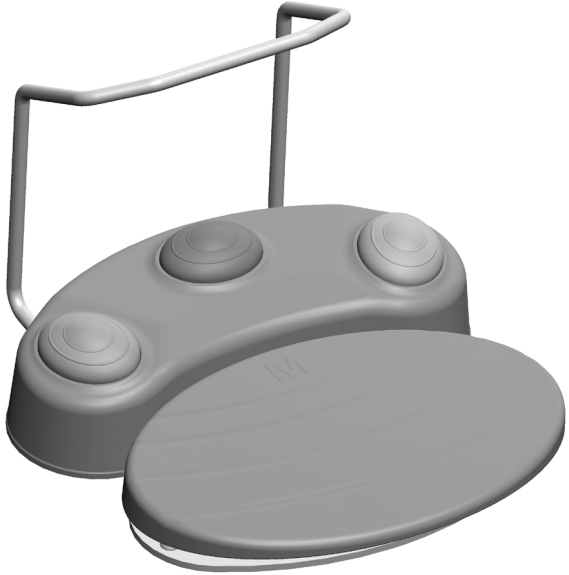
Bruksanvisning



CE
0297

Fotkontroll

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

Innehåll

Symboler 3
1. Inledning 6
2. Leveransomfattning 8
3. Säkerhetsanvisningar 9
4. Produktbeskrivning 11
5. Trådlös fotkontroll 12
Sätt i/byt ut batterierna 12
Byte av O-ring 13
Koppla på/avlägsna CAN-dongeln 14
Beskrivning av CAN-dongeln 15
Koppla på/avlägsna SPI-dongeln 16
Beskrivning av SPI-dongeln 17
Åtgärd vid anslutningsproblem 18
6. Trådbundna fotkontrollen 19
7. Hygien och skötsel 20
Allmänna anmärkningar 20
Manuell rengöring 21
Manuell desinfektion 22
8. Service 23
9. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H 24
10. Tekniska data 25
11. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2 27
12. Avfallshantering 30
Garantiåtagande 31
Auktoriserad W&H-servicepartner 32

Symboler



VARNING!
(om människor kan skadas)



CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet



Beakta bruksanvisningen



OBSERVERA!
(om ett föremål kan skadas)



Tillverkare



Släng inte i hushållsavfallet



Allmän upplysning, ingen risk för människa eller föremål



Tillverkningsdatum



DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Fotkontroll



Artikelnummer



Apparat i klass AP



Medicinteknisk produkt



Serienummer



UL-kontrollmärke för godkända komponenter för Kanada och USA

Symboler



Icke-joniserande elektromagnetisk strålning



Luftfuktighetsbegränsning



Temperaturbegränsning



Batterifack stängt



Varumärke ”Der Grüne Punkt” – Duales System Deutschland GmbH



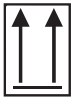
Obs! Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av denna produkt endast tillåten genom eller efter anvisning från en tandläkare, läkare, veterinär eller annan medicinskt utbildad person med ett tillstånd i den delstat som läkaren praktiserar i och där denna produkt används eller ska användas.



Batterifack öppet



Datastruktur enligt Health Industry Bar Code



Denna sida upp



Skydda mot fukt



Ömtålig



Varumärke som tillhör RESY OfW GmbH för märkning av återvinningsbara transport- och ytteremballage av papper och kartong



RCM – Australien / Nya Zeeland

Symboler

S-NW:



GITEKI (MIC) – Japan



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

NCC – Taiwan



IC – Sydkorea

KCC-CRM-BGT-BLE113



08403-24-17143

ANATEL – Brasilien

Complies with
IMDA Standards
DA103787

*Symbol endast i bruksanvisningen

IMDA – Singapore*

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. Inledning

Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet
Denna bruksanvisning informerar dig om hur du hanterar din medicintekniska produkt.Samtidigt vill vi också varna för potentiella risksituationer. Säkerheten för dig, ditt team och naturligtvis dina patienter är av stor betydelse för oss.

Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål
Fotkontroll för driften av eldrivna medicintekniska produkter.

Obehörig användning kan skada fotkontrollen och därigenom förorsaka risker och faror för patient, användare och andra.

Användarkvalifikation
Vid utvecklingen och utformningen av fotkontrollen har vi utgått från målgruppen läkare, tandhygienister, dentalmedicinsk fackpersonal (profylax) och tandsköterskor.

Inledning

Här med intygar W&H att denna medicintekniska produkt motsvarar direktiv 2014/53/EU (RED).
Den fullständiga texten i EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande webbadress https://wh.com

Tillverkarens ansvar
Tillverkaren kan endast hållas ansvarig för fotkontrollens säkerhet, tillförlitlighet och prestation om nedanstående instruktioner beaktas:

> Fotkontrollen måste användas i överensstämmelse med denna bruksanvisning och med bruksanvisningen för gällande drivenhet.
> Fotkontrollen har inga delar som kan repareras av användaren.
> Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 32).
> Om fotkontrollen öppnas utan tillstånd upphör alla garantianspråk att gälla.

Gällande fotkontroll får endast användas med styrenheten som nämns i leveransomfånget.

Felaktig användning, otillåten montering, modifikation eller reparation av den medicintekniska produkten, åsidosättande av våra anvisningar eller användning av tillbehör och reservdelar som inte är godkända av W&H, frigör oss från alla garantiförbindelser eller andra fordringar.

Alla allvarliga tillbud i samband med den medicintekniska produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten!

2. Leveransomfattning

Fotkontroll	inkl. dongel	Kompatibel med styrenhet*
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	Inbyggd lösning (Built-In Solution) (efter överensstämmelse med systemsammanställaren)
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		Inbyggd lösning (Built-In Solution) (efter överensstämmelse med systemsammanställaren
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
Bygel, REF 04653500		För alla nämnda fotkontroller
Trådlös fotkontroll		
3 engångsbatterier typ AA/Mignon/LR6/1,5 V		

* ingår inte i leveransomfånget

> Förvara fotkontrollen i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
> Kontrollera före varje användning om fotkontrollen är skadad eller om delar är lösa.
> Använd inte fotkontrollen om den är skadad.
> Byt ut fotkontrollen när motståndet märkbart försämras.
> Berör aldrig patienten och de elektriska anslutningarna på den medicintekniska produkten samtidigt.
> ESD-fjäderkontakten på fotkontrollens undersida måste vidröra golvet under användning.

ESD är förkortningen för ”Electro Static Discharge” (elektrostatisk urladdning).

Fotkontrollen är godkänd för drift i explosionsfarliga områden (AP).
Fotkontrollen är godkänd för drift i syreanrikade miljöer.

Risker på grund av elektromagnetiska fält
Funktionaliteten hos aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMD) (t.ex. pacemaker, ICD) kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält.

Ta innan den medicintekniska produkten används reda på om patienten har någon medicinteknisk produkt för implantation (AIMD) och informera patienten om riskerna.

S-NW: Håll den orangefärgade/mittersta knappen nedtryckt för att växla mellan flera styrenheter/applikationer.

Engångsbatterier

> Byt direkt ut engångsbatterierna första gången du uppmanas att göra det (batterisymbol på displayen resp. LED på dongeln).
> Byt endast ut batterierna utanför det explosionsfarliga området.
> Observera batterisymbolen på displayen innan och efter varje behandling.

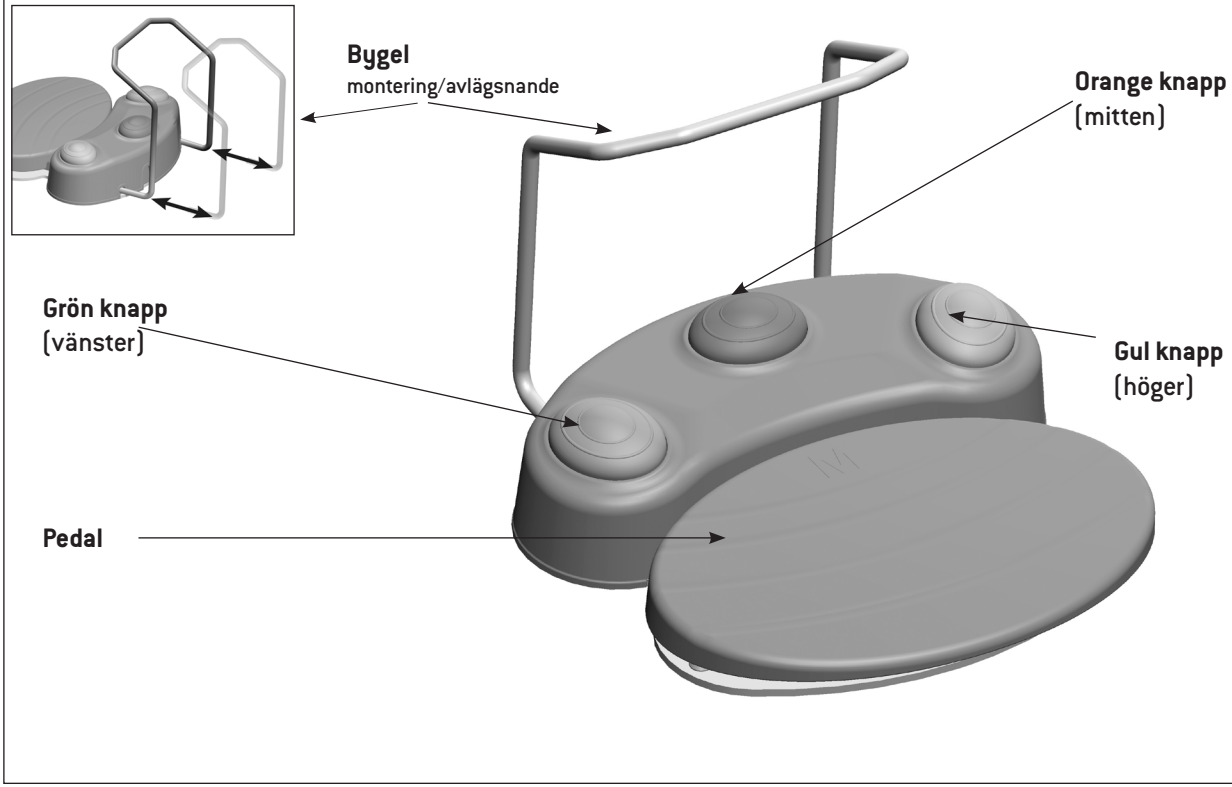
> Avfallshantera direkt och korrekt trasiga eller använda engångsbatterier via uppsamlingssystem. Avfallshantering får inte ske i hushållssoporna.

> Använd endast högkvalitativa engångsbatterier av typen AA/Mignon/LR6/1,5 V. Om felaktig batterityp används består explosionsrisk.
> Använd inte nya, gamla eller olika typer av engångsbatterier samtidigt.
> Använd inte uppladdningsbara batterier.
> Iaktta rätt placering av plus- och minuspolen när du sätter i engångsbatterierna.
> Kontrollera O-ringen på skyddet till batteriluckan för skador. Byt genast ut en defekt eller otät O-ring.
> Ha alltid reservbatterier i beredskap.

Engångsbatterier kan förorsaka skador genom spill eller korrodering.

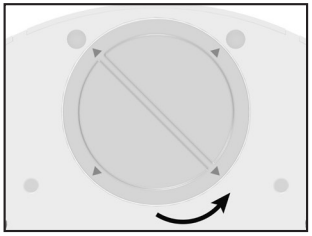
> Ta ut batterierna om fotkontrollen inte ska användas under en lång tid.
> Beakta säkerhetsanvisningarna från aktuell batteritillverkare.

4. Produktbeskrivning



Sätt i/byt ut batterierna

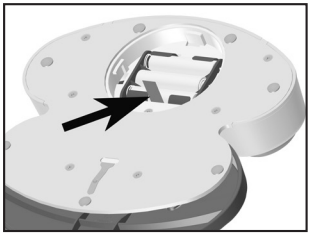
Öppna batterifacket



❶ Öppna batterifacket.

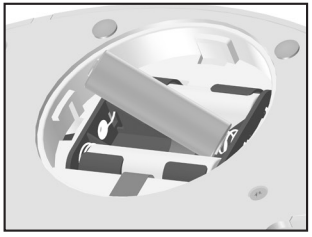
Var noga med symbolerna!

Ta ut batterierna



❷ Dra i den röda tråden och ta ut batterierna.

Sätt i batterierna

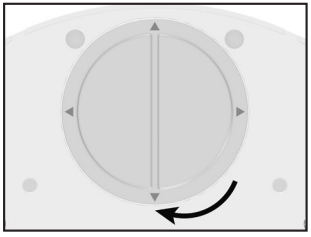


Placera den röda tråden innan du lägger i batteriet.

❸ Sätt i batterierna.

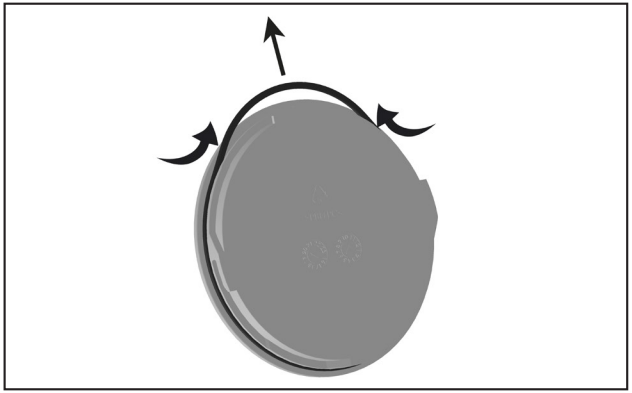
Iaktta rätt placering av plus- och minuspolen!

Lås batterifacket



❹ Lås batterifacket.

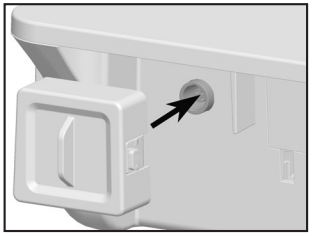
Byte av O-ring



Använd inga vassa verktyg!

1. Tryck ihop O-ringen hårt med tumme och pekfinger så att det bildas en ögla.
2. Dra av O-ringen.
3. Skjut på den nya O-ringen igen.

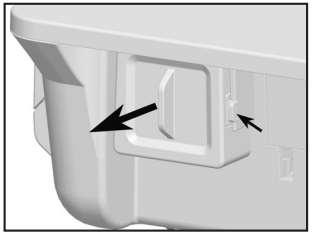
Koppla på CAN-dongeln



❶ Koppla på CAN-dongeln.

Var noga med placeringen!

Avlägsna CAN-dongeln



❷ Tryck på låsklacken på sidan och avlägsna CAN-dongeln.

CAN-dongeln aktiverad



Ikon är synlig på displayen

> CAN-dongeln påkopplad
> Styrenhet inkopplad
> Fotkontroll intryckt

Anslutning



> Den trådlösa fotkontrollen och CAN-dongeln är sammankopplade när de levereras!
> Om anslutningen är inaktiv aktiverar du den på styrenheten (se bruksanvisningen till styrenheten/från systemsammanställaren) och följ anvisningarna.
> Tryck samtidigt på den orangefärgade/mittersta knappen och den gröna/vänstra knappen på den trådlösa fotkontrollen i minst tre sekunder.

Radera anslutning

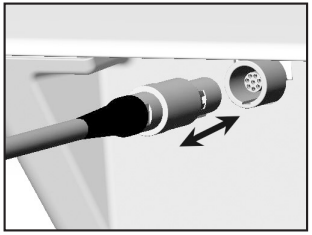
Tryck samtidigt på alla tre knappar på den trådlösa fotkontrollen i minst tre sekunder.

Växla mellan flera styrenheter

Tryck på den orangefärgade/mittersta knappen i 3 sekunder.

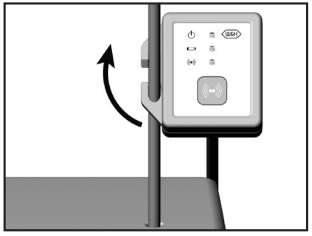
Växla applikation

Tryck på den orangefärgade/mittersta knappen i 3 sekunder tills en ljudsignal hörs.



Var noga med placeringen!

❶ Koppla på SPI-dongeln eller koppla ur SPI-dongeln från styrenheten.



❷ Fixera SPI-dongeln på stativet eller avlägsna SPI-dongeln från stativet.

Grön– SPI-dongeln aktiverad
LED lyser när SPI-dongeln är påkopplad och styrenheten är inkopplad.

Orange– Batteri
LED blinkar när batterierna till fotkontrollen måste bytas ut.

Blå–Anslutning

Fotkontrollen S-NW och SPI-dongeln är sammankopplade när de levereras!
Aktiv anslutning: LED blinkar
Inaktiv anslutning:

1. Tryck på knappen på SPI-dongeln i 4 sekunder.
2. LED blinkar. SPI-dongeln är i anslutningsläge i 30 sekunder.
3. Tryck samtidigt på den orangefärgade och gröna knappen på fotkontrollen S-NW i minst tre sekunder.
4. LED blinkar tre gånger efter lyckad sammankoppling.

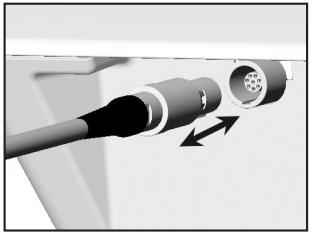
Radera sammankoppling (pairing)
Tryck samtidigt in den gröna, orange och gula knappen på fotkontrollen S-NW i minst tre sekunder.

Växla mellan flera styrenheter
Tryck på den orangefärgade/mittersta knappen i 3 sekunder.

Åtgärd vid anslutningsproblem

> Kontrollera dongelns stickkontakt
> Ta bort metallföremål mellan fotkontroll, styrenhet och dongel.
> Ändra fotkontrollens position.
> Eliminera eventuella störningskällor (t.ex. borstmotor, mobiltelefoner, radioapparater, WLAN...)
> Koppla från den befintliga anslutningen och anslut igen.
> Ta bort batterierna och sätt in dessa på nytt.

Om anslutningsproblemet inte går att lösa genom föreslagen åtgärd, måste en auktoriserad W&H-servicepartner kontrollera det.



Var noga med placeringen!

❶ Koppla i den trådbundna fotkontrollen eller koppla ur fotkontrollen från styrenheten.

7. Hygien och skötsel

Allmänna anmärkningar



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för rengöring.



Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.



> Fotkontrollen är tät och kan torkas av.
> Fotkontrollen är inte avsedd för maskinell beredning i rengörings- och desinfektionsapparat eller för sterilisering.



Rengör regelbundet ESD-fjäderkontakten på fotkontrollens undersida.



Doppa inte medicintekniska produktens i vatten eller rengör under rinnande vatten.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam manuell rengöring bevisades av ett oberoende testlabb med användning av kranvatten < 35 °C och „WIPEX ® WET DESI premium“-dukar (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.

Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlen „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) och „CaviWipes™“ (Metrex).

8. Service

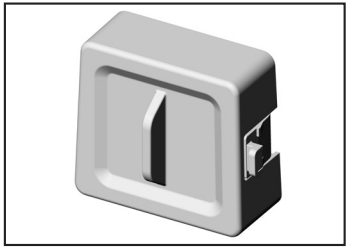
Återkommande kontroll
Regelbunden återkommande kontroll av den medicintekniska produkten bör utföras minst var tredje år såvida den föreskrivna lagen ej säger något annat.
Den återkommande kontrollen omfattar den fullständiga medicintekniska produkten och får endast genomföras av en auktoriserad servicepartner.

Reparation och retur
Vid driftsstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.
Reparations- och underhållsarbeten får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.

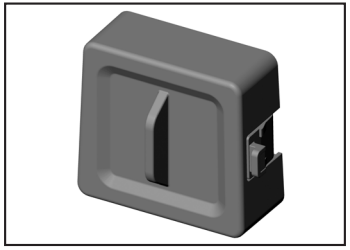
> Använd originalförpackningen vid retur!
> Trådlös fotkontroll: Avlägsna batterierna.

9. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H

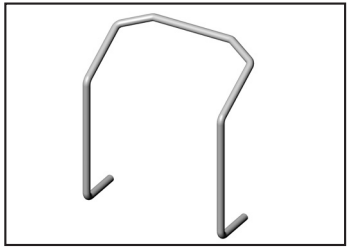
Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.
Leverantör: W&H-partners (Länk: https://www.wh.com)



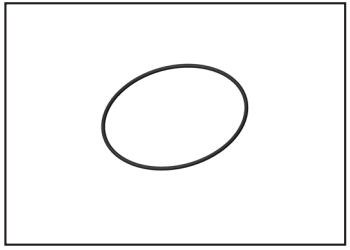
07759700*
Dongel S-NW CAN-Bus



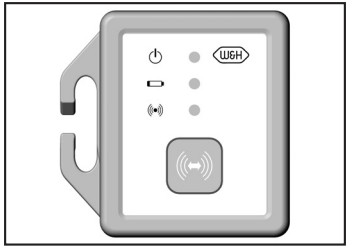
08165950*
Dongel S-NW3 CAN-Bus



04653500
Bygel för fotkontroll



07823400
O-ring



07795800*
SPI-dongel

Skanna QR-koden för att hitta tillbehör, förbrukningsmaterial och reservdelar för den medicintekniska produkten.

* En översikt över vilken dongel som är kompatibel med vilken fotkontroll hittar du i kapitlet Leveransomfattning.

10. Tekniska data

Fotkontroll	S-N1 / S-N2	S-N3	S-NW / S-NW3
Strömförsörjning:	–	–	3 engångsbatterier Typ AA/Mignon/LR6/1,5 V
Mått i mm (höjd x bredd x djup):	156 x 207 x 206	154 x 202 x 210	154 x 202 x 210
Vikt i kg:	1,3	1,3	1,2

Frekvensband:	2,4 GHz ISM-band (2,402 – 2,480 GHz)
Överföringseffekt	S-NW: Klass 3:1 mW (0 dBm) S-NW3: Klass 2:2,5 mW (+4 dBm)
Modulering:	GFSK
Kanaler	40 kanaler med 2MHz bandbredd

Omgivningsvillkor

Temperatur vid lagring och transport:	-40 °C till +70 °C (-40 °F till +158 °F)
Luftfuktighet vid lagring och transport:	8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande
Temperatur vid drift (S-N1, S-N2, S-NW, dongel S-NW CAN-Bus):	+10 °C till +40 °C (+50 °F till +104 °F)
Temperatur vid drift (S-N3, S-NW3, dongel S-NW3 CAN-Bus):	+10 °C till +30 °C (+50 °F till +86 °F)
Luftfuktighet vid drift:	15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Tekniska data

Klassificering enligt avsnitt 6 av de allmänna bestämmelserna för medicinska elektriska apparaters säkerhet (ME) enligt IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Fotkontroller är vattentäta enligt IPX8, 1 m dykdjup, 1 timme (vattentät enligt IEC 60529)

Nedsmutsningsgrad:	2
Användningshöjd:	upp till maximalt 3 000 m över havet

11. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2

Driftsomgivning och EMC-varningsanvisningar
Denna medicintekniska produkt är inte livsuppehållande och inte heller kopplad till patienten. Den lämpar sig för drift i omgivningar där hemvård sker samt på medicinskt nyttjade inrättningar, förutom i utrymmen/områden där elektromagnetiska störningar med hög intensitet uppträder.
Kunden eller användaren ska säkerställa att den medicintekniska produkten installeras och drivs i en sådan miljö resp. enligt tillverkarens anvisningar. Denna medicintekniska produkt använder endast HF-energi för interna funktioner. HF-utsändningarna är därför väldigt låga och kommer troligtvis inte att störa andra elektroniska apparater som befinner sig i närheten.

Inga särskilda åtgärder krävs för att bibehålla denna medicintekniska produkts grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.

Prestandaegenskaper
Denna medicintekniska produkt har inga kritiska funktioner och därför inga väsentliga prestanda.

Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2



HF-kommunikationsapparater
Bärbara HF-kommunikationsapparater (radioapparater inklusive dess tillbehör som exempelvis antennkablar och externa antenner) bör inte användas på ett avstånd mindre än 30 cm (12 tum) till varje del av den medicintekniska produkten. Förbiseende av detta kan leda till en lägre prestanda hos den medicintekniska produkten.



W&H garanterar att apparaten följer EMC-riktlinjerna då originaldelar och -tillbehör från W&H används. Användning av tillbehör eller reservdelar, som inte har godkänts av W&H, kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.



Användning av den medicintekniska produkten precis intill eller staplad med andra enheter bör undvikas då detta kan leda till felaktig drift. Om produkten ändå måste användas på beskrivet sätt, bör den medicintekniska produkten och de andra enheterna beaktas för att säkerställa korrekt drift.



Den medicintekniska produkten är inte avsedd för användning i närheten av HF-kirurgienheter.

Resultat av de elektromagnetiska testerna

Krav	Klass/testnivå*		
Elektromagnetiska utsändningar			
Störspänning på strömförsörjningsanslutningen (ledningsbundna utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz–30 MHz]	Grupp 1 Klass B		
Elektromagnetiska störningar (utstrålade utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz–1 000 MHz]	Grupp 1 Klass B		
Utsändandning av övertoner IEC/ 61000-3-2	Klass A		
Spänningsvariationer och flimmer enligt IEC/EN 61000-3-3	–		
Elektromagnetisk immunitet			
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontakturladdning: ±2 kV, ± 4 kV, ±6 kV, ±8 kV Lufturladdning: ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV		
Högfrekventa elektromagnetiska fält IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m		
Högfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet till trådlösa kommunikationsapparater IEC/EN 61000-4-3	710/745/780/5 240/5 500/5 785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450/810/870/930/1 720/1 845/1 970/2 450 MHz		28 V/m
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC/EN 61000-4-4	Försörjningsanslutningar: ±2 kV Signal- och styranslutningar: ±1 kV		
Stötpulser (Surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	2 kV N – PE
Ledningsbundna störningar orsakade av högfrekventa fält IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensband och frekvensband för amatörradio		
Magnetfält med energitekniska frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spänningspåslag, korta avbrott och spänningsvariationer IEC/EN 61000-4-11	0 % för 1/2 cykel i 45° steg om 0°–315° 0 % för en cykel 70 % för 25/30 cykler 0 % för 250/300 cykler		
Magnetfält i närområdet IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Inga avvikelser från, eller lättnader av IEC/EN 60601-1-2 föreligger.

12. Avfallshantering

Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för avfallshantering.

> Medicinsk enhet
> Elektroniskt avfall
> Förpackning

Garantiåtagande

Den här medicintekniska produkten från W&H är tillverkad med största omsorg av högkvalificerade fackmän. Många tester och kontroller garanterar en felfri funktion. Var vänlig beakta att garantianspråk endast är giltiga om alla instruktioner i den bifogade bruksanvisningen följts.

W&H ansvarar som tillverkare från och med inköpsdatum för material- eller tillverkningsfel inom en garantiperiod på 24 månader. Garantin täcker inte tillbehör och förbrukningsmaterial.

Vi tar inget ansvar för skador genom osakkunnig användning eller för reparationer som inte godkänts av W&H!

Garantikrav ska – med bifogande av köpunderlaget – lämnas till leverantören eller till en auktoriserad W&H-servicepartner. En garantiåtgärd förlänger varken ansvars- eller garantiperioden.

24 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

Besök W&H på Internet på http://wh.com
Under menypunkten ”Service” hittar du din närmaste, auktoriserade W&H-servicepartner.

Eller scanna 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 ASC
Rev. 010 / 30.09.2026
Software version: 01.XXX
Rätt till ändringar förbehålls