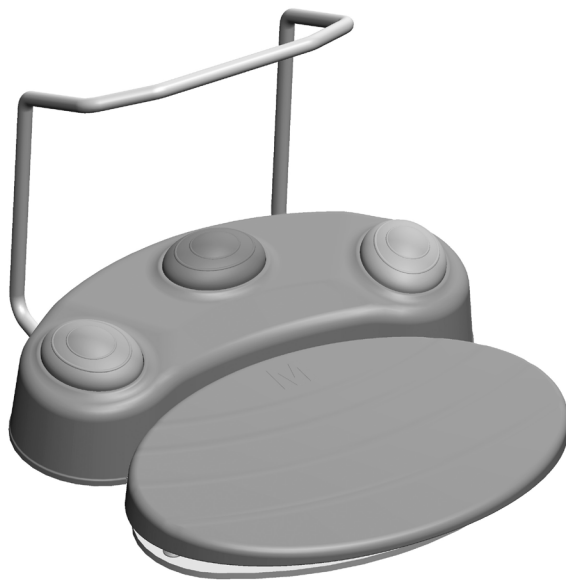


Ръководство за употреба



CE
0297

Педал за управление,

S-NW, S-N2, S-N1
S-NW3, S-N3

Съдържание

Символи.....	3
1. Въведение.....	6
2. Съдържание на доставката	8
3. Указания за безопасност.....	9
4. Описание на продукта.....	11
5. Безжичен педал за управление	12
Поставяне / смяна на батерии	12
Смяна на О-пръстена	13
Поставяне/сваляне на CAN-донгъл	14
Описание CAN-донгъл	15
Поставяне/сваляне на SPI-донгъл	16
Описание SPI-донгъл	17
Безжичен педал за управление	18
6. Кабелно крачно управление	19
7. Хигиена и поддръжка	20
Общи указания	20
Ръчно почистване.....	21
Ръчна дезинфекция	22
8. Сервиз.....	23
9. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H.....	24
10. Технически данни.....	25
11. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2	27
12. Изхвърляне като отпадък.....	30
Гаранция.....	31
Оторизирани сервизни партньори на W&H	32

Символи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(ако могат да се наранят хора)



Маркировка „CE“
с идентификационен номер
на нотифицирания орган



Следвайте ръководството
за употреба



ВНИМАНИЕ!
(ако нещо може да се повреди)



Производител



Не изхвърляйте с битови
отпадъци



Общи обяснения, без
опасност за хора или
предмети



Дата на производство



DataMatrix Code за
продуктова информация
UDI (Unique Device
Identification)



Педал за управление



Номер на артикул



Апарат от клас AP



Медицинско изделие



Сериен номер



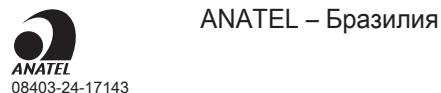
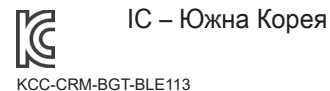
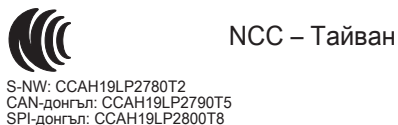
Марка за качество UL
за компоненти, оторизирани
за Канада и САЩ

СИМВОЛИ

	Нейонизиращо електромагнитно лъчение		Ограничение на влажността на въздуха		Ограничение на температурата
	Отделението за батерии затворено		„Зелената точка“ търговска марка на Duales System Deutschland GmbH		имание! Съгласно федералния закон в САЩ продажбата на това изделие е допустима само по или съгласно указание на лекар по дентална медицина, лекар, ветеринар или друго медицинско лице с одобрение в щата, в който лекарят практикува, и ще ползва или ще възложи ползването на това изделие.
	Отделението за батерии отворено		Структура на данните според Health Industry Bar Code		
	Нагоре		Пазете от намокряне		
	Чупливо		Търговска марка на RESY OfW GmbH за обозначение на рециклируема транспортна и външна опаковка от хартия или картон		RCM – Австралия/Нова Зеландия

СИМВОЛИ

S-NW:



FCC/IC – Сащ/Канада

*Символ само в ръководството за употреба

S-NW3:



FCC/IC – Сащ/Канада

1. Въведение



За Вашата безопасност и безопасността на Вашите пациенти

Това ръководство за употреба има за цел да Ви обясни боравенето с Вашето медицинско изделие. Ние също така трябва да Ви предупредим и за евентуални опасни ситуации. Вашата безопасност, безопасността на екипа Ви и, разбира се, безопасността на Вашите пациенти е много важна за нас.



Спазвайте указанията за безопасност.

Предназначение

Педал за управление на задвижвани с електричество медицински изделия.



Използването не по предназначение на педала за управление може да го повреди и така да причини рискове и опасности за пациента, потребителя и трети лица.



Квалификация на потребителя

При разработката и конструирането на педала за управление сме изхождали от целева група „Лекари, дентални хигиенисти, дентални служители (профилактика) и дентални асистенти“.

Въведение

С настоящето W&H декларира че медицинското изделие отговаря на директива 2014/53/EC (RED).
Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие е достъпен на следния интернет адрес <https://wh.com>

Отговорност на производителя

Производителят се счита отговорен за последствия, въздействащи върху безопасността, надеждността и ефикасността на педала за управление само в случай, че се спазват дадените по-долу указания:

- > Педалът за управление трябва да се използва само в съответствие с настоящото ръководство за употреба и с ръководството за употреба на съответния задвижващ механизъм.
- > Педалът за управление няма части, които потребителят би могъл да ремонтира.
- > Промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 32).
- > При неразрешено отваряне на педала за управление от неупълномощени лица се губи правото на гаранционни или други претенции.

Съответният педал за управление може да бъде употребяван само с устройството за управление, което е част от доставката.

Неправилната употреба, непозволеният монтаж, промяната или ремонтът на медицинското изделие, неспазването на нашите указания или използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, ни освобождава от гаранционни или други претенции.



Всички сериозни събития във връзка с медицинското изделие трябва да се съобщят на производителя и отговорната институция!

2. Съдържание на доставката

Педал за управление	Вкл. донгъл	Съвместим устройство за управление*
S-NW3, REF 30495000	REF 08165950	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023
S-NW3, REF 30495001		SI-2101/SI-2102
S-N3, REF 30497000		SI-2100
S-NW, REF 30264000	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M
S-NW, REF 30264003	REF 07759700	Решения за враждане (съгласуване с извършващия монтажа на системата)
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	SA-320, SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N2, REF 30285000		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 (REF 30286xxx, 30287xxx) M-UK1010/M-UK1015M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M
S-N2, REF 30285002		Решения за враждане (съгласуване с извършващия монтажа на системата)
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
Скоба, REF 04653500		За всички изброени педали за управление
Безжичен педал за управление		
3 батерии за еднократна употреба тип AA / Mignon / LR6 / 1.5V		

* не е част от доставката

3. Указания за безопасност

Общи



- > Преди първоначалното пускане в експлоатация съхранявайте педала за управление за 24 часа при стайна температура.
- > Преди всяка употреба проверявайте педала за управление за повреди и хлабави части.
- > При повреда не използвайте педала за управление.
- > Заменете педала за управление, ако съпротивлението значително намалее.
- > Никога не докосвайте едновременно пациента и електрическите контакти на медицинското изделие.

- > Пружинният контакт с електростатично разреждане от долната страна на педала за управление трябва да докосва пода по време на употреба.



ESD е съкращение от „Electro Static Discharge“ (електростатично разреждане).



Разрешено е използването на педала за управление в зони с потенциално експлозивна атмосфера (AP).
Не е разрешено използването на педала за управление в околна среда обогатена с кислород.



Рискове от електромагнитни полета

Функционирането на имплантируеми медицински апарати (AIMD) (напр. сърдечен пейсмейкър и ICD (имплантируем кардиовертер-дефибрилатор)) може да се повлияе от електрически, магнитни и електромагнитни полета.

Преди да използвате медицинското изделие, определете дали пациентът има активни имплантируеми медицински апарати (AIMD) и го информирайте за рисковете.

 S-NW: Задръжте оранжевия/средния бутон натиснат, за да смените между няколко устройства за управление/приложения.



Батерии за еднократна употреба

- > Сменете батериите за еднократна употреба при първо напомняне (символът за батерията на дисплея съотв. LED на донгъла).
- > Сменете батериите извън зоната с потенциално експлозивна атмосфера.
- > След всяка манипулация обърнете внимание на символа за батерията на дисплея.



- > Изхвърляйте дефектните или използваните батерии за еднократна употреба незабавно и по правилния начин чрез системите за събиране. Не изхвърляйте с битови отпадъци.



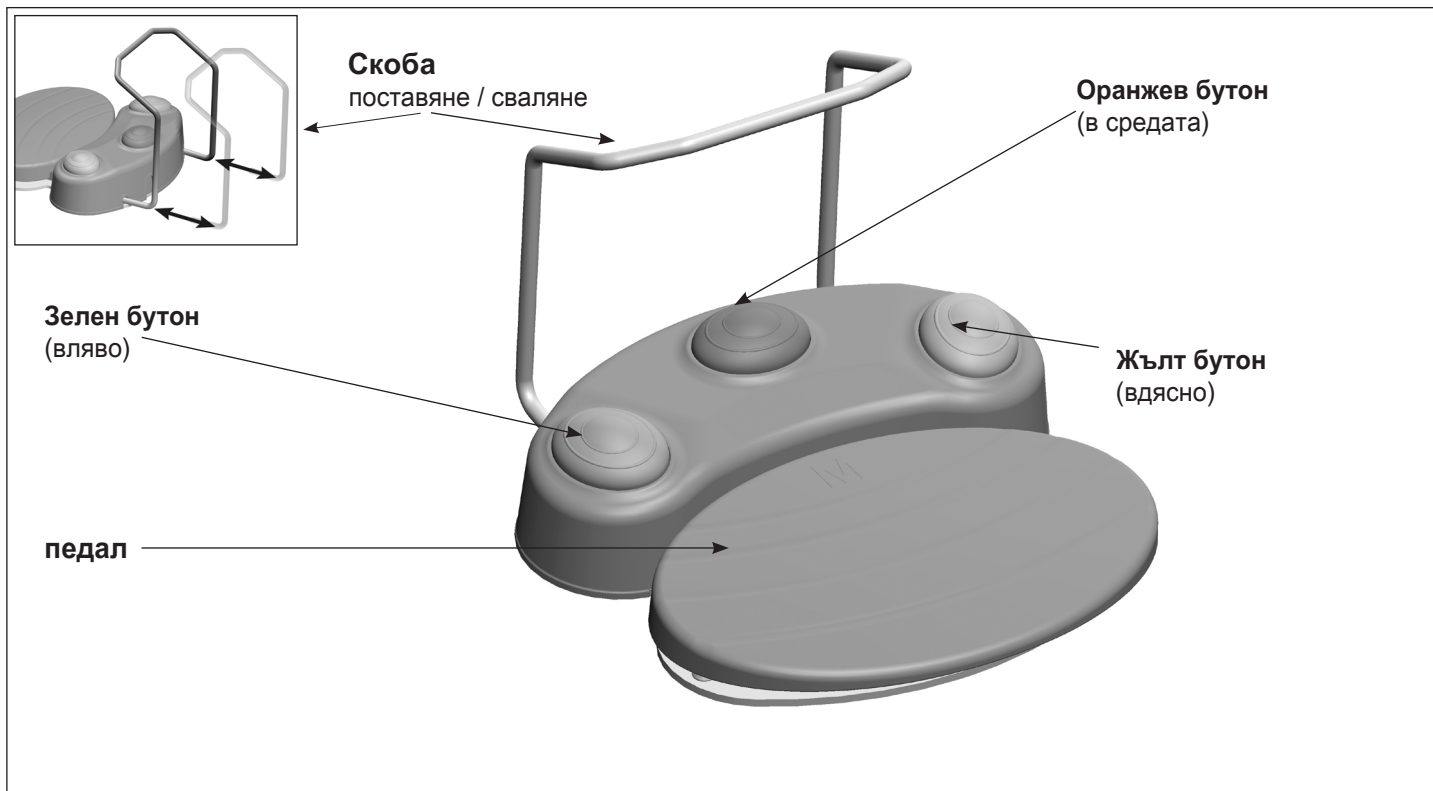
- > Използвайте само висококачествени батерии за еднократна употреба тип AA / Mignon / LR6 / 1,5 V. При използване на грешен тип на батерията има опасност от експлозия.
- > Не използвайте едновременно нови и стари батерии или различни типове батерии за еднократна употреба.
- > Не използвайте презареждащи се батерии.
- > При поставяне на батериите за еднократна употреба внимавайте за правилната позиция на плюса и минуса.
- > Проверете за повреди О-пръстена на капака на отделението за батерии. Незабавно сменете повреден или пропускащ О-пръстен.
- > Дръжте винаги резервни батерии за разположение.



При изтичане или корозия батериите за еднократна употреба може да предизвикат щети.

- > Ако дълго време не използвате педала за управление свалете батериите за еднократна употреба.
- > Спазвайте указанията за безопасност на съответния производител на батерии.

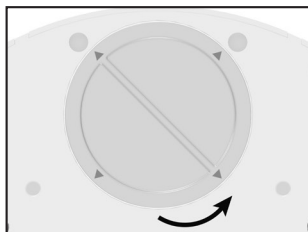
4. Описание на продукта



5. Безжичен педал за управление

Поставяне / смяна на батерии

Отваряне на отделението за батерии

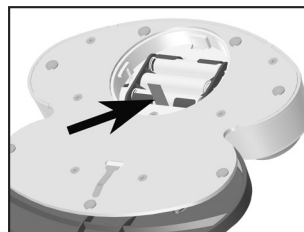


- ❶ Отворете отделението за батерии.



Обърнете внимание на символите!

Сваляне на батериите



- ❷ Издърпайте червената лента и свалете батериите.

Поставяне на батериите



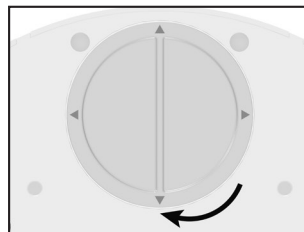
Поставете червената лента преди поставянето на батериите.

- ❸ Поставете батериите.

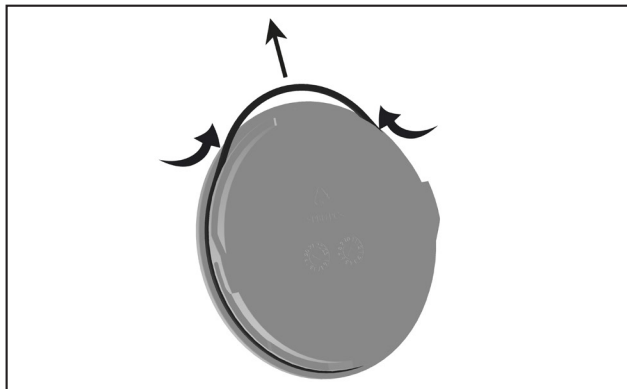


Обърнете внимание на позиционирането плюса и минуса!

Заклучване на отделението за батерии



- ❹ Заклучете отделението за батерии.



Не използвайте остри инструменти!

- ❶ Стиснете О-пръстена с палеца и показалеца, така че да се отдели.
- ❷ Изтеглете О-пръстена.
- ❸ Поставете новия О-пръстен.

Поставяне на CAN-донгъл

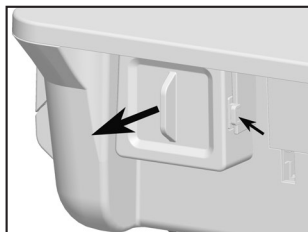


❶ Поставете CAN-донгъла.



Обърнете внимание на позиционирането!

Сваляне на CAN-донгъл



❷ Натиснете страничния фиксиращ зъб и свалете CAN-донгъла.

CAN-донгъл активиран



Вижда се икона на дисплея

- > CAN-донгълът поставен
- > Устройството за управление е включено
- > Педалът за управление задействан

Връзка



- > Безжичният педал за управление и CAN-донгълът се доставят свързани!
- > При неактивно свързване го активирайте на устройството за управление (вижте ръководството за употреба на устройството за управление/лицето, извършващо монтажа на системата) и следвайте указанията.
- > Задействайте поне за три секунди едновременно оранжевия/средния и зеления/левия бутон на безжичния педал за управление.

Изтриване на връзката

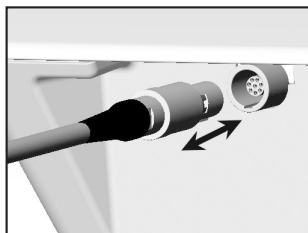
Задействайте поне за три секунди едновременно всички три бутона на безжичния педал за управление.

Смяна между повече от едно устройство за управление

Задействайте за 3 секунди оранжевия/средния бутон.

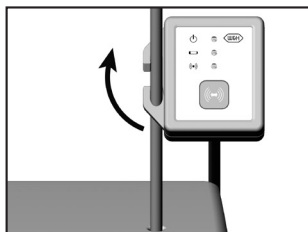
Промяна на приложението

Задействайте за 3 секунди оранжевия/средния бутон до акустичен сигнал.



 Обърнете внимание на позиционирането!

❶ Поставете SPI-донгъла или свалете SPI-донгъла от устройството за управление.



❷ Фиксирайте SPI-донгъла на статива или свалете SPI-донгъла от статива.

зелено – SPI-Донгъл активиран

LED свети, когато SPI-донгълът е поставен и устройството за управление е включено.

Оранжево – Батерия

LED мига, когато батериите на педала за управление трябва да бъдат сменени.

СИНЬО – Връзка



Педалът за управление S-NW и SPI-донгъла се доставят свързани!

Активна връзка: LED мига

Неактивна връзка:

- ❶ Натиснете копчето на SPI-донгъла за 4 секунди.
- ❷ LED мига. SPI-донгълът е в режим на свързване за 30 секунди.
- ❸ Задействайте поне за три секунди едновременно оранжевия и зеления бутон на педала за управление S-NW.
- ❹ LED мига три пъти след успешно свързване.

Изтриване на връзката

Задействайте поне за три секунди едновременно зеления, оранжевия и жълтия бутон на педала за управление S-NW.

Смяна между повече от едно устройство за управление

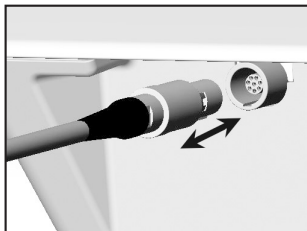
Задействайте за 3 секунди оранжевия/средния бутон.

- > Проверете контактната бухса на донгъла
- > Отстранете металните предмети между педала за управление, устройството за управление и донгъла.
- > Променете позицията на педала за управление.
- > Отстранете всички източници на смущения (напр. микромотори с четки, мобилни телефони, радиостанции, безжични локални мрежи, ...)
- > Прекъснете настоящата връзка и се свържете отново.
- > Свалете батериите и ги поставете отново.

Ако проблемът със свързването не може да се отстрани по този начин, е необходима проверка от оторизиран сервизен партньор на W&H.

6. Кабелно крачно управление

закачане / откачане



Обърнете внимание на позиционирането!

- ❶ Свържете жичния педал за управление към или откачете педала за управление от устройството за управление.



Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за почистване.



Носете защитно облекло, предпазни очила, предпазна маска и ръкавици.



- > Педалът за управление е уплътнен и може да бъде почистен чрез избърсване.
- > Педалът за управление не е одобрен за машинна подготовка в апарат за почистване и дезинфекция и стерилизация.



Редовно почиствайте контакта за електростатично разреждане от долната страна на педала за управление.



Не потапяйте или не почиствайте медицинското изделие под течаща вода.



Пригодността на медицинското изделие за ефективно ръчно почистване е доказана от независима тестова лаборатория при използване на чешмяна вода < 35°C с кърпи „WIPEX® WET DESI premium“ (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).



W&H препоръчва дезинфекция чрез избърсване.



Пригодността на медицинското изделие за ефективна ръчна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на дезинфектанти „mikroqid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) и „CaviWipes™“ (Metrex).

8. Сервиз



Периодична проверка

Редовната периодична проверка на медицинското изделие за функциониране и безопасност, е необходима и трябва да се извършва най-малко веднъж на три години, ако в законовите разпоредби не са предписани по-кратки срокове.

Периодичната проверка обхваща цялото медицинско изделие и може да се извършва само от оторизиран сервизен партньор.

Ремонтна дейност и връщане

При функционални неизправности се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

Ремонтни дейности и поддръжка могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H.



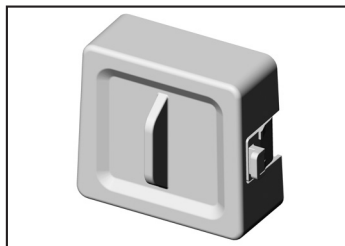
- > При връщане на апарата използвайте оригиналната опаковка!
- > Кабелно крачно управление: Махнете батериите.

9. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H



Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части на W&H или одобрени от W&H аксесоари.

Доставчици: W&H партньори (връзка: <https://www.wh.com>)



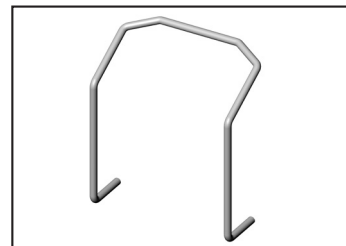
07759700*

Донгъл S-NW CAN-Bus



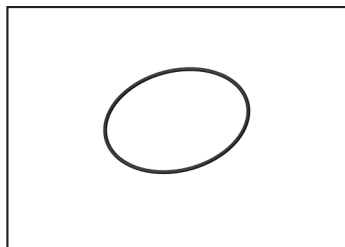
08165950*

Донгъл S-NW3 CAN-Bus



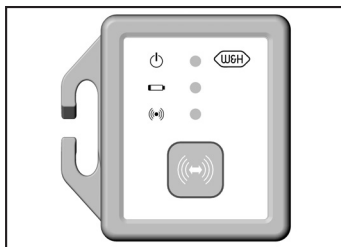
04653500

Скоба за педал за управление



07823400

О-пръстен



07795800*

SPI-донгъл

Сканирайте QR кода, за да се намерите аксесоари, консумативи, резервни части за медицинското изделие.



* Преглед, кой донгъл е съвместим с кой педал за управление, можете да намерите в главата Съдържание на доставката.

10. Технически данни

Педал за управление	S-N2 / S-N1	S-N3	S-NW / S-NW3
Електрическо захранване:	–	–	3 Батерии за еднократна употреба тип AA / Mignon / LR6 / 1.5V
Размери в mm (височина x широчина x дълбочина):	156 x 207 x 206	154 x 202 x 210	154 x 202 x 210
Тегло в kg:	1,3	1,3	1,2

Честотна лента:

2,4 GHz ISM диапазон (2,402 – 2,480 GHz)

Мощност на излъчване:

S-NW: Клас 3:1 mW (0 dBm)

S-NW3: Клас 2:2,5 mW (+4 dBm)

Модулация:

GFSK

Канали:

40 канала с 2 MHz честотна лента

Условия на околната среда

Температура при съхранение и транспорт:

-40 °C до +70 °C (-40 °F до +158 °F)

Влажност на въздуха при съхранение и транспорт:

8 % до 80 % (относителна), некондензираща

Температура при експлоатация (S-N1, S-N2, S-NW, Донгъл S-NW CAN-Bus):

+10 °C до + 40 °C (+50 °F до +104 °F)

Температура при експлоатация (S-N3, S-NW3, Донгъл S-NW3 CAN-Bus):

+10 °C до + 30 °C (+50 °F до +86 °F)

Влажност на въздуха при експлоатация:

15 % до 80 % (относителна), некондензираща

Технически данни

Класификация според глава 6 на Общите положения за безопасност на медицински електрически (ME) апарати съгласно IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1

 Педалите за управление са водоустойчиви съгласно IPX8, 1 m дълбочина на потапяне, 1 час (водоустойчив съгласно IEC 60529)

Степен на замърсяване: 2
Работна височина: до 3 000 m над морското равнище

11. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2



Експлоатационна среда и предупредителни указания за ЕМС

Това медицинско изделие не поддържа живота и не е свързано към пациента. То е също толкова подходящо за експлоатация в сферата на грижите за здравето у дома, както и в медицински заведения, с изключение на помещения/зони, в които ЕМ смущенията се проявяват с висока интензивност. Клиентът и/или потребителят трябва да гарантират, че медицинското изделие е разположено и експлоатирано в такава среда или в съответствие със спецификациите на производителя. Това медицинско изделие използва радиочестотна енергия само за вътрешни функции. Следователно радиочестотните емисии са много ниски и е малко вероятно да смущават други близки електронни устройства.

Не са необходими специални предпазни мерки, за да се поддържа основната безопасност и съществените характеристики на това медицинско изделие.



Характеристики

Това медицинско изделие няма критични функции и следователно няма съществени характеристики.

Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2



Уреди за радиочестотна комуникация

Преносимите уреди за високочестотна комуникация (радиостанции), (включително техните аксесоари, като напр. антенни кабели и външни антени) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на медицинското изделие. Неспазването може да доведе до намаляване на производителността на медицинското изделие.



W&H гарантира съответствието на апарата с изискванията за EMC само при използване на оригинални аксесоари и резервни части на W&H. Използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, може да доведе до повишено излъчване на електромагнитни смущения или до намалена устойчивост спрямо електромагнитни смущения.



Използването на медицинското изделие непосредствено до или с други апарати едно върху друго трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако все пак е необходимо използване по описания начин, медицинското изделие и другите апарати трябва да се наблюдават, за да се уверите, че работят правилно.



Медицинското изделие не е подходящо за използване в близост до високочестотни хирургически уреди.

Резултати от електромагнитните проверки

Изискване	Клас/Ниво на проверка*		
Електромагнитни излъчвания			
Смущение във връзката за захранването (разпространяващи се по проводниците излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Група 1 Клас В		
Електромагнитни излъчвания (излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Група 1 Клас В		
Излъчвания на хармонични съставлящи на тока IEC/EN 61000-3-2	Клас А		
Колебания в напрежението и фликер IEC/EN 61000-3-3	–		
Електромагнитна устойчивост			
Електростатичен разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Разреждане при контакт: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Разреждане по въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV		
Високочестотни електромагнитни полета IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m		
Високочестотни електромагнитни полета в директна близост до уреди за безжична комуникация 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
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC/EN 61000-4-4	Захранващи връзки: ± 2 kV Сигнални и управляващи връзки: ± 1 kV		
Отскоци (surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
Кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V в ISM честотни диапазони и радиолюбителски честотни диапазони		
Магнитно поле с енергийни честоти IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания в напрежението IEC/EN 61000-4-11	0 % за 1/2 период в 45° стъпки 0° - 315° 0 % за 1 период 70 % за 25/30 периода 0 % за 250/300 периода		
Магнитни полета в близост IEC/EN 61000-4-39	30 kHz		8 A/m
	134,2 kHz		65 A/m
	13,56 MHz		7,5 A/m

* Няма отклонения или улеснения по отношение на IEC/EN 60601-1-2.

12. Изхвърляне като отпадък



При изхвърлянето като отпадък гарантирайте частите да не са контаминирани.



Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за изхвърляне като отпадък.

- > Медицински апарат
- > Излезли от употреба електрически апарати
- > Опаковка

Гаранция

Това медицинско изделие на W&H е произведено от висококвалифицирани специалисти с максимална грижливост. Безупречното му функциониране е гарантирано от многобройните изпитвания и проверки. Моля, имайте предвид, че претенциите за гаранция са валидни само при изпълнение на всички инструкции в приложеното ръководство за употреба.

W&H като производител поема гаранция за дефекти в материала или производствени дефекти от датата на закупуване за срок от 24 месеца. Гаранцията не покрива аксесоари и консумативи.

За щети, причинени от неправилна експлоатация или ремонт от лица, неупълномощени за тази цел от W&H, ние не поемаме гаранция!

Предявявайте претенции за гаранция, след като представите документ за покупка пред доставчика или оторизиран сервизен партньор на W&H. Извършването на услуги в рамките на гаранцията не удължава гаранционния срок или срока за рекламация.

24 месеца гаранция

Оторизирани сервизни партньори на W&H

Посетете W&H в интернет на адрес <http://wh.com>

В раздел „Сервиз“ ще откриете най-близкия до Вас оторизиран сервизен партньор на W&H.

Или сканирайте QR кода.





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 ABG
Rev. 010 / 30.09.2026
Software version: 01.XXX
Правата за промени запазени