Brugsanvisning



CE
0297

Fodkontrol

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

Indholdsfortegnelse

Symboler ... 3
1. Indledning ... 6
2. Leveringsomfang ... 8
3. Sikkerhedsanvisninger ... 9
4. Produktbeskrivelse ... 11
5. Trådløs fodkontrol ... 12
Isætning/udskiftning af batterierne ... 12
Udskiftning af o-ringen ... 13
Isætning/udtagning af CAN-donglen ... 14
Beskrivelse af CAN-donglen ... 15
Isætning/udtagning af SPI-donglen ... 16
Beskrivelse af SPI-donglen ... 17
Afhjælpning af forbindelsesproblemer ... 18
6. Kablet fodkontrol ... 19
7. Hygiejne og vedligeholdelse ... 20
Generelle instruktioner ... 20
Manuel rengøring ... 21
Manuel desinfektion ... 22
8. Service ... 23
9. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H ... 24
10. Tekniske data ... 25
11. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2 ... 27
12. Bortskaffelse ... 30
Garantibevis ... 31
Autoriseret W&H-servicepartner ... 32

Symboler



ADVARSEL!
(Risiko for personskade)



CE-mærkning
med identifikationsnummeret
på det notificerede organ



Bemærk brugsanvisningen



OBS!
(Risiko for tingskade)



Producent



Må ikke bortskaffes sammen
med husholdningsaffaldet



Almene oplysninger, uden fare
for mennesker eller ting



Produktionsdato



DataMatrix Code til
produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Fodkontrol



Varenummer



Apparat i klasse AP



Medicinsk anordning



Serienummer



UL-kontrolmærke for
anerkendte dele for Canada
og USA

Symboler



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



Luftfugtighedsbegrænsning



Temperaturbegrænsning



Lukket batterirum



Varemærket »Der Grüne Punkt« – Duales System Deutschland GmbH



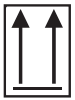
Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af dette produkt kun tilladt af eller på ordinering af en tandlæge, en læge, en dyrlæge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor lægen praktiserer, og hvor dette produkt skal anvendes.



Åbent batterirum



Datastruktur i henhold til Health Industry Bar Code



Opad



Skal beskyttes mod fugt



Skrøbeligt



Varemærke fra RESY OfW GmbH til markering af genanvendelig transportemballage og sekundær emballage af papir og pap.



RCM – Australien / New Zealand

Symboler

S-NW:



GITEKI (MIC) – Japan



NCC – Taiwan

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



IC – Sydkorea

KCC-CRM-BGT-BLE113



ANATEL – Brasilien

08403-24-17143

Complies with
IMDA Standards
DA103787

IMDA – Singapur*

*Symbol, der kun er i brugsanvisningen

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

FCC / IC – USA / Canada

S-NW3:

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

FCC / IC – USA / Canada

1. Indledning



For din egen og dine patienters sikkerhed
Hensigten med denne brugsanvisning er at forklare hvordan din medicinske anordning håndteres. Det er dog også vores pligt at advare mod potentielle farlige situationer. Din, dit personales og dine patienters sikkerhed er meget væsentlig for os.



Følg sikkerhedsanvisningerne.

Anvendelsesområder
Fodkontrol til betjening af eldrevne medicinske anordninger.



Enhver anden brug kan beskadige fodkontrollen og herved medføre risici og fare for patient, bruger og tredjemand.



Brugerens kvalifikationer
Vi har udviklet og fremstillet fodkontrollen med henblik på målgruppen tandlæger, tandhygiejnikere, tandmedicinsk fagpersonale (profylakse) og tandmedicinske fagassistenter.

Indledning

Hermed erklærer W&H, at det medicinske udstyr er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU (RED).
Den fuldstændige ordlyd af EU-overensstemmelseserklæringen kan findes på følgende internetadresse https://wh.com

Producentens ansvar
Producenten kan kun tage ansvaret
for påvirkningerne på fodkontrollens sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

> Fodkontrollen skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning og med brugsanvisningen til den pågældende drivenhed.
> Fodkontrollen har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
> Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 33).
> Ved utilladelig åbning af fodkontrollen bortfalder kvalitetsgarantien eller øvrige krav.

Den pågældende fodkontrol må kun anvendes med den styreenhed, der er anført som en del af leveringsomfanget.

Usagkyndig brug, ikke-tilladt montering, ændring eller reparation af det medicinske udstyr, tilsidesættelse af vores anvisninger eller brug af tilbehør og reservedele, der ikke er godkendt af W&H, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav.



Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indberettes til producenten og de ansvarlige myndigheder!

2. Leveringsomfang

Fodkontrol	inkl. dongle	Kompatibel med styreenheden*
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	Built-In Solution (efter aftale med systembyggeren)
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-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M
S-N2, REF 30285002		Built-In Solution (efter aftale med systembyggeren)
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
Bøjle, REF 04653500		Til alle anførte fodkontroller
Trådløs fodkontrol		
3 engangsbatterier af typen AA/mignon/LR6/1,5 V		

*ikke inkluderet i leveringsomfanget

> Opbevar fodkontrollen ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
> Kontrollér altid fodkontrollen for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
> Tag ikke fodkontrollen i brug, hvis den er beskadiget.
> Udskift fodkontrollen, når modstanden aftager mærkbart.
> Berør aldrig patienten og de elektriske kontakter på det medicinske udstyr på samme tid.
> >ESD-fjederkontakten på undersiden af fodkontrollen skal berøre gulvet, når den anvendes.

ESD er forkortelsen for "Electro Static Discharge" (elektrostatisk udladning).

Fodkontrollen er tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder (AP).
Fodkontrollen er godkendt til drift i områder med tilsat ilt.

Fare på grund af elektromagnetiske felter
Funktionaliteten af aktive implantable medicinske apparater (AIMD) (f.eks. pacemaker, ICD), kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter.

Find inden anvendelsen af det medicinske udstyr ud af, om patienten har aktive implantable medicinske apparater (AIMD), og informér patienten om risiciene.

S-NW: Hold den orange/midterste tast nede for at skifte mellem flere styreenheder/applikationer.

Engangsbatterier

> Udskift engangsbatterierne med det samme, når du bliver bedt om det første gang (batterisymbol på skærmen eller LED på donglen).
> Batterierne skal altid udskiftes uden for det eksplosionsfarlige område.
> Vær opmærksom på batterisymbolet på skærmen før og efter hver behandling.

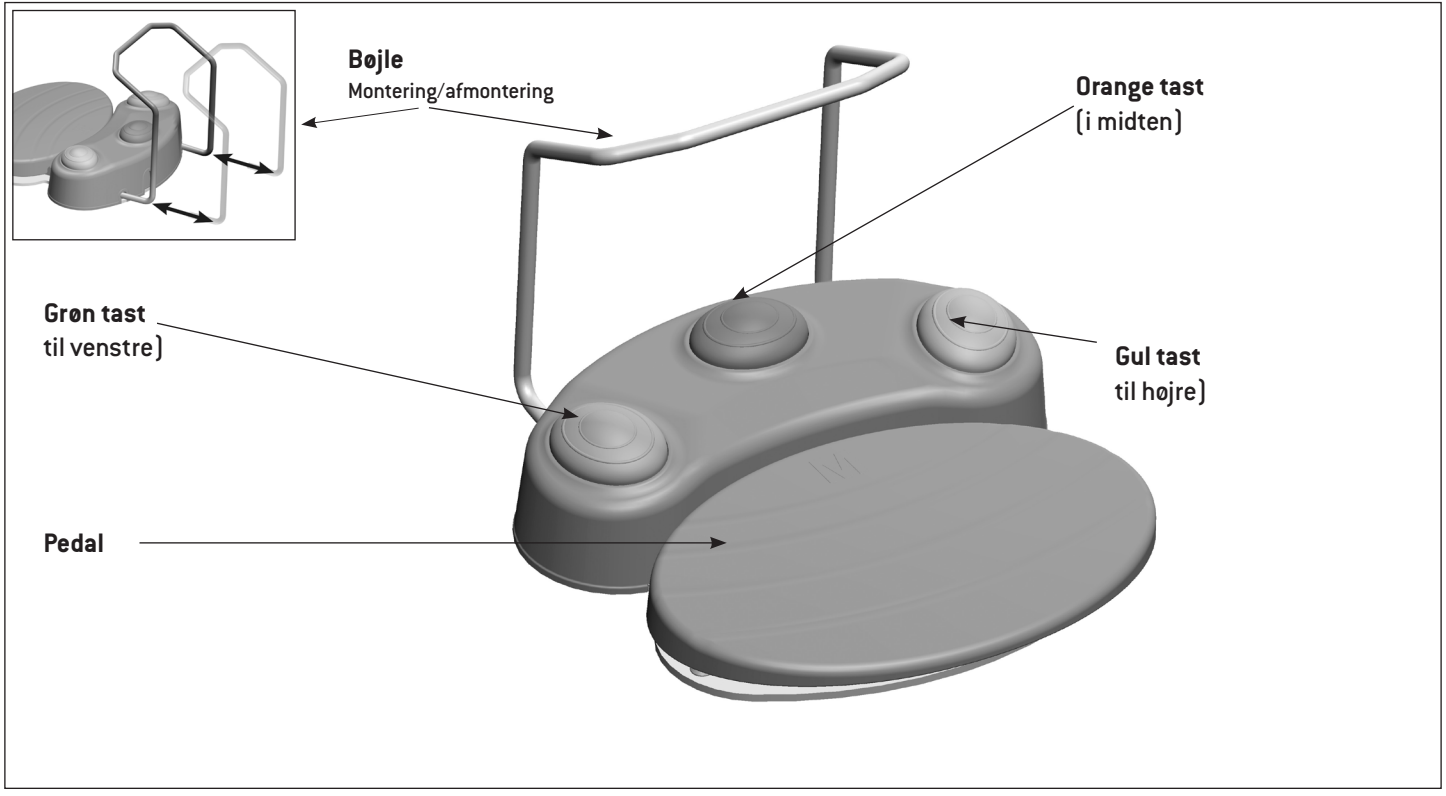
> Bortskaf defekte eller brugte engangsbatterier med det samme og på korrekt vis ved indlevering på et opsamlingssted. De må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

> Brug udelukkende engangsbatterier af høj kvalitet af typen AA/mignon/LR6/1,5 V. Ved brug af en forkert type batterier er der fare for eksplosioner.
> Brug aldrig nye, gamle eller forskellige slags engangsbatterier på samme tid.
> Brug ikke genopladelige batterier.
> Vær opmærksom på, at engangsbatterierne vender rigtigt, når du sætter dem i.
> Kontrollér o-ringen i dækslet til batterirummet for beskadigelser. En fejlbehæftet eller beskadiget o-ring skal udskiftes omgående.
> Hav altid reservebatterier ved hånden.

Engangsbatterier kan forårsage skader på grund af lækager eller korrosion.

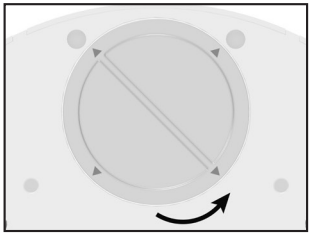
> Tag engangsbatterierne ud, hvis fodkontrollen ikke skal anvendes i længere tid.
> Følg batteriproducentens sikkerhedsanvisninger.

4. Produktbeskrivelse



Isætning/udskiftning af batterierne

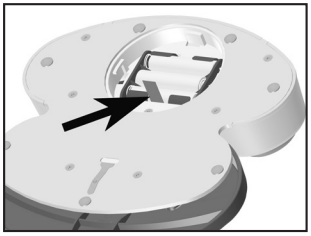
Åbning af batterirummet



❶ Åbn batterirummet.

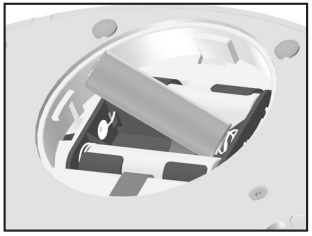
Vær opmærksom på symbolerne!

Udtagning af batterierne



❷ Træk i den røde tråd, og tag batterierne ud.

Isætning af batterierne

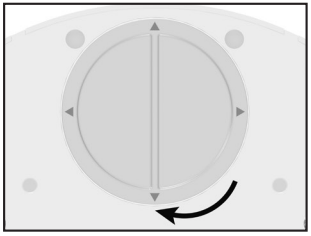


Positionér den røde tråd, inden batteriet isættes.

❸ Sæt batterierne i.

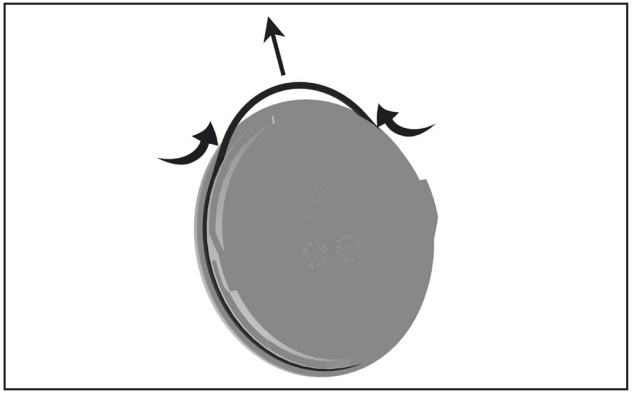
Sørg for, at plus- og minuspolerne vender rigtigt!

Lukning af batterirummet



❹ Luk batterirummet.

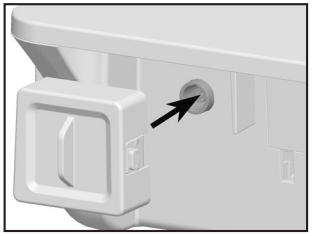
Udskiftning af o-ringen



Brug ikke skarpt værktøj!

1. Tryk o-ringen sammen med tommel- og pegefinger, så den danner en løkke.
2. Træk o-ringen af.
3. Sæt forsigtigt den nye o-ring på.

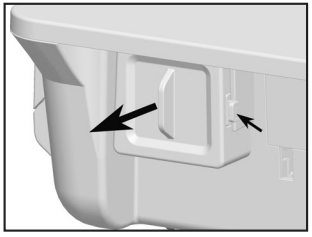
Isætning af CAN-donglen



❶ Sæt CAN-donglen i.

Vær opmærksom på positioneringen!

Udtagning af CAN-donglen



❷ Tryk på rastertuden i siden, og tag CAN-donglen ud.

CAN-dongle aktiveret

Ikonet ses på skærmen
> CAN-donglen er isat
> Styreenheden er tændt
> Fodkontrollen betjenes

Forbindelse

> Ved levering er den trådløse fodkontrol og CAN-donglen koblet med hinanden!
> Hvis forbindelsen er deaktiveret, skal den aktiveres på styreenheden (se brugsanvisningen til styreenheden/ systembyggeren), følg anvisningerne.
> Tryk samtidigt på den orange/midterste tast og den grønne/venstre tast på den trådløse fodkontrol i mindst tre sekunder.

Slet forbindelse

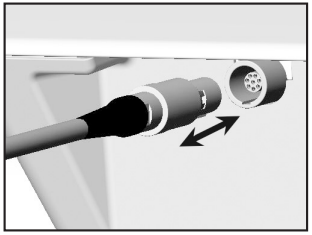
Tryk samtidigt på alle tre taster på den trådløse fodkontrol i mindst tre sekunder.

Skift mellem flere styreenheder

Tryk på den orange/midterste tast i 3 sekunder.

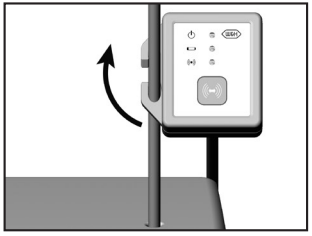
Skift mellem applikationer

Tryk på den orange/midterste tast i 3 sekunder, indtil der høres et lydsignal.



Vær opmærksom på positioneringen!

❶ Sæt SPI-donglen i, eller tag SPI-donglen ud af styreenheden.



❷ Fastgør SPI-donglen på stativet, eller tag SPI-donglen af stativet.

Grøn – SPI-dongle aktiveret
LED'en lyser, når SPI-donglen er sat i, og styreenheden er tændt.

Orange – batteri
LED'en blinker, når fodkontrollens batterier skal udskiftes.

Blå – Forbindelse

Ved levering er fodkontrollen S-NW og SPI-donglen koblet med hinanden!
Aktiv forbindelse: LED'en blinker
Inaktiv forbindelse:

1. Tryk på knappen på SPI-donglen i 4 sekunder.
2. LED'en blinker. SPI-donglen er i forbindelsestilstand i 30 sekunder.
3. Tryk samtidigt på den orange og den grønne tast på fodkontrollen S-NW i mindst tre sekunder.
4. LED'en blinker tre gange, når koblingen er gennemført.

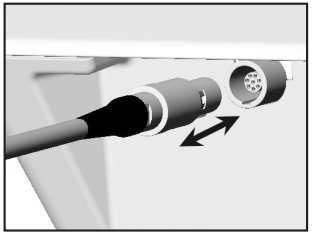
Slet forbindelse
Tryk samtidigt på den grønne, den orange og den gule tast på fodkontrollen S-NW i mindst tre sekunder.

Skift mellem flere styreenheder
Tryk på den orange/midterste tast i 3 sekunder.

Afhjælpning af forbindelsesproblemer

> Kontrollér donglens stikkontakt.
> Fjern metalgenstande mellem fodkontrollen, styreenheden og donglen.
> Ændr placeringen af fodkontrollen.
> Fjern eventuelle kilder til interferensen (f.eks. børstemotorer, mobiltelefoner, radioer, WLAN, ...)
> Afbryd den eksisterende forbindelse, og opret forbindelse igen.
> Tag batterierne ud, og sæt dem i igen.

Hvis forbindelsesproblemet ikke kan afhjælpes med ovennævnte afhjælpning, er det nødvendigt at få det kontrolleret af en autoriseret W&H-servicepartner.



Vær opmærksom på positioneringen!

❶ Tilslut den kablede fodkontrol til eller frakobl fodkontrollen fra styreenheden.

7. Hygiejne og vedligeholdelse

Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for rengøring.

Brug beskyttelsespåklædning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.

> Fodkontrollen er tætnet og kan tørres af.
> Fodkontrollen er ikke frigivet til maskinel oparbejdning i en rengørings- og desinfektionsmaskine eller til sterilisering.

Rengør regelmæssigt ESD-fjederkontakten på undersiden af fodkontrollen.



Medicinsk udstyr må ikke nedsænkes i vand eller rengøres under rindende vand.



Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv manuel rengøring er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af postevand < 35 °C med servietterne „WIPEX ® WET DESI premium“ (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

W&H anbefaler aftørringsdesinfektion.

Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv manuel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlerne „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og „CaviWipes™“ (Metrex).

8. Service

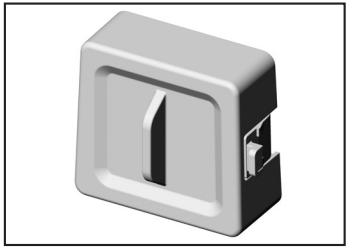
Regelmæssig kontrol
En regelmæssig kontrol af det medicinske udstyr er nødvendig af hensyn til funktion og sikkerhed. Den regelmæssige kontrol skal ske mindst en gang indenfor tre år, for så vidt der ikke gælder andre lovbestemmelser.
Den regelmæssige kontrol omfatter hele det medicinske udstyr og må kun udføres af en autoriseret servicepartner.

Reparation og returforsendelse
I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.
Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.

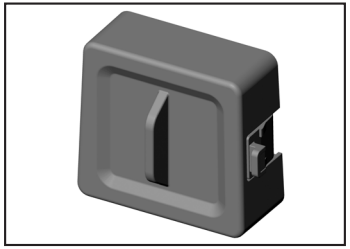
> Returvarer skal returneres i originalemballagen!
> Trådløs fodkontrol: Tag batterierne ud.

9. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H

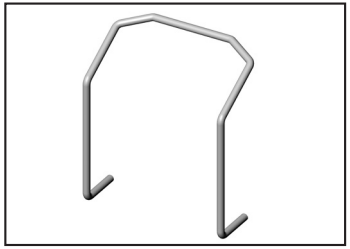
Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør der er godkendt af W&H.
Leverandør: W&H Partner (Link: https://www.wh.com)



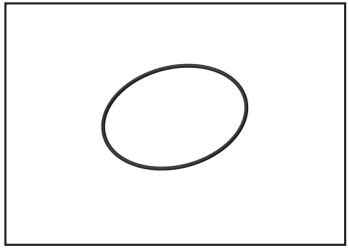
07759700*
Dongle S-NW CAN-Bus



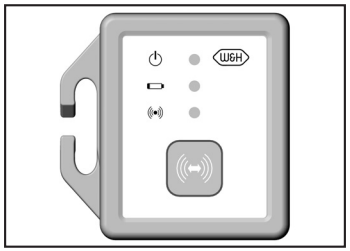
08165950*
Dongle S-NW3 CAN-Bus



04653500
Bøjle til fodkontrol



07823400
O-ring



07795800*
SPI-dongle

Scan QR-koden for at finde tilbehør, forbrugsmaterialer og reservedele til det medicinske udstyr.

* En oversigt over hvilken dongle, der er kompatibel med hvilken fodkontrol, kan findes i kapitlet Leveringsomfang.

10. Tekniske data

Fodkontrol	S-N1 / S-N2	S-N3	S-NW / S-NW3
Strømforsyning:	–	–	3 engangsbatterier af typen AA/mignon/LR6/1,5 V
Mål i mm (højde x bredde x dybde):	156 x 207 x 206	154 x 202 x 210	154 x 202 x 210
Vægt i kg:	1,3	1,3	1,2

Frekvensbånd:	2,4 GHz ISM-bånd (2,402 – 2,480 GHz)
Sendeeffekt:	S-NW: Klasse 3:1 mW (0 dBM) S-NW3: Klasse 2:2,5 mW (+4 dBm)
Modulation:	GFSK
Kanaler:	40 kanaler med en båndbredde på 2 MHz

Omgivelsesbetingelser

Temperatur under opbevaring og transport:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)
Luftfugtighed under opbevaring og transport:	8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende
Temperatur under brug (S-N1, S-N2, S-NW, dongle S-NW CAN-Bus):	+10 °C til +40 °C (+50 °F til +104 °F)
Temperatur under brug (S-N3, S-NW3, dongle S-NW3 CAN-Bus):	+10 °C til +30 °C (+50 °F til +86 °F)
Luftfugtighed under brug:	15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Tekniske data

Klassificering ifølge afsnit 6 i de generelle bestemmelser om sikkerhed af medicinske elektriske anordninger (ME) i henhold til IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Fodkontrollen er vandtæt i henhold til IPX8, 1 m neddykningsdybde, 1 time (vandtæt i henhold til IEC 60529)

Forureningsgrad:	2
Indsatshøjde:	op til maksimalt 3.000 m over havets overflade

11. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2

Driftsbetingelser og advarsler vedrørende EMC
Dette medicinske udstyr er hverken beregnet til genoplivning eller tilsluttet patienten. Det egner sig både til anvendelse inden for sundhedspleje i hjemmet og på institutioner til medicinske formål, undtagen i rum/områder, hvor der er EM-interferens af høj intensitet.
Kunden og/eller brugeren skal sørge for, at det medicinske udstyr anvendes i et sådant miljø, hhv. at det opstilles og anvendes i henhold til producentens anvisninger. Dette medicinske udstyr anvender kun HF-energi til interne funktioner. Derfor er HFemissionerne meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andre elektroniske apparater i nærheden.

Der skal ikke træffes særlige foranstaltninger for at opretholde den grundlæggende sikkerhed og de væsentlige egenskaber af dette medicinske udstyr.

Egenskaber
Dette medicinske udstyr har ingen kritiske funktioner og derfor heller ikke nogen væsentlige egenskaber.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2

HF-kommunikationsudstyr
Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioer), (inklusive deres tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på mindre end 30 cm (12 inch) fra enhver del af det medicinske udstyr. I modsat fald kan det medføre en forringelse af det medicinske udstyrs egenskaber.

W&H garanterer kun apparatets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt W&H-tilbehør og originale W&H-reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af W&H, kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.

Brug af det medicinske udstyr ved siden af eller stablet under eller på andre apparater skal udgås, da dette kan forårsage funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet på denne måde, skal du overvåge det medicinske udstyr og de andre apparater for at forsikre dig om, at de fungerer efter hensigten.

Det medicinske udstyr egner sig ikke til brug i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter.

Resultater af de elektromagnetiske kontroller

Krav	Klasse/testniveau*		
Elektromagnetiske emissioner			
Støjspænding på strømforsyningstilslutningen (ledningsbårne emissioner) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Elektromagnetisk interferens (udstrålet interferens) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Emission af harmoniske svingninger IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spændingsudsving og spændingsfluktuation IEC/EN 61000-3-3	–		
Elektromagnetisk immunitet			
Udladning af statisk elektricitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Udladning ved kontakt: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Udladning i luften: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		
Højfrekvente elektromagnetiske felter IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m		
Højfrekvente elektromagnetiske felter i nærheden af trådløst kommunikationsudstyr 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
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC/EN 61000-4-4	Forsyningstilslutninger: ±2 kV Signal- og styretilslutninger: ±1 kV		
Stødspænding (surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Ledningsbåren interferens på grund af højfrekvente felter IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensbånd og amatørradiobånd		
Magnetfelter med energirelaterede frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving IEC/EN 61000-4-11	0 % i 1/2 cyklus i trin på 45° mellem 0° – 315° 0 % i 1 cyklus 70 % i 25/30 cyklusser 0 % i 250/300 cyklusser		
Magnetfelter i nærheden IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Der er ingen afvigelser eller lempelser i forhold til IEC/EN 60601-1-2.

12. Bortskaffelse

Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.

Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinjer, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

> Medicinsk anordning
> Gamle elektroapparater
> Emballage

Garantibevis

Dette W&H produkt er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 24 måneder. Garantien dækker ikke tilbehør og forbrugsmaterialer.

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand, der ikke er autoriseret af W&H.

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret W&H-servicepartner og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

24 måneders garanti

Autoriseret W&H-servicepartner

Besøg W&H på internettet på http://wh.com
Under menupunktet "Service" finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Eller scan QR-koden.

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 ADK
Rev. 010 / 30.09.2026
Software version: 01.XXX
Ret til ændringer forbeholdes