Instrukcja obsługi

CE
0297

Sterownik nożny

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

Spis treści

Symbole ... 3
1. Wprowadzenie ... 6
2. Zakres dostawy ... 8
3. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa ... 9
4. Opis produktu ... 11
5. Bezprzewodowy sterownik nożny ... 12
Wkładanie/wymiana baterii ... 12
Wymiana o-ringu ... 13
Podłączanie/odłączanie urządzenia synchronizującego CAN ... 14
Opis urządzenia synchronizującego CAN ... 15
Podłączanie/odłączanie urządzenia synchronizującego SPI ... 16
Opis urządzenia synchronizującego SPI ... 17
Pomoc w przypadku problemów z połączeniem ... 18
6. Sterownik nożny z przewodem ... 19
7. Higiena i konserwacja ... 20
Ogólne wskazówki ... 20
Czyszczenie ręczne ... 21
Dezynfekcja ręczna ... 22
8. Serwis ... 23
9. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H ... 24
10. Dane techniczne ... 25
11. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2 ... 27
12. Utylizacja ... 30
Informacje dotyczące gwarancji ... 31
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H ... 32

Symbole

OSTRZEŻENIE!
(jeżeli istnieje ryzyko zranienia osób)

CE XXXX
Oznaczenie CE
z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej

Przestrzegać instrukcji obsługi

UWAGA!
(jeżeli istnieje ryzyko uszkodzenia rzeczy)

Producent

Nie utylizować z odpadami komunalnymi

Objaśnienia ogólne, brak zagrożeń dla osób lub mienia

Data produkcji

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

Sterownik nożny

REF
Numer artykułu

AP
Urządzenie klasy AP

MD
Wyrób medyczny

SN
Numer seryjny

c US
UL – znak kontrolny dla komponentów uznawanych w Kanadzie i USA

Symbole

Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące

Komora baterii zamknięta

Komora baterii otwarta

Góra

Ostrożnie kruche

Ograniczenie wilgotności

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

HIBC Datenstruktur nach Health Industry Bar Code

Chronić przed wilgocią

Symbol firmy RESY OfW GmbH do oznaczania opakowań transportowych z papieru i tektury, które można poddać recyklingowi

Ograniczenie temperatury

Rx only 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.

RCM – Australia/ Nowa Zelandia

Symbole

S-NW:

R 007 - AB0103 GITEKI (MIC) – Japan

NCC – Tajwan

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

IC – Korea Południowa

KCC-CRM-BGT-BLE113

ANATEL
08403-24-17143

ANATEL – Brasilien

Complies with
IMDA Standards
DA103787

IMDA – Singapur*

*Symbol używany tylko w instrukcji obsługi

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

FCC / IC – USA / Kanada

S-NW3:

Contains FCC ID: R7T1101102
Contains IC: 5136A-1101102

FCC / IC – USA / Kanada

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 przestróg.

Przeznaczenie
Sterownik nożny do obsługi wyrobów medycznych napędzanych elektrycznie.

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

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

Wprowadzenie

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

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 (patrz strona 32).
> Nieupoważnione otwarcie sterownika nożnego powoduje utratę praw gwarancyjnych i innych roszczeń wynikających z rękojmi.

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-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	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		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		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
Pałąk, REF 04653500		Do wszystkich wymienionych sterowników nożnych
Bezprzewodowy sterownik nożny		
3 baterie jednorazowe typu AA / Mignon / LR6 / 1,5 V		

* urządzenie sterujące nie wchodzi w zakres dostawy

> 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 pedału 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).
Sterownik nożny jest dopuszczony do pracy w środowisku wzbogaconym w tlen.

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.

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

Baterie jednorazowe

> Bezzwłocznie 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.

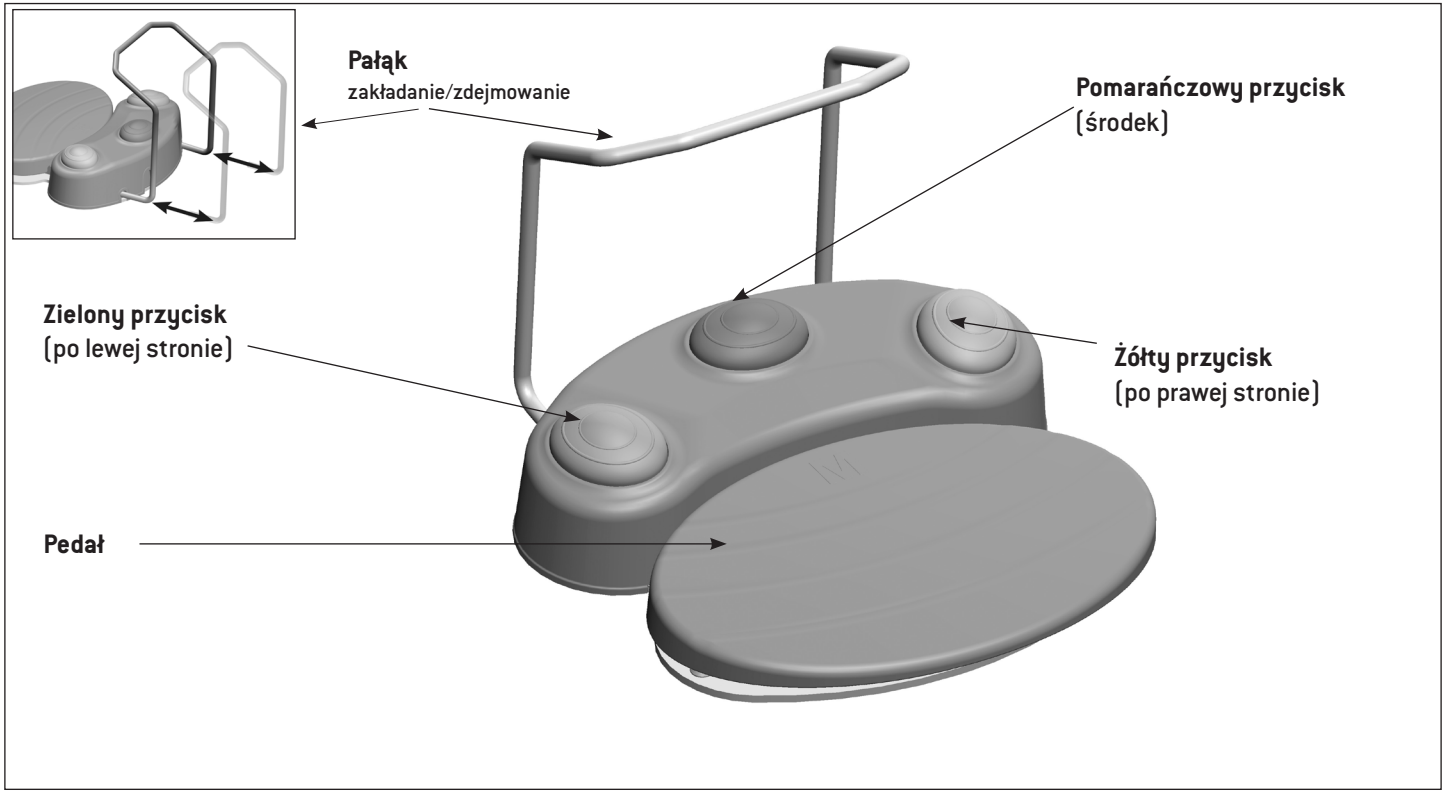
> Uszkodzone lub zużyte baterie jednorazowe należy bezzwłocznie przekazać do utylizacji za pośrednictwem punktu selektywnej zbiórki odpadów. Nie utylizować baterii wraz z odpadami z gospodarstwa domowego.

> 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.

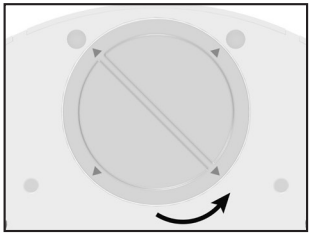
> Wyjąć baterie jednorazowe, jeżeli sterownik nożny nie będzie używany przez dłuższy czas.
> Przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa podanych przez producenta baterii.

4. Opis produktu



Wkładanie/wymiana baterii

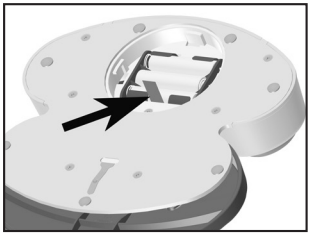
Otwieranie komory baterii



❶ Otworzyć komorę baterii.

Zwrócić uwagę na symbole!

Wyjmowanie baterii



❷ Pociągnąć za czerwony pasek i wyjąć baterie.

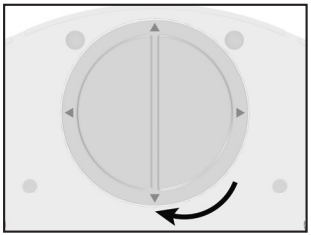
Wkładanie baterii

Przed włożeniem baterii ustawić odpowiednio czerwony pasek.

❸ Umieścić baterie w komorze.

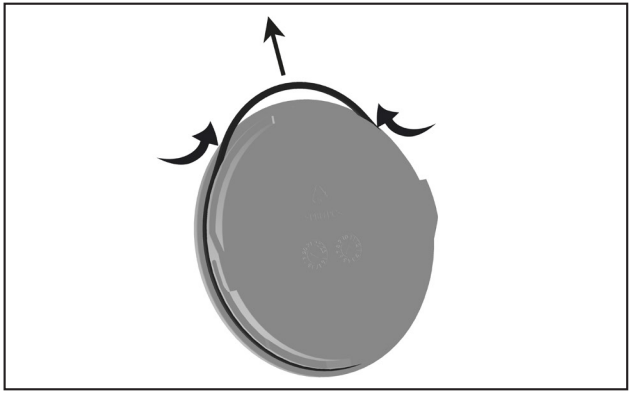
Uważać na właściwą polaryzację biegunów plus i minus!

Zamykanie komory baterii



❹ Zamknąć komorę baterii.

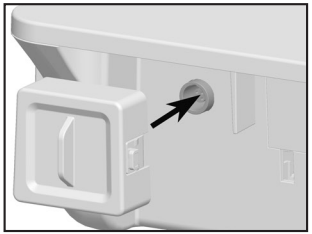
Wymiana o-ringu



Nie używać ostrych narzędzi!

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

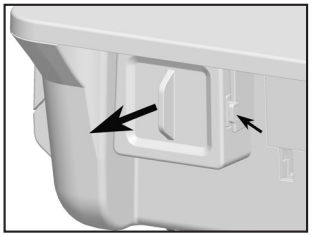
Podłączanie urządzenia synchronizującego CAN



❶ Wpiąć urządzenie synchronizujące CAN.

Zwracać uwagę na pozycjonowanie!

Odłączanie urządzenia synchronizującego CAN



❷ Nacisnąć boczny zaczep blokujący i odłączyć urządzenie synchronizujące CAN.

Urządzenie synchronizujące CAN aktywne

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

Połączenie

> W momencie dostawy bezprzewodowy sterownik nożny i urządzenie synchronizujące CAN są ze sobą sparowane!
> W przypadku nieaktywnego połączenia należy aktywować połączenie na urządzeniu sterującym (patrz instrukcja obsługi urządzenia sterującego / montera systemu) i postępować zgodnie ze wskazówkami.
> Nacisnąć jednocześnie pomarańczowy / środkowy i zielony / lewy przycisk na bezprzewodowym sterowniku nożnym i przytrzymać przez co najmniej trzy sekundy.

Usuwanie połączenia

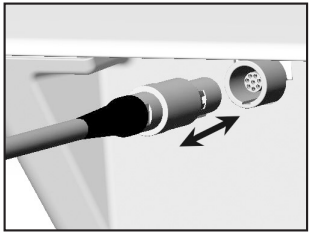
Nacisnąć jednocześnie wszystkie trzy przyciski bezprzewodowego sterownika nożnego i przytrzymać je przez co najmniej trzy sekundy.

Przełączanie między kilkoma urządzeniami sterującymi

Nacisnąć pomarańczowy / środkowy przycisk przez 3 sekundy.

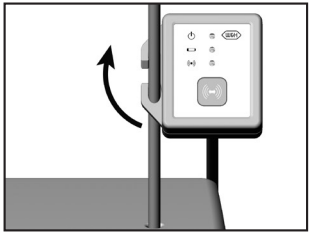
Przełączanie między aplikacjami

Nacisnąć pomarańczowy / środkowy przycisk i przytrzymać przez 3 sekundy, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy.



Zwracać uwagę na pozycjonowanie!

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



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

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– Połączenie
W momencie dostawy sterownik nożny S-NW i urządzenie synchronizujące SPI są ze sobą sparowane!
Aktywne połączenie: dioda LED pulsuje.
Nieaktywne połączenie:

1. Nacisnąć i przytrzymać przez 4 sekundy przycisk na urządzeniu synchronizującym SPI.
2. Dioda LED pulsuje. Urządzenie synchronizujące SPI znajduje się w trybie nawiązywania połączenia przez 30 sekund.
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.

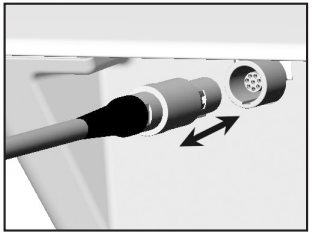
Anulowanie parowania
Nacisnąć jednocześnie i przytrzymać przez co najmniej trzy sekundy zielony, pomarańczowy i żółty przycisk sterownika nożnego S-NW.

Przełączanie między kilkoma urządzeniami sterującymi
Nacisnąć pomarańczowy / środkowy przycisk przez 3 sekundy.

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 istniejące połączenie i ponownie nawiązać połączenie.
> Wyjąć baterie i włożyć z powrotem.

Jeżeli nie uda się wyeliminować problemu z połączeniem, konieczne jest sprawdzenie tego przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Zwracać uwagę na pozycjonowanie!

❶ Podłączyć sterownik nożny z przewodem lub odłączyć sterownik nożny od urządzenia sterującego.

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

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

> 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.

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 <35°C i chusteczek „WIPEX® WET DESI premium" (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.

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

8. Serwis

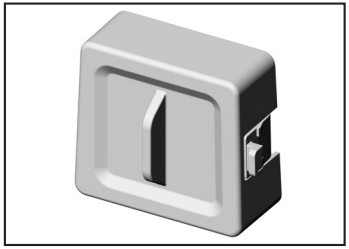
Regularne kontrole
Powtarzalna, regularna kontrola działania i bezpieczeństwa wyrobu medycznego jest niezbędna i musi być przeprowadzana przynajmniej raz na trzy lata, jeżeli regulacje ustawowe nie zalecają krótszych odstępów.
Regularna kontrola obejmuje cały wyrób medyczny i może być przeprowadzona 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.

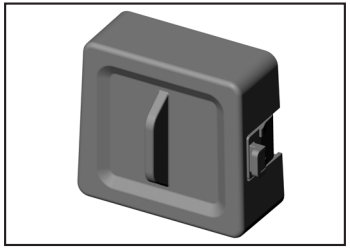
> Do przesyłki zwrotnej należy użyć oryginalnego opakowania!
> Sterownik nożny z przewodem: wyjąć baterie.

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

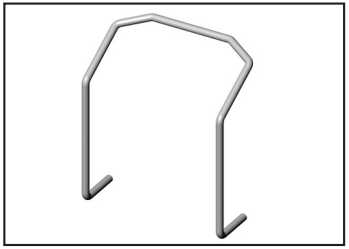
Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów dopuszczonych do użytku przez W&H.
Miejsce nabycia: partnerzy firmy W&H (link: https://www.wh.com)



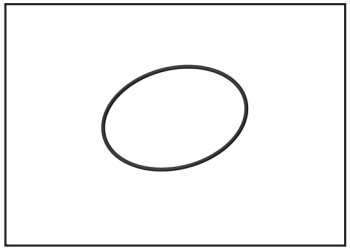
07759700*
Urządzenie synchronizujące
S-NW CAN-Bus



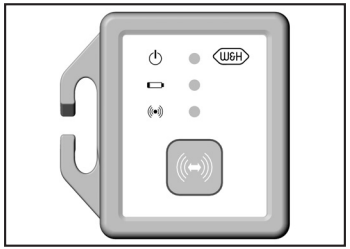
08165950*
Urządzenie synchronizujące
S-NW3 CAN-Bus



04653500
Pałąk do sterownika nożnego



07823400
O-ring



07795800*
Urządzenie synchronizujące SPI

Aby znaleźć akcesoria, materiały eksploatacyjne i części zamienne do wyrobu medycznego, należy zeskanować kod QR.

* Informacje na temat kompatybilności urządzeń synchronizujących ze sterownikami nożnymi znajdują się w rozdziale Zakres dostawy.

10. Dane techniczne

Sterownik nożny	S-N1 / S-N2	S-N3	S-NW / S-NW3
Zasilanie elektryczne:	–	–	3 baterie jednorazowe typu AA / Mignon / LR6 / 1,5 V
Wymiary w mm (wys. x szer. x gł.):	156 x 207 x 206	154 x 202 x 210	154 x 202 x 210
Ciężar w kg:	1,3	1,3	1,2

Pasmo częstotliwości:	pasmo ISM 2,4 GHz (2,402 – 2,480 GHz)
Moc nadawcza:	S-NW: Klasa 3:1 mW (0 dBm) S-NW3: Klasa 2:2,5 mW (+4 dBm)
Modulacja:	GFSK
Kanały:	40 kanałów z pasmem 2 MHz

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 (S-N1, S-N2, S-NW, uządzenie synchronizujące S-NW CAN-Bus):	od +10 °C do + 40 °C (od +50 °F do +104 °F)
Temperatura podczas pracy (S-N3 S-NW3 uządzenie synchronizujące S-NW3CAN-Bus):	od +10 °C do + 30 °C (od +50 °F do +86 °F)
Wilgotność powietrza podczas pracy:	od 15% do 80% (względna), bez kondensacji

Dane techniczne

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

Sterowniki nożne są wodoszczelne zgodnie z IPX8; głębokość zanurzenia 1 m przez 1 godz. (wodoszczelność zgodnie z IEC 60529)

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

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.

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

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 (12 cali) od jakiejkolwiek 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 przyłączu 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	Klasa 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 / przebicia 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		
Przepięcia łączeniowe, krótkie przerwy w zasilaniu i wahania napięcia IEC/EN 61000-4-11	0% na 1/2 okresu w krokach po 45° 0° – 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 utylizacją 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 przeprowadzanymi 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 rękojmi.

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 najbliżej Państwa autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Albo mogą Państwo zeskanować kod QR.

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 APL
Rev. 010 / 30.09.2026
Software version: 01.XXX
Zastrzega się prawo do zmian