.


7. Higiénia és ápolás


Általános utasítások


 Tartsa be a helyi és nemzeti tisztítási törvényeket, irányelveket, szabványokat és előírásokat.

 Viseljen védőruházatot, védőszemüveget, védőmaszkot és kesztyűt.

Kézi tisztítás

 A orvostechnikai eszköz nem szabad vízbe meríteni, illetve folyó víz alatt tisztítani.


 Egy független vizsgálati laboratórium a „WIPEX ® WET DESI premium” nevű törlőkendő (gyártó: NORDVLIES GmbH, Bargteheide) és 35 °C-nál melegebb csapvíz alkalmazásával igazolta, hogy az orvostechnikai eszköz alapvetően alkalmas a hatékony kézi tisztításra.

 • A lábvezérlés tömített és letörölhető.
• A lábvezérlés tisztító és fertőtlenítő készülékben történő gépi előkészítése nem engedélyezett, és nem sterilizálható.


 Rendszeresen tisztítsa meg az ESD rugós érintkezőt a lábvezérlés alsó felén.

Kézi fertőtlenítés


 A W&H letörlése fertőtlenítést javasol.

 Egy független vizsgálati laboratórium a „mikrozid® AF wipes” (gyártó: Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) és a „CaviWipes™” (gyártó: Metrex) nevű fertőtlenítőszer alkalmazásával igazolta, hogy az orvostechnikai eszköz alapvetően alkalmas a hatékony kézi fertőtlenítésre.

8. Szerviz

 **Ismételt ellenőrzés**
A működés és a biztonság – beleértve a tartozékokat is – szempontjából rendszeresen, háromévente legalább egyszer időszakos felülvizsgálatot kell végezni az orvostechnikai eszközön, amennyiben a jogszabályok nem írnak elő ennél rövidebb időt.
Az időszakos felülvizsgálat az orvostechnikai eszköz teljes egészére kiterjed, és csak hivatalos szervizpartner végezheti.

Javítás és visszaküldés
Üzemzavar esetén azonnal forduljon egy hivatalos W&H-szervizpartnerhez.
Javítási és karbantartási munkálatokat csak hivatalos W&H-szervizpartner végezhet.

 • A visszaküldéshez az eredeti csomagolást használja!
• S-NW lábvezérlés: Távolítsa el az elemeket.

9. Tartozékok, fogyóeszközök, alkatrészek és egyéb javasolt orvostechnikai eszközök a W&H vállalattól

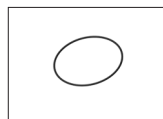
 Csak eredeti W&H-tartozékokat és -alkatrészeket vagy a W&H által jóváhagyott tartozékokat használjon.
Beszerezhető: W&H-partnerén keresztül (Link: <https://www.wh.com>)



07759700
CAN-hardverkulcs



07795800
SPI-hardverkulcs



07823400
Ogyűrű



04653500
Kengyel a lábvezérléshez

10. Műszaki adatok

Lábvezérlés	S-NW	S-N2 / S-N1
Áramellátás:	3 eldobható elem AA típusú / Mignon / LR6 / 1.5V	-
Méreték mm-ben (Szé x Mé x Ma):	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
Tömeg (kg):	1,2	1,3

Frekvenciasáv: 2,4 GHz ISM sáv (2,402 – 2,480 GHz)
 Átviteli teljesítmény: 3. osztályú:1 mW (0 dBm)
 Moduláció: GFSK
 Csatornák: 40 csatorna 2 MHz sávzélességgel

Környezeti feltételek

Hőmérséklet tárolás és szállítás idején: -40 °C és +70 °C között (-40 °F és +158 °F között)
 Páratartalom tárolás és szállítás idején: 8% és 80% között (relatív), nem kondenzáló
 Üzemi hőmérséklet: +10 °C és +40 °C között (+50 °F és +104 °F között)
 Üzemi páratartalom: 15% és 80% között (relatív), nem kondenzáló

Besorolás az orvoselektronikai eszközök (OE) biztonságára vonatkozó általános előírások 6. § értelmében, az IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 szerint



Az S-NW / S-N2 / S-N1 robbanásveszélyes környezetben való használata engedélyezett.



Az S-NW / S-N2 / S-N1 vízálló az IPX8 szerint, 1 m-es merülómélységig, 1 órán keresztül (vízálló az IEC 60529 szerint)

Szennyezettségi fok: 2
 Alkalmazási magasság: 3000 méteres magasságig a tengerszint felett

11. Információk az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban az IEC/EN 60601-1-2 szabvány alapján



Üzemeltetési környezet és elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos tudnivalók

A jelen orvostechnikai eszköz nem életfenntartó, és nincs pácienshez csatlakoztatva. Az eszköz az otthoni egészségügyi ellátásra és az orvosi helyiségekben való használatra egyaránt alkalmas, kivéve olyan helyeken/területeken, amelyekben magas intenzitású elektromágneses zavarok lépnek fel.
 Az ügyfélnek és/vagy a felhasználónak meg kell bizonyosodnia arról, hogy az orvostechnikai eszközt ilyen környezetben, illetve a gyártó előírásainak megfelelően állítsák fel és üzemeltessék. Ez az orvostechnikai eszköz csak a belső funkcióihoz használ nagyfeszültségű energiát. A nagyfeszültség kibocsátás ennél fogva nagyon kicsi, és valószínűtlen, hogy más, a közelben található elektronikus készüléket zavarná.

Az orvostechnikai eszköz alapvető biztonságosságának és lényeges teljesítményjellemzőinek megőrzése érdekében nincs szükség különleges intézkedésekre.



Teljesítményjellemzők

A jelen orvostechnikai eszköz nem rendelkezik kritikus funkciókkal, és ezért nem rendelkezik lényeges teljesítményjellemzőkkel.



Nagyfrekvenciás kommunikációs eszközök

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (rádiókat), (beleértve azok tartozékait, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad az orvostechnikai eszköz alkatrészeinek 30 cm-es (12 hüvelyk) körzetében használni. Ha ezt az utasítást nem tartja be, az az orvostechnikai eszköz teljesítményének csökkenéséhez vezethet.



A W&H csak eredeti W&H-tartozékok és -alkatrészek használata esetén garantálja a készülék EMC-irányelveknek való megfelelését. A W&H által nem jóváhagyott tartozékok és alkatrészek alkalmazása megnövekedett mértékű elektromágneses zavaráshoz, illetve az elektromágneses zavarásnak való ellenállás csökkenéséhez vezethet.



Ne használja az orvostechnikai eszközt közvetlenül más készülékek mellett vagy más készülékek rakva, mivel ez hibás működést eredményezhet. Ha azonban a leírt módon történő használat szükséges, meg kell bizonyosodni az orvostechnikai eszköz és a többi berendezés rendeltetésszerű működéséről.



Az orvostechnikai eszköz nem alkalmazható nagyfrekvenciás sebészeti eszközök közelében.

Az elektromágneses vizsgálatok eredménye

Követelmény	Osztály / Ellenőrzési szint*	
Elektromágneses kibocsátások		
Zavaró feszültség a tápellátás csatlakozójánál (nagyfrekvenciás mezők által keltett kibocsátások) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	1. osztály B osztály	
Elektromágneses zavaró sugárzás (sugárzott kibocsátások) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	1. osztály B osztály	
Felhullámok kibocsátásai IEC/EN 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások és villogás (flicker) IEC/EN 61000-3-3	–	
Elektromágneses stabilitás		
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Érintkezőkisülés: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Levegőkisülés: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Vezeték nélküli kommunikációs eszközök közvetlen közelében lévő nagyfrekvenciás elektromágneses mezők IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz 385 MHz 450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	9 V/m 27 V/m 28 V/m
Gyors villamos transziens/burst jelenség IEC/EN 61000-4-4	Ellátási csatlakozók: ±2 kV Jel- és vezérfócsatlakozók: ±1 kV	
Lökőhullámok (surge impulzusok), IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N ±2 kV L – PE ±2 kV N – PE	
Nagyfrekvenciás mezők által keltett, vezetett zavarok IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V az ISM-frekvenciasávokban és az amatőr rádiófrekvencia-sávokban	
Mágneses mezők energiatechnikai frekvenciákkal IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségingadozások IEC/EN 61000-4-11	0% 1/2 periódusra 45°-os lépésekben 0°–315° között 0% 1 periódusra 70% 25/30 periódusra 0% 250/300 periódusra	
Mágneses mezők a közelben IEC/EN 61000-4-39	30 kHz 134,2 kHz 13,56 MHz	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m

* Nincsenek eltérések vagy könnyítések az IEC/EN 60601-1-2 szabványhoz képest.

12. Ártalmatlanítás



Ügyeljen arra, hogy ártalmatlanításkor az alkatrészek ne legyenek szennyezettek.



Tartsa be a helyi és nemzeti ártalmatlanítási jogszabályokat, irányelveket, szabványokat és előírásokat.

- Orvostechnikai eszköz
- Elektromos berendezés hulladéka
- Csomagolás

Garancianyilatkozat

Ezt a W&H orvostechnikai eszközt magasan képzett szakemberek a lehető legnagyobb gondossággal állították elő. A kifogástalan működést alapos vizsgálatok és ellenőrzések garantálják. Kérjük, vegye figyelembe, hogy garanciális igénye csak a mellékelt használati utasítás minden előírásának betartása esetén érvényes.

A W&H mint gyártó, a vásárlás időpontjától számított 24 hónapos jótállási időn belül minden anyaghibáért és gyártási hibáért felelősséget vállal. A garancia nem terjed ki a tartozékokra és fogyóeszközökre.

A nem rendeltetésszerű használat vagy a W&H által nem jóváhagyott harmadik felek általi javítás miatt keletkezett károkért nem vállalunk felelősséget!

Garanciális igényét – a vásárlási bizonylat mellékelésével – szállítójánál vagy a megfelelő hivatalos W&H-szervizpartnernél jelezheti. A garanciális javítás teljesítése nem hosszabbítja meg sem a garancia, sem az esetleges szavatosság időtartamát.

24 hónap garancia

Hivatalos W&H-szervizpartnerek

Keresse fel a W&H-t az interneten, a <http://wh.com> webhelyen
A „Service” (Szerviz) menüpont alatt megtalálja az Önhöz legközelebbi hivatalos W&H-szervizpartnert.






Vagy skenelje be a QR-kódot.




สัญลักษณ์


สัญลักษณ์	86
1. บทนำ	87
2. ขอบเขตของกาจัดตั้ง	87
3. สัญลักษณ์ความปลอดภัย	88
4. การเทียบ - ปลดตัวรวมตำแหน่ง	88
5. ชุดควบคุมตัวเก็บ S-NW	89
การเปลี่ยนแปลงแบบเดือรี่	89
การเปลี่ยนโลโก้	69
การเชื่อมต่อและการถอดออกเกล็ด CAN	69
คำอธิบายของเกล็ด CAN	69
การเชื่อมต่อและการถอดออกเกล็ด SPI	69
คำอธิบายของเกล็ด SPI	69
ตารางเชื่อมหม้อแปลงการรับข้อมูล	70
6. ชุดควบคุมตัวเก็บ S-N2S-M1	70
7. สัญลักษณ์และการบำรุงรักษา	71
หมายเหตุทั่วไป	71
การทำความสะอาดด้วยตนเอง	71
การเชื่อมต่อด้วยตนเอง	71
8. การให้บริการ	71
9. อุปกรณ์เสริม วัสดุที่เปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ และอุปกรณ์การแพทย์อื่นๆ ที่ W&H แนะนำ	71
10. สัญลักษณ์ที่แนบมา	72
11. ข้อมูลเกี่ยวกับความเข้ากันได้ของแม่เหล็กไฟฟ้าตามมาตรฐาน IEC 60601-1-2	72
12. การกำกับตั้ง	73
คำอธิบายย่อในการรับประกัน	73
หน่วยงานให้บริการที่ได้รับอนุญาตจาก W&H	73


สัญลักษณ์


	คำเตือน! (หากทรัพย์สินมีโอกาสเสียหาย)
	ข้อควรระวัง! (หากทรัพย์สินมีโอกาสเสียหาย)
	ข้อจำกัดความชื้น
	แตกง่าย โปรดระมัดระวัง
	เครื่องหมายการค้าของ RESY OWM GmbH สำหรับบรรจุภัณฑ์ที่ทำจาก กระดาษและกระดาษแข็งที่สามารถรีไซเคิลได้สำหรับการขนส่ง

	โปรดดูคู่มือการใช้งาน
	วันที่ผลิต
	คำอธิบายทั่วไป ไม่มีอันตรายต่อบุคคล หรือทรัพย์สิน
	หมายเลขเค็ตดล็อก
	หมายเลขซีเรียล

	เครื่องหมาย CE พร้อมกับหมายเลขรหัส ของหน่วยงานตรวจสอบรับรอง
---	---

	อุปกรณ์ประเภท AP
---	------------------


	ช่องแบตเตอรี่ปิด
---	------------------

	คำเตือน! ตามกฎหมายรัฐบาลกลางของสหรัฐฯ กำหนดให้อุปกรณ์นี้จะต้องจำหน่ายโดยหรือตามคำสั่งของแพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ หรือพร้อม ขอบ่งชี้เชิงบรรยายของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์อื่นๆ ที่ได้รับใบอนุญาต ตามกฎหมายของรัฐที่ตนเองปฏิบัติงานอยู่ให้ใช้หรือสั่งให้ใช้อุปกรณ์
---	--

	อุปกรณ์ทางการแพทย์
--	--------------------

	ชุดควบคุมด้วยเท้า
---	-------------------


	ผู้ผลิต
---	---------

	โครงสร้างข้อมูลเป็นไปตามบาร์โค้ด สำหรับอุตสาหกรรมทางการแพทย์ (Health Industry Bar Code)
---	---


	เอาดาวน์ขึ้น
---	--------------


	ข้อจำกัดอุณหภูมิ
---	------------------


	เก็บให้แห้งอยู่เสมอ
---	---------------------


	สัญลักษณ์จำแนกส่วนประกอบ UL แสดงถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของประเทศแคนาดาและสหรัฐอเมริกา
---	--

	RCM – ออสเตรเลีย/นิวซีแลนด์
---	-----------------------------

	ช่องแบตเตอรี่เปิด
---	-------------------

	"Der Grüne Punkt" (The Green Dot) เครื่องหมายการค้าของ Duales System Deutschland GmbH
--	---

	อย่ากำจัดรวมกับขยะในครัวเรือน
---	-------------------------------

	Data Matrix Code สำหรับข้อมูลผลิตภัณฑ์ รวมถึง UDI (Unique Device Identification)
---	--

	การแผ่รังสีแม่เหล็กไฟฟ้าชนิดไม่ก่อไอออน
---	---

	007 - AB0103 GITEKI (MIC) – ญี่ปุ่น
---	-------------------------------------


	ANATEL – บราซิล 01237-16-03402
---	-----------------------------------

	Contains FCC ID: 00GBLE113 Contains IC: 5123A-00GBLE113
---	--

	Complies with IMDA Standards DA103787
---	---------------------------------------

	IC – เกาหลีใต้ KCC-CRM-BGT-BLE113
---	--------------------------------------

	NCC – ไต้หวัน
---	---------------

	S&W: CCAH19LP2780T2 ของเกล็ด CAN: CCAH19LP2790T5 ของเกล็ด SPI: CCAH19LP2800T5
---	---

1. บทนำ



เพื่อความปลอดภัยของท่านและผู้ปฏิบัติงาน

คู่มือการใช้งานต่อไปนี้จะอธิบายวิธีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ของคุณ อย่างไรก็ตาม เราต้องเตือนถึงสถานการณ์ที่เป็นอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ ความปลอดภัยของท่าน ของทีมผู้ให้บริการรักษา และความปลอดภัยของผู้ป่วยนั้นเป็นสิ่งสำคัญยิ่งสำหรับเรา



โปรดปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัย



คุณสมบัติของผู้ใช้งาน

เราพัฒนาและออกแบบชุดควบคุมด้วยเท้าของเราขึ้นมาสำหรับแพทย์ ทันตแพทย์ เจ้าหน้าที่ด้านทันตกรรม (การบดฟันทันต) และผู้ช่วยทันตแพทย์โดยเฉพาะ

ความปลอดภัยของผู้ผลิต

ผู้ผลิตจะรับผิดชอบต่อความปลอดภัย ความน่าเชื่อถือ และประสิทธิภาพการทำงานของชุดควบคุมด้วยเท้าก็ต่อเมื่อผู้ใช้ปฏิบัติตามคำแนะนำดังต่อไปนี้:

- ผู้ใช้จะต้องใช้งานชุดควบคุมด้วยเท้าตามคู่มือการใช้งานเหล่านี้และตามคู่มือการใช้งานของชุดควบคุมการทำงาน
- ชุดควบคุมด้วยเท้าไม่มีส่วนประกอบที่ผู้ใช้สามารถซ่อมแซมได้เอง
- การดัดแปลงแก้ไขหรือการซ่อมแซมจะต้องดำเนินการโดยหน่วยงานให้บริการที่ได้รับอนุญาตจาก W&H เท่านั้น
- การเปิดชุดควบคุมด้วยเท้าโดยไม่ได้รับอนุญาตจะส่งผลให้การอ้างอิงสิทธิ์ใดๆ ทั้งหมดที่อยู่ในการรับประกันหรือการอ้างอิงสิทธิ์สิ้นสุดลง



การนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์อาจทำให้ชุดควบคุมด้วยเท้าชำรุดเสียหาย ทำให้เกิดความเสียหายและอันตรายต่อผู้ป่วย ผู้ใช้ และบุคคลที่สามตามมาได้

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ชุดควบคุมด้วยเท้าเพื่อการดำเนินงานของอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์

ในที่นี้ W&H ขอประกาศว่าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์นี้เป็นไปตาม Directive 2014/53/EU (RED)

โดยสามารถอ่านขอความประกาศความปลอดภัยของสหภาพยุโรปฉบับเต็มได้ที่ยูทิวทิวบ์ที่ <https://wh.com>

ชุดควบคุมด้วยเท้าที่เกี่ยวข้องสามารถใช้ได้กับชุดควบคุมการทำงานที่ระบุไว้ในขอบเขตของการจัดส่งเท่านั้น

การใช้งานที่ไม่เหมาะสม การประกอบโดยไม่ได้รับอนุญาต การดัดแปลงหรือซ่อมแซมอุปกรณ์ทางการแพทย์ การไม่ปฏิบัติตามวิธีการใช้งาน หรือการใช้อุปกรณ์เสริมและชิ้นส่วนอะไหล่ซึ่งไม่ได้รับการรับรองจาก W&H จะทำให้สิทธิ์การได้เงื่อนไขการรับประกันและสิทธิ์อื่นๆ เป็นโมฆะ



ควรรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นโดยเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้ผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจทราบ!

2. ขอบเขตของการจัดส่ง

ชุดควบคุมด้วยเท้า	รวมตอกเกล็ด	เข้ากันได้กับชุดควบคุมการทำงาน*
S-NW, REF 30264000 S-NW, REF 30264003	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M สารละลายในตัว (ต้องมีการตกลงกับผู้ประกอบการระบบ)
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	SA-320, SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N2, REF 30285000 S-N2, REF 30285002		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 (REF 30286xxx, 30287xxx), M-UK1010/M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M สารละลายในตัว (ต้องมีการตกลงกับผู้ประกอบการระบบ)
S-N1, REF 05046200		SI-915/SI-923 (REF 009001xx)
S-N1, REF 06202400		SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		SA-320
S-N1, REF 06382200		PA-115/PA-123
ตัวระบุตำแหน่ง, REF 04653500		สำหรับชุดควบคุมด้วยเท้าที่ระบุทั้งหมด
ชุดควบคุมด้วยเท้า S-NW		
แบตเตอรี่แบบใช้แล้วทิ้งขนาด AA/Mignon/LR6/1.5 V 3 ก้อน		

* ไม่รวม

3. ข้อมูลด้านความปลอดภัย

ทั่วไป



- ก่อนใช้ชุดควบคุมด้วยเท้าเป็นครั้งแรก ให้เก็บอุปกรณ์ทางการแพทย์ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 24 ชั่วโมง
- ตรวจสอบชุดควบคุมด้วยเท้าเพื่อหาร่องรอยการชำรุดเสียหายและชิ้นส่วนที่หลวมคลอนก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง
- ห้ามใช้งานชุดควบคุมด้วยเท้าหากพบร่องรอยการชำรุดเสียหาย
- เปลี่ยนชุดควบคุมด้วยเท้าทันทีที่ความต้านทานลดลงอย่างมาก
- ห้ามสัมผัสผู้ป่วยกับผิวสัมผัสทางไฟฟ้าของอุปกรณ์ทางการแพทย์พร้อมกัน
- ห้ามสัมผัสสปริง ESD ที่ฐานของชุดควบคุมด้วยเท้าต้องสัมผัสกับพื้นดินระหว่างการใช้งาน



ESD ย่อมาจาก "electrostatic discharge (ไฟฟ้าสถิต)"



ชุดควบคุมด้วยเท้าได้รับอนุญาตให้ใช้งานได้ในพื้นที่ที่เสี่ยงต่อการระเบิด (AP)



ความเสี่ยงเนื่องจากสนามแม่เหล็กไฟฟ้า

การทำงานของอุปกรณ์ทางการแพทย์ระบบฝัง (AIMD) (เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจ และเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดฝัง) อาจได้รับผลกระทบจากการแผ่ไฟฟ้า สนามแม่เหล็ก และสนามแม่เหล็กไฟฟ้า

ตรวจสอบว่าผู้ป่วยมีอุปกรณ์ทางการแพทย์ระบบฝัง (AIMD) อยู่หรือไม่ ก่อนที่จะใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์และแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยง

ชุดควบคุมด้วยเท้า S-NW

กดปุ่มสัมผัส/ตรงกลางเอาไว้และสับเปลี่ยนระหว่างชุดควบคุมการทำงานการใช้งาน



แบตเตอรี่แบบใช้แล้วทิ้ง

- เปลี่ยนแบตเตอรี่แบบใช้แล้วทิ้งทันทีที่แจ้งเตือนครั้งแรก (ไอคอนแบตเตอรี่บนจอแสดงผลหรือไฟ LED บนดองเกิล)
- เปลี่ยนแบตเตอรี่นอกสภาพแวดล้อมที่อาจเกิดการระเบิดเท่านั้น
- สังเกตไอคอนแบตเตอรี่บนจอแสดงผลก่อนและหลังการรีเซ็ตแต่ละครั้ง



ทั้งแบตเตอรี่ที่ชาร์จหรือหมดทันทีและทั้งอย่างถูกต้องผ่านระบบการนำกลับมาใช้ใหม่ อย่างไรก็ตามแบตเตอรี่รวมกับขยะในครัวเรือน

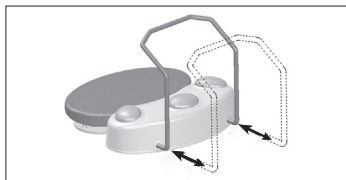


- ใช้แบตเตอรี่อัลคาไลน์แบบใช้แล้วทิ้งคุณภาพสูงขนาด AA/Mignon/LR6/1.5 V เท่านั้น มีความเสี่ยงต่อการระเบิดหากใช้แบตเตอรี่ผิดประเภท
- อย่านำแบตเตอรี่แบบใช้แล้วทิ้งก้อนใหม่ เก่า หรือประเภทที่ต่างกันมาปนกัน
- อย่าใช้แบตเตอรี่ชนิดชาร์จซ้ำได้
- ขยะใส่แบตเตอรี่แบบใช้แล้วทิ้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหัด้านถูกต้อง
- ตรวจสอบร่องรอยความเสียหายที่โอริงของฝาครอบแบตเตอรี่ เปลี่ยนโอริงที่ชำรุดหรือรั่วซึมในทันที
- เก็บแบตเตอรี่สำรองไว้ไกลเมื่อเสมอ



- แบตเตอรี่แบบใช้แล้วทิ้งอาจทำให้เกิดความเสียหายเนื่องจากกรรจุไหลหรือการกักกรรอน
- ถอดแบตเตอรี่แบบใช้แล้วทิ้งออกหากจะไม่ได้ใช้งานชุดควบคุมด้วยเท้าเป็นเวลานาน
- ดูที่ข้อมูลด้านความปลอดภัยของผู้ผลิตแบตเตอรี่

4. การเสียบ - ปลดตัวระบุตำแหน่ง



การเสียบและการปลดตัวระบุตำแหน่ง

- ดันตัวระบุตำแหน่งเข้าไปจนสุด
- ดึงตัวระบุตำแหน่งออกมา

5. ชุดควบคุมด้วยเท้า S-NW

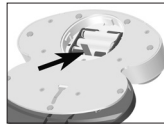
การใส่และการเปลี่ยนแบตเตอรี่

เปิดช่องแบตเตอรี่



1. เปิดช่องแบตเตอรี่
- Achten Sie auf die Symbole!

ถอดแบตเตอรี่ออก



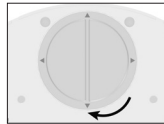
2. ดึงสายสีแดงเพื่อถอดแบตเตอรี่ออก

ใส่แบตเตอรี่



3. ใส่แบตเตอรี่
- ระวังระวังการจัดตำแหน่ง!

ล็อกช่องแบตเตอรี่



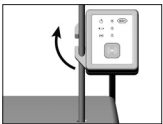
4. ล็อกช่องแบตเตอรี่

การเชื่อมต่อและการถอดเครื่องเกิด SPI



- ระวังระวังการจัดตำแหน่ง!

1. เสียบเครื่องเกิด SPI หรือถอดเครื่องเกิด SPI ออกจากชุดควบคุมการทำงาน



2. เสียบเครื่องเกิด SPI เข้ากับตัวส่วนล่างด้วยตนเองหรือถอดเครื่องเกิด SPI ออกจากตัวส่วนล่างด้วยตนเอง

คำอธิบายของเกิด CAN

((●)) เปิดโรงงานของเกิด CAN แล้ว

- ไอคอนปรากฏบนจอแสดงผล
- เสียบเครื่องเกิด CAN แล้ว
- เปิดชุดควบคุมการทำงานแล้ว
- กดชุดควบคุมด้วยเท้าแล้ว

การจับคู่

- ชุดควบคุมด้วยเท้า S-NW และเครื่องเกิด CAN ไม่ได้จับคู่กันโดยค่าเริ่มต้น
- หากการจับคู่ไม่ทำงาน คุณสามารถเปิดโรงงานการจับคู่บนชุดควบคุมการทำงาน (ดูคู่มือการใช้งาน ImplantMed ผู้ประกอบระบบ) และปฏิบัติตามขั้นตอน
- กดปุ่มสีเขียว/ชายและสีส้มตรงกลางบนชุดควบคุมด้วยเท้า S-NW ค้างไว้พร้อมกันนานอย่างน้อย 3 วินาที

ปิดโรงงานการจับคู่

กดทั้งสามปุ่มบนชุดควบคุมด้วยเท้า S-NW ค้างไว้พร้อมกันนานอย่างน้อย 3 วินาที

การลับเปลี่ยนระหว่างชุดควบคุมการทำงานหลายชุด

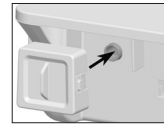
กดปุ่มสีส้มตรงกลางเป็นเวลา 3 วินาที

การเปลี่ยนการใช้งาน

กดปุ่มสีส้มตรงกลางเป็นเวลา 3 วินาที จนกระทั่งเสียงสัญญาณดังขึ้น

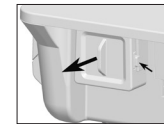
การเชื่อมต่อและการถอดเครื่องเกิด CAN

การเชื่อมต่อเครื่องเกิด CAN



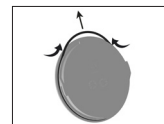
1. เสียบเครื่องเกิด CAN
- ระวังระวังการจัดตำแหน่ง!

การถอดเครื่องเกิด CAN



2. กดปุ่มล็อกด้านข้างและถอดเครื่องเกิด CAN ออก

การเปลี่ยนไอริส



- อย่าใช้เครื่องมือที่แหลมคม!

1. ยึดไอริสให้แน่นโดยใช้นิ้วโป้งและนิ้วชี้ เพื่อให้มีลักษณะเป็นห่วง
2. ดึงไอริสออก
3. ดันไอริสใหม่เข้าไปแทนที่

ชุดควบคุมด้วยเท้า S-NW

คำอธิบายของเกิล SPI

สีเขียว – เปิดโรงงานของเกิล SPI แล้ว

ไฟ LED จะสว่างหากของเกิล SPI เชื่อมต่ออยู่และเปิดชุดควบคุมการทำงานแล้ว

สีส้ม – แคมเตอร์

ไฟ LED จะกะพริบหากต้องเปลี่ยนแบตเตอรี่บนชุดควบคุมด้วยเท้า

สีฟ้า – การจับคู่



ชุดควบคุมด้วยเท้า S-NW และของเกิล SPI จับคู่กันในสถานะจำเริ่มต้น หากการจับคู่กำลังดำเนินการ: ไฟ LED จะกะพริบ

หากการจับคู่ไม่ทำงาน:

1. กดปุ่มบนของเกิล SPI ค้างไว้เป็นเวลา 4 วินาที
2. ไฟ LED จะกะพริบ ของเกิล SPI อยู่ในโหมดการจับคู่เป็นเวลา 30 วินาที
3. กดปุ่มสีเขียวและสีส้มบนชุดควบคุมด้วยเท้า S-NW ค้างไว้พร้อมกัน
4. ไฟ LED จะกะพริบสามครั้งเมื่อจับคู่สำเร็จ

ปิดโรงงานการจับคู่

กดปุ่มสีเขียว สีส้ม และสีเหลืองบนชุดควบคุมด้วยเท้า S-NW ค้างไว้พร้อมกันนานอย่างน้อย 3 วินาที

การสลับเปลี่ยนระหว่างชุดควบคุมการทำงานหลายชุด

กดปุ่มสีส้มตรงกลางเป็นเวลา 3 วินาที

ความช่วยเหลือปัญหาการจับคู่

- ตรวจสอบการเชื่อมต่อแบบเดียวกับของของเกิล
- นำวัตถุโลหะที่อยู่ระหว่างชุดควบคุมด้วยเท้า ชุดควบคุมการทำงาน และของเกิลออก
- เปลี่ยนตำแหน่งของชุดควบคุมด้วยเท้า
- กำจัดแหล่งสัญญาณรบกวนใดๆ (เช่น โมเด็มไร้สาย, โทรศัพท์มือถือ, วิทยุ, WLAN, ...)
- เปลี่ยนการจับคู่และทำซ้ำกระบวนการจับคู่
- ถอดและเปลี่ยนแบตเตอรี่

หากไม่สามารถแก้ไขปัญหาการจับคู่ได้โดยใช้ขั้นตอนที่อธิบายไว้ข้างต้น ต้องส่งอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังหน่วยงานให้บริการที่ได้รับอนุญาตจาก W&H เพื่อตรวจสอบ

6. ชุดควบคุมด้วยเท้า S-N2/S-N1

การเชื่อมต่อ/การถอด



ระมัดระวังการจัดตำแหน่ง!

1. เสียบชุดควบคุมด้วยเท้า S-N2/S-N1 หรือถอดชุดควบคุมด้วยเท้าออกจากชุดควบคุมการทำงาน

7. สัญลักษณ์และการบำรุงรักษา

หมายเหตุทั่วไป



ปฏิบัติตามกฎหมาย ข้อมบังคับ มาตรฐาน และแนวทางในการทำความสะอาดของประเทศ



สวมชุดป้องกัน เว้นฝกรักย หน้ากาก และถุงมือ

การทำความสะอาดด้วยตนเอง



ห้ามจุ่มอุปกรณ์ทางการแพทย์ลงในน้ำหรือทำความสะอาดในน้ำที่กำลังไหล



หลักฐานที่แสดงถึงความเหมาะสมในระดับพื้นฐานของอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับการทำความสะอาดด้วยตนเองอย่างมีประสิทธิภาพได้มาจากห้องปฏิบัติการอิสระซึ่งทำการทดสอบโดยใช้สารฆ่าเชื้อ "mikroziöld AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) และ "CaviWipes™" (Metrex WET DESI premium« (NORVLIIES GmbH, Bargtheide)



- ชุดควบคุมด้วยเท้านี้บรรจุทิปหือและสามารถเช็ดทำความสะอาดได้
- ไม่อนุญาตให้ใช้ชุดควบคุมด้วยเท้าสำหรับการเตรียมอัตโนมัติในเครื่องล้างเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์อัตโนมัติและการทำให้ปลอดเชื้อ



ผิวสัมผัสสกริ่ง ESD ที่ฐานของชุดควบคุมด้วยเท้าต้องได้รับการทำความสะอาดเป็นประจำ

การฆ่าเชื้อด้วยตนเอง



W&H แนะนำให้เช็ดโดยใช้สารฆ่าเชื้อ



หลักฐานที่แสดงถึงความเหมาะสมในระดับพื้นฐานในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ทางการแพทย์ด้วยตนเองอย่างมีประสิทธิภาพได้มาจากห้องปฏิบัติการอิสระซึ่งทำการทดสอบโดยใช้สารฆ่าเชื้อ "mikroziöld AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) และ "CaviWipes™" (Metrex)

8. การให้บริการ



การตรวจสอบเป็นระยะ

การตรวจสอบตามการทำงานและความปลอดภัยของอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นระยะถือเป็นสิ่งสำคัญ และควรทำอย่างน้อยทุกสามปี เว้นแต่กฎหมายจะระบุไว้ให้ชัดรับ การตรวจสอบตามระยะเวลาที่เร็วกว่านั้น การตรวจสอบเป็นประจำจะครอบคลุมถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งหมด และจะต้องดำเนินการโดยหน่วยงานให้บริการที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

การซ่อมแซมและการส่งคืน

ในกรณีที่เครื่องทำงานผิดปกติ โปรดติดต่อหน่วยงานให้บริการที่ได้รับอนุญาตจาก W&H โดยทันที การซ่อมแซมและการบำรุงรักษาจะต้องดำเนินการโดยหน่วยงานให้บริการที่ได้รับอนุญาตจาก W&H เท่านั้น



- ควรบรรจุเครื่องมือลงในบรรจุภัณฑ์เดิมให้เรียบร้อยเพื่อส่งกลับคืน
- ชุดควบคุมด้วยเท้า S-NW: ถอดแบตเตอรี่ออก

9. อุปกรณ์เสริม วัสดุสิ้นเปลือง ชิ้นส่วนอะไหล่ และอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ ที่ W&H แนะนำ



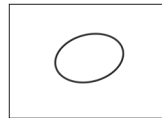
ใช้เฉพาะอุปกรณ์เสริมและชิ้นส่วนอะไหล่ของ W&H หรืออุปกรณ์เสริมที่ W&H อนุมัติเท่านั้น
ตัวแทนจำหน่าย: คู่ค้าของ W&H (ลิงก์: <https://www.wh.com>)



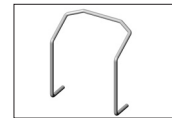
07759700
ดองเกิล CAN



07795800
ดองเกิล SPI



07823400
โอริง



04653500
ตัวระบุตำแหน่งสำหรับชุดควบคุมด้วยเท้า

10. ข้อมูลด้านเทคนิค

ชุดควบคุมด้วยเท้า	S-NW	S-N2 / S-N1
หน่วยจ่ายกำลังไฟฟ้า:	แบตเตอรี่แบบชาร์จได้ 3 ก้อน AA/Mignon/LR6/1.5 V	-
ขนาดในหน่วย มม. (กว้าง x ยาว x สูง):	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
น้ำหนักในหน่วย กก.:	1.2	1.3

แถบความถี่: 2.4 GHz ISM band (2,402 – 2,480 GHz)
กำลังส่งสัญญาณ: ประเภท 3:1 mW (0 dBm)
การกล่าสัญญาณ: GFSK
ช่องสัญญาณ: 40 ช่อง พร้อมระยะห่าง 2 Mhz

อุณหภูมิแวดล้อม

อุณหภูมิระหว่างการเก็บรักษาและขนย้าย: -40°C ถึง +70°C (-40°F ถึง +158°F)
ความชื้นระหว่างการเก็บรักษาและขนย้าย: 8% ถึง 80% (สัมพัทธ์) ไม่ควบแน่น
อุณหภูมิแวดล้อมระหว่างการใช้งาน: +10°C ถึง +40°C (+50°F ถึง +104°F)
ความชื้นระหว่างการใช้งาน: 15% ถึง 80% (สัมพัทธ์) ไม่ควบแน่น

การจัดประเภทตามยอนท์ที่ 6 ของข้อกำหนดทั่วไปเพื่อความปลอดภัยของอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ตามข้อกำหนด IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



S-NW/S-N2/S-N1 ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในสภาพบรรยากาศที่เสี่ยงต่อการระเบิดได้



S-NW/S-N2/S-N1 มีคุณสมบัติกันน้ำได้ตาม IPX8 ที่ความลึกในน้ำ 1 เมตร 1 ชั่วโมง (กันน้ำได้มาตรฐาน IEC 60529)

ระดับมลพิษ: 2
ระดับความสูง: สูงสุด 3,000 เมตร เหนือระดับน้ำทะเล

11. ข้อมูลเกี่ยวกับความเข้ากันได้ของแม่เหล็กไฟฟ้าตามมาตรฐาน IEC/EN 60601-1-2



สภาพแวดล้อมของโรงงานและหมายเหตุการเตือนของ EMC

อุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ไม่สามารถช่วยพยุงหรือค้ำประคองผู้ป่วยได้ เหมาะสำหรับการใช้งานทั้งในสถานพยาบาลและในสถานบริการที่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ยกเว้นห้องที่ขึ้นชื่อจากสัญญาณรบกวน EMC ที่มีความเข้มข้นของพลังงานสูง ลูกค้ายาหรือผู้ที่ใช้ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ได้รับการติดตั้งและใช้งานในสภาพแวดล้อมที่กำหนด และหรือเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต อุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ใช้พลังงานจากรังสี RF สำหรับการใช้งานภายในเท่านั้น

ตั้งน้การแผ่รังสี RF จึงต่ำมาก ๆ พอที่จะไม่ก่อให้เกิดสัญญาณรบกวนต่ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง ไม่จำเป็นต้องใช้มาตรการใดเป็นพิเศษในการดูแลรักษา ความปลอดภัยขั้นพื้นฐานและประสิทธิภาพในการทำงานที่จำเป็นของอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้



ประสิทธิภาพในการทำงานที่จำเป็น

อุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ไม่มีฟังก์ชันที่เป็นใด ๆ ดังนั้นจึงไม่มีคุณลักษณะด้านประสิทธิภาพในการทำงานที่จำเป็น



อุปกรณ์การสื่อสาร RF

ควรงานอุปกรณ์การสื่อสาร RF แบบพกพา (รวมถึงอุปกรณ์เชื่อมต่ออย่างเช่นสายอากาศและเสาอากาศภายนอก) ให้งานจากอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างน้อย 30 ซม. (12 นิ้ว) มีเซนนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพในการทำงานของอุปกรณ์ทางการแพทย์ขั้นนี้ลดลงได้



W&H รับประกันว่าอุปกรณ์มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของ EMC เมื่อใช้กับอุปกรณ์เสริมและชิ้นส่วนอะไหล่ของ W&H เดิมเท่านั้น การใช้อุปกรณ์เสริมและชิ้นส่วน อะไหล่ที่ไม่ได้รับการรับรองจาก W&H สามารถนำไปสู่การปล่อยสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้น หรือการลดความต้านทานต่อการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า



ควรหลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ชิ้นนี้ใกล้เคียงหรือซ้อนทับกับอุปกรณ์อื่นๆ เนื่องจากอาจก่อให้เกิดการทำงานผิดปกติได้ หากจำเป็นต้องใช้งานในลักษณะ ดังกล่าว ควรตรวจสอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ชิ้นนี้และอุปกรณ์อื่นๆ ว่าทำงานตามปกติหรือไม่



ไม่ควรใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์ชิ้นนี้ใกล้เคียงอุปกรณ์เคเบิลกรรรม HF

ผลจากการทดสอบแม่เหล็กไฟฟ้า

ข้อกำหนด	ประเภทระดับการทดสอบ*	
การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
แรงดันไฟฟ้ารบกวนที่ชั่วครู่ (การแพร่กระจายไปตามตัวนำ) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	กลุ่ม 1 ประเภท B	
การรบกวนของรังสีแม่เหล็กไฟฟ้า (การปล่อยรังสี) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	กลุ่ม 1 ประเภท B	
ค่าอาร์มอดิก IEC/EN 61000-3-2	ประเภท A	
แรงดันกระเพื่อมและแรงดันไฟฟ้าผันผวน IEC/EN 61000-3-3	-	
ความสามารถในการป้องกันสัญญาณรบกวนของแม่เหล็กไฟฟ้า		
ไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC/EN 61000-4-2	การทดสอบไฟฟ้าแบบสัมผัส: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV การทดสอบประจุไฟฟ้าทางอากาศ: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
สนามแม่เหล็กไฟฟ้าความถี่วิทยุแบบคลื่นรังสี IEC/EN 61000-4-3 [90 MHz – 2.7 GHz]	10 V/m	
พรีอ็อกซีทีฟที่เกิดจากอุปกรณ์การสื่อสารแบบไร้สาย RF 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
การเกิดแรงดันไฟฟ้าเกินชั่วครู่แบบรวดเร็ว IEC/EN 61000-4-4	แหล่งจ่ายไฟหลัก: ±2 kV พอร์ทัลและออก: ±1 kV	
ไฟกระชาก IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N ±2 kV N – PE	
การรบกวนที่เกิดจากสนามคลื่นความถี่วิทยุ IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V ในคลื่นความถี่ ISM และในคลื่นความถี่วิทยุสมัครเล่น	
สนามแม่เหล็กความถี่กำลังไฟฟ้า IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
ไฟล็ก ไฟดับในระยะสั้น และความแปรปรวนของแรงดันไฟฟ้า IEC/EN 61000-4-11	0% สำหรับ 0.5 รอบที่ 45° จาก 0°-315° 0% สำหรับ 1 รอบ 70% สำหรับ 25/30 รอบ 0% สำหรับ 250/300 รอบ	
พรีอ็อกซีทีฟสนามแม่เหล็ก IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134.2 kHz	65 A/m
	13.56 MHz	7.5 A/m

* ไม่มีความคลาดเคลื่อนในการอ่านความละเอียดตามมาตรฐาน IEC/EN 60601-1-2

12. การกำจัดทิ้ง



ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนต่างๆ ที่นำไปกำจัดทิ้งไม่มีการเป็น



ปฏิบัติตามกฎหมาย ข้อบังคับ มาตรฐาน และแนวทางในการกำจัดทิ้งของประเทศ

- อุปกรณ์ทางการแพทย์
- ซากเครื่องใช้ไฟฟ้า
- บรรจุภัณฑ์

คำอธิบายเงื่อนไขการรับประกัน

อุปกรณ์ทางการแพทย์ของ W&H ขึ้นัน้ผลิตขึ้นด้วยความพิถีพิถันโดยแพทย์เฉพาะทางที่มีความเชี่ยวชาญสูง ทั้งยังผ่านกระบวนการทดสอบและการควบคุมคุณภาพอีก หลายขั้นตอนเพื่อประกันการใช้งานที่ปราศจากข้อผิดพลาด โปรดทราบวิธีต่างๆ ภายใตเงื่อนไขการรับประกันจะมีผลตามกฎหมายตราประทับที่ใช้ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดในคู่มือการใช้งาน

ในฐานะผู้ผลิต W&H จะยินยอมชดเชยค่าเสียหายอันเกิดจากความบกพร่องของวัสดุหรือกระบวนการผลิต ภายใต้อายุการใช้งานที่ยาวนาน (24) เดือน นับจากวันที่ซื้อ อุปกรณ์เสริมและวัสดุสิ้นเปลืองไม่อยู่ในเงื่อนไขการรับประกัน

เราจะไม่รับผิดชอบความเสียหายใดๆ อันเกิดจากการใช้งานที่ไม่ถูกต้องหรือการซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการโดยบุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาตจาก W&H

ท่านจะต้องส่งใบเรียกร้องค่าเสียหายภายใต้เงื่อนไขการรับประกันพร้อมกับหลักฐานการซื้อไปยังผู้จำหน่ายหรือหน่วยงานให้บริการที่ได้รับอนุญาตจาก W&H การให้บริการภายใต้เงื่อนไขการรับประกันไม่ถือเป็นภาระระยะเวลาประกันหรือระยะเวลาประกันอื่นๆ

รับประกัน 24 เดือน

หน่วยงานให้บริการที่ได้รับอนุญาตจาก W&H

ค้นหาหน่วยงานให้บริการที่ได้รับอนุญาตจาก W&H ได้ที่ <http://wh.com> เพียงไปที่ตัวเลือกเมนู "บริการ" เพื่อดูรายชื่อทั้งหมด

หรือเพียงแคสแกนคิวอาร์โค้ด





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 51111 Bürmoos, Austria

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

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50882 AMS3
Rev. 001 / 23.05.2023
Muudatuste õigus reserveeritud.
Õikeudet muutoksiin pidätetään
Pasiliekama teise keisti
Onder voorbehoud van wijzigingen
Forbeholdt endringer
Zastrzega się prawo do zmian
Změny vyhrazeny
A változtatás joga fenntartva
အချိန်မပြောင်းလို

