

Návod k použití



CE
0297

Nožní ovládání

S-NW, S-N2, S-N1

Obsah

Symbole	3
1. Úvod	6
2. Rozsah dodávky	8
3. Bezpečnostní pokyny	9
4. Montáž / demontáž držáku	12
5. Nožní ovládání S-NW	13
Vložení / výměna baterií.....	13
Výměna těsnicího O-kroužku.....	14
Připojení / odpojení CAN Dongle.....	15
Popis CAN-Dongle.....	16
Připojení / odpojení SPI-Dongle.....	17
Popis SPI-Dongle.....	18
Odstranění potíží při párování.....	19
6. Nožní ovládání S-N2 / S-N1	20
7. Hygiena a péče	21
8. Servis	22
9. Příslušenství a náhradní díly společnosti W&H	23
10. Technické údaje	24
11. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2	26
12. Likvidace	29
Záruční list	30
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	31

Symbols



VAROVÁNÍ!
(činnosti, při nichž může dojít ke zranění)



Značka CE s identifikačním číslem notifikované osoby



Dodržujte návod k použití



POZOR!
(při nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení)



Výrobce



Nelikvidujte společně s komunálním odpadem



Všeobecná vysvětlení, bez rizika pro člověka a bez rizika materiálních škod



Datum výroby



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



Nožní ovládání



Číslo položky



Přístroj třídy AP



Zdravotnický prostředek



Výrobní číslo



Kontrolní symbol UL schválení komponent pro Kanadu a USA

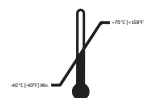
Symbols



onizující elektromagnetické záření



Omezení vlhkosti vzduchu



Omezení teploty



Schránka na baterie zavřená



Značka „Der Grüne Punkt“ společnosti Duales System Deutschland GmbH

R_x_{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.



Schránka na baterie otevřená



Datová struktura podle čárového kódu Health Industry Bar Code



Nahoru



Chraňte před vlhkem



Křehké



Značka společnosti RESY OfW GmbH pro označení recyklovatelných přepravních obalů a obalů z papíru a lepenky

Symbols



007 - AB0103

GITEKI (MIC) – Japonsko



NCC – Tchaj-wan

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



IC – Jižní Korea

KCC-CRM-BGT-BLE113



ANATEL
01237-16-03402

ANATEL – Brazílie

Complies with
IMDA Standards
DA103787

IMDA – Singapur*



RCM – Austrálie / Nový Zéland

Contains FCC ID: QOQBLE113
Contains IC: 5123A-BGTBLE113

FCC / IC – USA / Kanada

*Symbol pouze v návodu k použití

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.

Předpokládané použití

Nožní ovládání pro obsluhu zdravotnických prostředků s elektrickým pohonem.



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



Kvalifikace uživatele

Při vývoji a projektování nožního ovládání jsme vycházeli z cílové skupiny zubních lékařů/lékařek, dentálních hygienistů/hygienistek, odborníků v zubních ordinacích (profylaxe) a zubních sester.

Úvod

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>

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 (viz strana 31).
- > Nepovoleným otevřením nožního ovládání se ruší záruka a další nároky, které z ní vyplývají.

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 výrobcem 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 neprovozujte.
- > 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.

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.

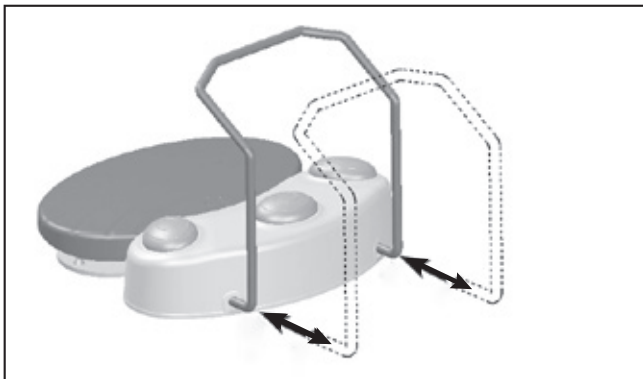


- > Používejte pouze kvalitní jednorázové baterie typu AA / Mignon / LR6 / 1,5 V. V případě použití nesprávného typu baterie hrozí nebezpečí výbuchu.
- > Nepoužívejte současně nové, staré nebo různé druhy jednorázových baterií.
- > Nepoužívejte dobíjecí baterie.
- > Při vkládání jednorázových baterií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

- > Nasadíte držák až na doraz.
- > Vytáhněte držák.


5. Nožní ovládání S-NW

Vložení / výměna baterií

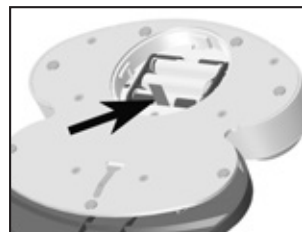
Otevření schránky na baterie



❶ Otevřete schránku na baterie.

 Dbejte na symboly!

Vyjmutí baterií




❷ Zatáhněte za červený proužek a vyjměte baterie.

Vložení baterií

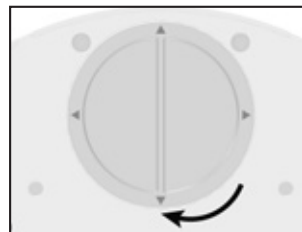


Před vložení baterie umístěte červený proužek do správné polohy.

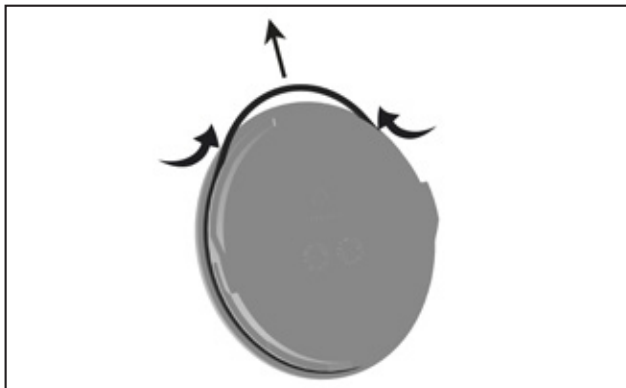
❸ Vložte baterie.

 Dbejte na správné umístění plusového a minusového pólu!

Zavření schránky na baterie



❹ Zavřete schránku na baterie.



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.

Připojení CAN-Dongle

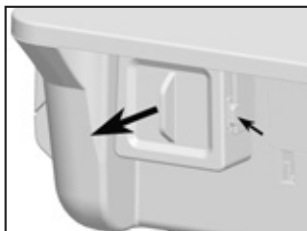


❶ Připojte CAN-Dongle.



Dbejte na správnou polohu!

Odpojení CAN-Dongle



❷ Stlačte postranní zarážku a odpojte 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 spárované!
- > 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

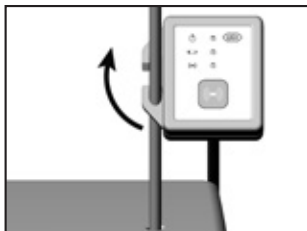
Stiskněte oranžové/prostřední tlačítko na 3 sekundy až do zaznění akustického signálu.

Připojení / odpojení SPI-Dongle



 Dbejte na správnou polohu!

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



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

Zelená – SPI-Dongle aktivován

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 spárované!

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)

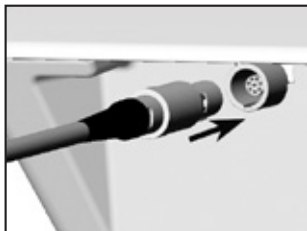
Stiskněte minimálně na tři sekundy současně zelené, oranžové a žluté tlačítko nožního ovládání S-NW.

Přepínání mezi několika řídicími jednotkami

Stiskněte oranžové/prostřední tlačítko na 3 sekundy.

- > Zkontrolujte přípojku 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.
- > Vyjměte baterie a znovu je vložte.

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



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.



> 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.

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 vracení výrobku vždy použijte původní obal!

> Nožní ovládání S-NW: Vyjměte baterie.

9. Příslušenství a náhradní díly 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>]



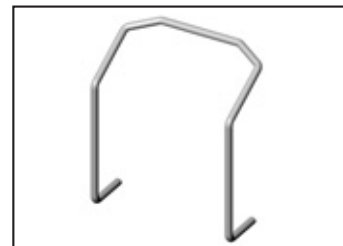
07759700

CAN-Dongle



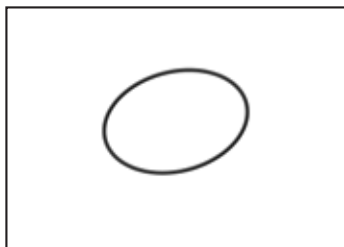
07795800

SPI-Dongle



04653500

Držák pro nožní ovládání



07823400

Těsnicí O-kroužek

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

Technické údaje

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 výkonnostních charakteristik tohoto zdravotnického prostředku nejsou nutná žádná zvláštní opatření.



Výkonnostní charakteristiky

Tento zdravotnický prostředek nemá žádné kritické funkce, a proto nemá žádné důležité výkonnostní charakteristiky.

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



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 výkonnostních 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 popsaným 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

Requirement	Class / Test Level*	
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 (vyzářené emise) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Skupina 1 Třída B	
Emise harmonických složek IEC/EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a flickr IEC/EN 61000-3-3	–	
Odolnost vůči elektromagnetickému rušení		
Vybití statické elektřiny (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Vybití kontaktů: ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV Vybití 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	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 / 745 / 780 MHz	9 V/m
	810 / 870 / 930 MHz	28 V/m
	1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	28 V/m
	5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
Rušivé veličiny s rychlými přechodovými jevy/shluky impulzů IEC/EN 61000-4-4 Přípojky napájení Přípojky signálu a ovládání	±2 kV ±1 kV	
Rázové impulzy (Surges) IEC/EN 61000-4-5	–	
Rušivé veličiny šířené vedením, indukované vysokofrekvenčními poli IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V ve frekvenčních pásmech ISM a frekvenčních pásmech amatérských rádii	
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	–	

* Žádné odchylky nebo úlevy od normy IEC/EN 60601-1-2.

12. Likvidace



Přesvědčte se, že díly 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 (baterie, těsnicí O-kroužek, držák pro nožní ovládání) 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.



Výrobce

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

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

Form-Nr. 50882 ACZ
Rev. 007 / 30.09.2022
Změny vyhrazeny

