

Instrukcja obsługi



CE
0297

Sterownik nożny

S-NW, S-N2, S-N1

Spis treści

Symbole	3
1. Wprowadzenie	8
2. Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)	10
3. Zakres dostawy	11
4. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	12
5. Montaż/demontaż pałąka	15
6. Sterownik nożny S-NW	16
Wkładanie/wymiana baterii	16
Wymiana o-ringa.....	17
Podłączanie/odłączanie urządzenia synchronizującego CAN.....	18
Opis urządzenia synchronizującego CAN	19
Podłączanie/odłączanie urządzenia synchronizującego SPI	20
Opis urządzenia synchronizującego SPI	21
Pomoc w przypadku problemów z połączeniem	22
7. Sterownik nożny S-N2 / S-N1	23
8. Higiena i konserwacja	24
9. Serwis	25
10. Akcesoria i części zamienne W&H	26
11. Dane techniczne	27
12. Utylizacja	29
Informacje dotyczące gwarancji	30
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	31
Deklaracja producenta	32



OSTRZEŻENIE!
(jeżeli istnieje ryzyko zranienia osób)



UWAGA!
(jeżeli istnieje ryzyko
uszkodzenia rzeczy)



Objaśnienia ogólne,
brak zagrożeń
dla osób lub mienia



Sterownik nożny

Symbole

na sterowniku nożnym S-NW



Oznaczenie CE
z numerem identyfikacyjnym
jednostki notyfikowanej



Promieniowanie
elektromagnetyczne
niejonizujące



Numer artykułu



Nie utylizować z odpadami
komunalnymi



Komora baterii zamknięta



Numer seryjny



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



Komora baterii otwarta



Data produkcji



Producent



Urządzenie klasy AP



Wyrób medyczny



UL – znak kontrolny
dla komponentów
uznawanych w Kanadzie i USA

Symbole



R 007 - AB0103

GITEKI (MIC) – Japan



01237-16-03402

ANATEL – Brasilien

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

FCC / IC – USA/Kanada

Complies with
IMDA Standards
DA103787

IMDA – Singapur*

*Symbol używany tylko w instrukcji obsługi

Symbole radia na sterowniku nożnym S-NW



NCC – Tajwan

S-NW: CCAH19LP2780T2

Urządzenie synchronizujące CAN: CCAH19LP2790T5

Urządzenie synchronizujące SPI: CCAH19LP2800T8



RCM – Australia/Nowa Zelandia



IC – Korea Południowa

KCC-CRM-BGT-BLE113

Symbole

na sterowniku nożnym S-N2 / S-N1

	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej		Numer artykułu		Producent
	Nie utylizować z odpadami komunalnymi		Numer seryjny		Wyrób medyczny
	DataMatrix Code do informacji o produkcie włącznie z UDI (Unique Device Identification)		Data produkcji		
	UL – znak kontrolny dla komponentów uznawanych w Kanadzie i USA		Urządzenie klasy AP		

Symbole

na opakowaniu



Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



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



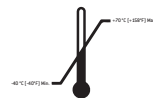
Góra



Struktura danych według
Health Industry Bar Code



Ostrożnie kruche



Ograniczenie temperatury



Chronić przed wilgocią



Ograniczenie wilgotności



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



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.



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

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 ostrzeżeń.

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 31).
- > 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. Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)



W stosunku do elektrycznych urządzeń medycznych odnośnie KEM stosowane są szczególne środki ostrożności. Urządzenia te muszą być instalowane oraz użytkowane zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi KEM.

W&H gwarantuje kompatybilność 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.

Urządzenia komunikacyjne wysokiej częstotliwości

Przenośne urządzenia komunikacyjne 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 wyrobu medycznego. Niezastosowanie się do zaleceń może prowadzić do obniżenia właściwości wyrobu medycznego.

Na wyrób medyczny mogą mieć wpływ inne urządzenia, nawet jeśli spełniają one wymagania emisyjne CISPR (Międzynarodowego Specjalnego Komitetu ds. Zakłóceń Radioelektrycznych).

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 HF.

3. Zakres dostawy

Sterownik nożny	Z urządzeniem synchronizującym	Kompatybilny z urządzeniem sterującym*
S-NW, REF 30264000 S-NW, REF 30264003	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M 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 S-N2, REF 30285002		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 (REF 30286xxx, 30287xxx) M-UK1010/M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M 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
Pałak, REF 04653500		Do wszystkich wymienionych sterowników nożnych

Sterownik nożny S-NW
3 baterie jednorazowe typu AA / Mignon / LR6 / 1,5 V

* urządzenie sterujące nie wchodzi w zakres dostawy

4. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Uwagi ogólne



- > 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).



Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

Działanie wszczepionych systemów, takich jak rozruszniki serca oraz wszczepiany kardiowerter-defibrylator serca (ICD), może zostać zakłócone przez pola elektryczne, magnetyczne oraz elektromagnetyczne.

- > Przed użyciem wyrobu medycznego przeprowadzić z pacjentem oraz użytkownikiem wywiad na temat wszczepionych systemów i sprawdzić możliwość jego zastosowania.
- > Rozważyć korzyści i ryzyka.
- > > Nie zbliżać wyrobu medycznego do wszczepionych systemów.
- > Poczynić odpowiednie przygotowania na wypadek zagrożenia zdrowia lub życia i natychmiast reagować na zmiany w stanie zdrowia pacjenta.
- > Objawy, takie jak przyspieszona akcja serca, nieregularny puls oraz zawroty głowy, mogą być oznakami problemów z rozrusznikiem serca lub ICD (wszczepianym kardiowerterem-defibrylatorem).



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.

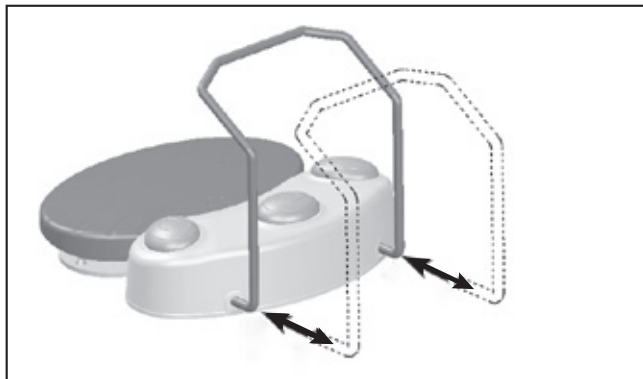


- > Używać tylko dobrej klasy baterii jednorazowych typu AA / Mignon / LR6 / 1,5 V. W przypadku użycia niewłaściwego typu baterii istnieje ryzyko eksplozji.
- > Nie używać równocześnie nowych i starych lub różnego typu baterii jednorazowych.
- > Nie używać akumulatorów, które można ponownie ładować.
- > Podczas wkładania nowych baterii jednorazowych uważać na właściwą polaryzację biegunów plus i minus.
- > Sprawdzić o-ring pokrywę 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.

5. Montaż/demontaż pałaka



Montaż / demontaż pałaka

- > Wsunąć pałak do oporu.
- > Wyciągnąć pałak.

6. Sterownik nożny S-NW

Wkładanie/wymiana baterii

Otwieranie komory baterii

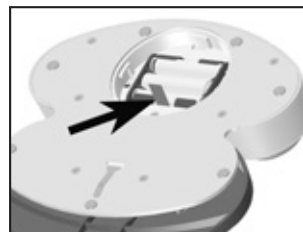


- ❶ Otworzyć komorę baterii.



Zwrócić uwagę na symbole!

Wymywanie baterii



- ❷ Pociągnąć za czerwony pasek i wyjąć baterie.

Wkładanie baterii



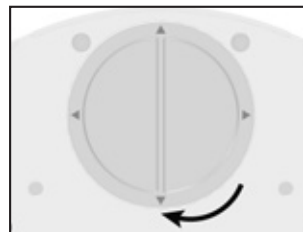
Przed włożeniem baterii ustawić odpowiednio czerwony pasek.

- ❸ Umieścić baterie w komorze.

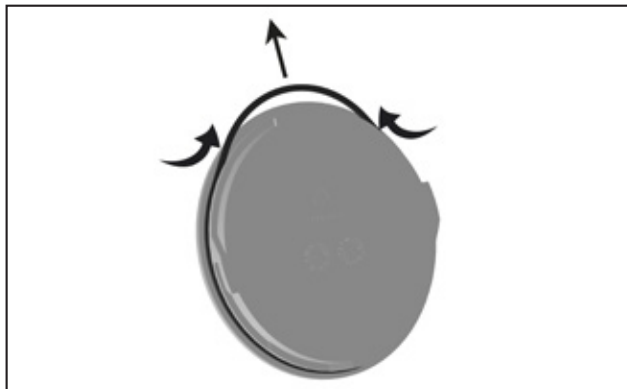


Uważać na właściwą polaryzację biegunów plus i minus!

Zamykanie komory baterii



- ❹ Zamknąć komorę baterii.



Nie używać ostrych narzędzi!

- ❶ Ścisnąć o-ring kciukiem i palcem wskazującym tak, aby się poluzował.
- ❷ Ściągnąć o-ring.
- ❸ Założyć nowy o-ring.

Podłączanie urządzenia synchronizującego CAN

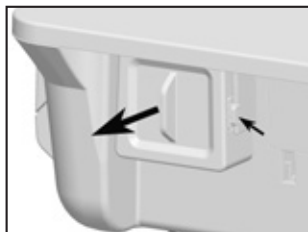


❶ Wpiąć urządzenie synchronizujące CAN.



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



Parowanie

- > W momencie dostawy sterownik nożny S-NW i urządzenie synchronizujące CAN są ze sobą sparowane!
- > Jeżeli parowanie nie jest aktywne, należy aktywować parowanie na urządzeniu sterującym (patrz instrukcja obsługi Implantmed / monter systemu) i postępować zgodnie ze wskazówkami.
- > Nacisnąć jednocześnie i przytrzymać przez co najmniej trzy sekundy pomarańczowy/środkowy i zielony/lewy przycisk sterownika nożnego S-NW.

Anulowanie parowania

Nacisnąć jednocześnie i przytrzymać przez co najmniej trzy sekundy wszystkie trzy przyciski sterownika nożnego S-NW.

Przełączanie między kilkoma urządzeniami sterującymi

Nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy pomarańczowy/środkowy przycisk.

Przełączanie między aplikacjami

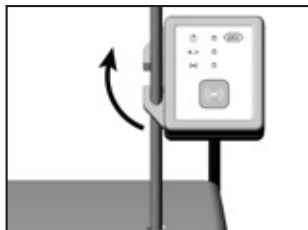
Nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy pomarańczowy/środkowy przycisk, aż słyszalny będzie sygnał akustyczny.

Podłączanie/odłączanie urządzenia synchronizującego SPI



 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 – parowanie



W momencie dostawy sterownik nożny S-NW i urządzenie synchronizujące SPI są ze sobą sparowane!

Przy aktywnym połączeniu: dioda LED pulsuje.

Przy nieaktywnym połączeniu:

- ❶ Nacisnąć i przytrzymać przez 4 sekundy przycisk na urządzeniu synchronizującym SPI.
- ❷ Dioda LED pulsuje. Urządzenie synchronizujące SPI znajduje się przez 30 sekund w trybie nawiązywania połączenia [parowania].
- ❸ Nacisnąć jednocześnie i przytrzymać przez co najmniej trzy sekundy pomarańczowy i zielony przycisk sterownika nożnego S-NW.
- ❹ 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

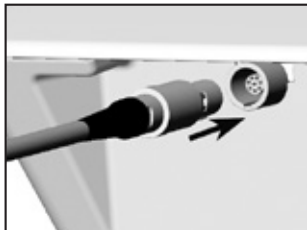
Nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy pomarańczowy/środkowy przycisk.

- > 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 parowanie i ponownie nawiązać połączenie.
- > Wyjąć baterie i włożyć z powrotem.

Jeżeli nie uda się wyeliminować problemu z połączeniem, konieczna jest naprawa przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

7. Sterownik nożny S-N2 / S-N1

Podłączanie/odłączanie



 Zwracać uwagę na pozycjonowanie!

- ❶ Podłączyć sterownik nożny S-N2 / S-N1 lub odłączyć sterownik nożny od urządzenia sterującego.

8. Higiena i konserwacja

Ogólne wskazówki

 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.

9. 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 S-NW: wyjąć baterie.

10. Akcesoria i części zamienne 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>)



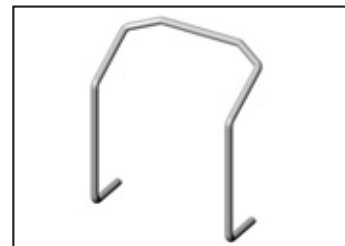
07759700

Urządzenie synchronizujące CAN



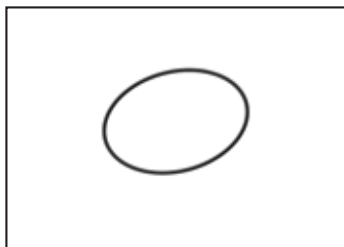
07795800

Urządzenie synchronizujące SPI



04653500

Pałak do sterownika nożnego



07823400

O-ring

11. Dane techniczne

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

Pasma częstotliwości:	pasma ISM 2,4 GHz (2,402 – 2,480 GHz)
Moc nadawcza:	Klasa 3:1 mW (0 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:	od +10 °C do +40 °C (od +50 °F do +104 °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



S-NW / S-N2 / S-N1 nie są dopuszczone do pracy w strefach zagrożonych wybuchem.



S-NW / S-N2 / S-N1 są wodoszczelne zgodnie z IPX8, głębokość zanurzenia 1 m, 1 godz. (wodoszczelny zgodnie z IEC 60529)

Stopień zanieczyszczenia: 2

Wysokość użytkowania: maksymalnie 3000 m nad poziomem morza

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 produkt 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 (baterie, o-ringi, pałak do sterownika nożnego) 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.



Deklaracja producenta

Odpowiedź na załącznika elektromagnetyczny II (tabela 4, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie zostało dopasowane do stosowania w szpitalnych warunkach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik urządzenia musi być świadomy i przestrzegać zaleceń dotyczących poziomu elektromagnetycznego.

Test odporności na zakłócenia	Prosimy IEC 60601 (wydanie trzecie)	Prosimy IEC 60601 (wydanie czwarte)	Poziom zgodności	Wykrycie
Awaria przewodowa HF zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{rms} w pasmach częstotliwości ISM* pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz	6 V _{rms}	Odległość pomiędzy przewodnym urządzeniem i nadajnikiem HF oraz elementami produktu, włączając w to kabel, nie powinna być mniejsza niż zalecana odległość odpornościowa, która została obliczona na podstawie pomiaru dla częstotliwości wyjątkowo sygnałów. Zalecana odległość: d = 1,2 m
Awaria promieniowa HF zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2 m dla 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 m dla 800 MHz do 2,5 GHz Przy czym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w wielkiej (W) zgodnie ze specyfikacją innego producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Moc pola zainstalowanych na stałe nadajników HF, która została ustalona przez elektromagnetyczną kontrolę miejsca instalacji, nie powinna przekraczać poziomu dopuszczalnego dla każdego z częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń, oznaczonych tym symbolem.



Uwaga 1. Przy 80 MHz obowiązuje zawsze większy zakres częstotliwości.

Uwaga 2. Wykrycie nie dotyczy wyższych sytuacji. Rozpraszanie się fal elektromagnetycznych zakłócających jest przez absorpcją i refleksją konstrukcji obiektów, które nie zostały.

*Pharma ISM (for Industrial, Scientific and Medical) i parametry częstotliwości wykorzystywane do celów przemysłowych, naukowych i medycznych w zakresie częstotliwości od 0,15 MHz do 80 MHz wynoszą od 6,785 MHz do 6,795 MHz, od 13,563 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Awaryjne zakłady częstotliwości radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz wynoszą od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 5,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,0 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 28,7 MHz oraz od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

* Siła pola zainstalowanych na stałe nadajników, na przykład stacji bazowych telefonów radiowych (beprzewodowych lub kordówkowych) oraz przewodowych stacji radiowych, amatorskich nadajników radiowych, nadajników radiowych AM i FM teoretycznie nie może być obliczona z absolutną dokładnością. Aby móc ustalić wielkość pola elektromagnetycznego wywołanego przez stałe nadajniki HF, należy wykonać test elektromagnetyczny na miejscu ustawienia. Jeśli zmierzona moc pola na miejscu, w którym używane jest urządzenie przekroczy podane wyżej dopuszczalne wartości, należy obserwować urządzenie. Konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków np. ponowne ustawienie lub przeniesienie urządzenia.

* W zakresie częstotliwości między 150 kHz a 80 MHz, siła pola powinna wynosić poniżej 3 V/m

Deklaracja producenta

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń komunikacji bezprzewodowej (tabela 3, IEC 60501-1-2:2014)

Testowa częstotliwość f _c (MHz)	Zakres częstotliwości ^{a)} f ₁ (MHz)	Dostawca radiowy ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Maksymal- na moc (W)	Odległość d (m)	POZIOM TESTOWY ODPORNOŚĆ I NA ZAKŁÓCENIA (V/m)	
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3		27
450	430 – 470	GMR5 400, FRS 480	FM ^{c)} ± 5 kHz Skok 1 kHz Sinus	2	0,3		28
710							
745	704 – 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3		9
780							
810							
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	2	0,3		28
930							
1720							
1845	1700 – 1900	GSM 1800, CDMA 1800, GSM 1900, DECT, pasmo LTE 1, 3, 4, 20, UMTS	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0,3		28
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0,3		28
5240							
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3		9
5785							

UWAGA! W razie potrzeby odległość między anteną nadawczą a urządzeniem można zmniejszyć do 1 m, aby osiągnąć poziom testowy odporności na zakłócenia. Odległość pomiarowa 1 m jest dozwolona zgodnie z IEC 61000-4-3.

^{a)} W przypadku nietożystych dostawców usług radiowych w tabeli uwzględniono jedynie częstotliwości łącza radiowego z mobilnego urządzenia komunikacyjnego do stacji bazowej (en: uplink).

^{b)} Należy mieć na uwadze modulowany sygnałem fal kwadratowych ze współczynnikiem trwania impulsu 50%.

^{c)} Jako alternatywę dla modulacji częstotliwości (FM) można zastosować modulację impulsową ze współczynnikiem trwania impulsu 50% przy częstotliwości 18 Hz, ponieważ bez zastosowania czystości modulatora byłoby to najgorszy możliwy przypadek.

Deklaracja producenta

Zalecane odległości ochronne pomiędzy przenośnymi lub mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi HF a urządzeniami (tabela 5, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie jest przeznaczane do stosowania w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym można kontrolować występowanie zakłóceń HF. Klient lub użytkownik produktu może przyczynić się do uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując odpowiednią odległość minimalną pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi HF (nawigacyjnymi) oraz problemem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, odnoszącymi się do maksymalnej mocy wyjściowej i częstotliwości urządzenia komunikacyjnego.

Maksymalna moc nominalna nadajnika w watach (W)	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \text{ m}^{\text{1)}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \text{ m}^{\text{1)}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \text{ m}^{\text{2)}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajnika o maksymalnej mocy wyjściowej, która nie została podana wyżej, można obliczyć zalecaną odległość bezpieczeństwa d w metrach (m), przy pomocy równania, biorąc pod uwagę częstotliwość nadajnika oraz maksymalną moc nominalną wyjścia P nadajnika w watach (W) oraz dane producenta.

Uwaga 1: Przy 80 MHz lub 800 MHz obowiązuje zawsze wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Wykres nie dotyczy wyjątkowych sytuacji. Rozpraszanie się fal elektromagnetycznych zakłócających jest przez absorpcję i refleksję konstrukcji, obiektów, osób i zwierząt.

Emisja elektromagnetyczna (tabela 1, IEC 60601-1-2:2007)

Urządzenie zostało dopuszczone do stosowania w specyficznych warunkach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że otoczenie elektromagnetyczne odpowiada poniższemu opisowi.

Pomiar emisji	Zgodność	Stwierdzono elektromagnetycznie – Wykres
Emisja HF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Niniejsze urządzenie uchwala energię HF tylko do funkcji wewnętrznych urządzenia. Dlatego też emisje HF są bardzo małe i jest bardzo mało prawdopodobne, by inne urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu powodowały awarie. Pomimo tego zaleca się zachowanie odległości co najmniej 30 cm.
Emisja HF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Urządzenie zostało dopuszczone do użytkowania we wszystkich warunkach, również w pomieszczeniach mieszkalnych oraz do bezpośredniego podłączenia do zwykłej sieci niskiego napięcia.
Składowa harmoniczna zgodnie z IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾	Klasa A	
Wskazówka napięciowo-magnetyczna zgodnie z IEC 61000-3-3 ⁽¹⁾	spełnione	
⁽¹⁾ Wskazówka. Dla urządzeń o mocy od 75 W do 1000 W		

Producent

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. 006 / 04.06.2021
Zastrzega się prawo do zmian

