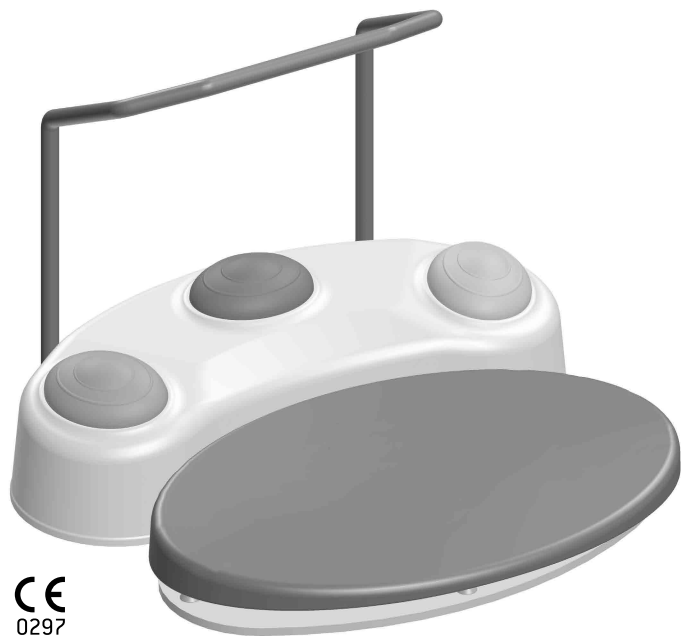


## Инструкция по применению



CE  
0297

**Блок ногоного управления  
с плавной регулировкой**

S-NW, S-N2, S-N1



# Содержание

---

Символы .....	4–7
1. Введение.....	8–10
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	11
3. Комплект поставки .....	12
4. Указания по технике безопасности.....	13–15
5. Установка/демонтаж скобы .....	16
6. Блок ногого управления S-NW .....	17–23
Установка/замена батареек, замена уплотнительного кольца круглого сечения, установка/извлечение электронного защитного ключа-заглушки CAN, описание электронного защитного ключа-заглушки CAN, установка/извлечение электронного защитного ключа-заглушки SPI, описание электронного защитного ключа-заглушки SPI, устранение ошибок сопряжения	
7. Подсоединение/отсоединение блока ногого управления S-N2/S-N1 .....	24
8. Чистка и обслуживание .....	25
9. Принадлежности и запасные части фирмы W&H.....	26
10. Сервис.....	27
11. Технические данные .....	28–29
12. Утилизация .....	30
Информация о гарантии .....	31
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию.....	32

## Символы в инструкции по применению

---



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**  
(риск травмирования)





**ВНИМАНИЕ!**  
(в целях предотвращения  
повреждений)




Общие пояснения,  
не содержащие информации  
об угрозе для людей или  
материальных ценностей.


## Символы на блоке ножного управления S-NW

 Маркировка CE  
с идентификатором  
уполномоченного органа.


 Неионизирующее  
электромагнитное  
излучение.


 Номер артикула.


 Запрещается утилизация  
вместе с бытовыми отходами.


 Отсек для батареек закрыт.

 Серийный номер.


 DataMatrix Code  
для получения информации  
о продукте, в том числе UDI  
(Unique Device Identification).


 Отсек для батареек открыт.


 Дата изготовления.

 Знак качества UL для  
компонентов, признанных  
в Канаде и США.


## Символы на блоке ножного управления S-N2/S-N1


 Маркировка CE  
с идентификатором  
уполномоченного органа.


 Номер артикула.

 Запрещается утилизация  
вместе с бытовыми отходами.


 Серийный номер.

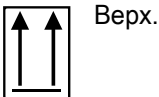
 DataMatrix Code  
для получения информации  
о продукте, в том числе UDI  
(Unique Device Identification).

 Дата изготовления.

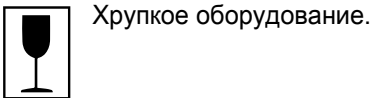
 Знак качества UL для  
компонентов, признанных  
в Канаде и США.

## Символы на упаковке

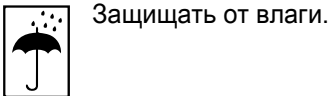
 Маркировка CE  
с идентификатором  
уполномоченного органа.



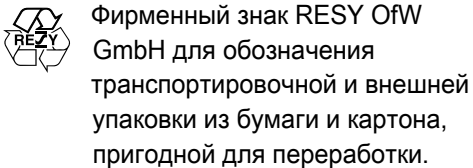
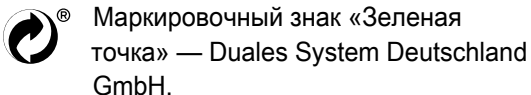
Верх.



Хрупкое оборудование.



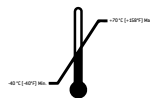
Защищать от влаги.



DataMatrix Code  
для получения информации о продукте,  
в том числе UDI (Unique Device Identification).



Структура данных в соответствии  
с Health Industry Bar Code.



Допустимый диапазон температур.



Влажность воздуха,  
ограничение.



Осторожно! Согласно Федеральному Законодательству США продажа этого прибора может осуществляться только по указанию практикующего врача, зубного врача или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать данное устройство или способствовать его популяризации.

# 1. Введение

---



## **Для безопасности врача и пациента**

В настоящей инструкции по применению содержатся указания по обращению с приобретенным вами изделием. Однако пользователя необходимо предупредить о возможных опасных ситуациях. Обеспечение безопасности врача, медперсонала и пациентов является ключевой задачей нашей фирмы.



Поэтому обязательно соблюдайте указания по технике безопасности на стр. 13–15.

## **Назначение**

Блок ногого управления для управления медицинскими изделиями с электроприводом.



Использование блока ногого управления не по назначению может привести к ее повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

## **Квалификация пользователя**

Блок ногого управления разработан и спроектирован в первую очередь для стоматологов, гигиенистов, зубных врачей (в области профилактики) и ассистентов стоматологов.



# Введение

---



## Соответствие директивам ЕС

Блоки ножного управления S-N1 и S-N2 являются медицинскими изделиями, соответствующими Директиве ЕС 93/42/ЕЭС.

Блок ножного управления S-NW является медицинским изделием, соответствующим Директиве 93/42/ЕЭС и Директиве по окончному радио- и телекоммуникационному оборудованию 99/5/ЕЭС.



## Ответственность фирмы-изготовителя

изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики блока ножного управления только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Блок ножного управления должен использоваться в соответствии с данной инструкцией по применению и инструкциями по применению соответствующей приводной установки.
- > Блок ножного управления не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя. Монтаж, модернизацию или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 32).
- > В случае несанкционированного вскрытия блока ножного управления претензии по гарантии не принимаются.



Блок ножного управления разрешается использовать только с указанным в комплекте поставки блоком управления.

# Введение

---



**Следуйте указаниям следующих разделов инструкции по применению соответствующей приводной установки.**

- > Символы
- > Введение
- > Указания по технике безопасности
- > Ввод в эксплуатацию
- > Описание блока ножного управления/работа с блоком ножного управления
- > Чистка и обслуживание
- > Принадлежности и запасные части
- > Сервис
- > Технические данные
- > Переработка и утилизация

## 2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

---



Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Их следует установить и ввести в эксплуатацию в соответствии с указаниями по ЭМС.

Фирма W&H гарантирует соответствие блока управления директивам по электромагнитной совместимости только в случае использования оригинальных принадлежностей и запасных частей W&H. Использование принадлежностей/запасных частей, не разрешенных фирмой W&H к применению, может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех.



Текущая версия заявления изготовителя относительно ЭМС находится на сайте <http://wh.com>, или ее можно запросить у изготовителя.



### **Устройства ВЧ-связи**

Во время эксплуатации устройства запрещается применять переносные и мобильные устройства ВЧ-связи (например, мобильные телефоны). Они могут помешать работе медицинских электроприборов.

### 3. Комплект поставки

Блок ножного управления	С электронным защитным ключом-заглушкой	Совместимость с блоком управления *
S-NW, REF 30264000	REF 07759700	Implantmed SI-1010, Implantmed SI-1015, Implantmed SI-1023
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	Piezomed SA-320, Elcomed SA-310, Implantmed REF 16929000/16929001
S-N2, REF 30285000		Implantmed SI-1010, Implantmed SI-1015, Implantmed SI-1023
S-N1, REF 05083300		<b>SI-95</b> (Implantmed, DU900, OsseoSet™ 100, Frios® Unit S) <b>SA-200, SA-200 C</b> (Elcomed)
S-N1, REF 05046200		<b>SI-923, SI-915</b> (Implantmed REF 00900100/00900101/00900102/00900103/00900104/00900105/00900106/00900107), BTI DrillTech®, Implant Unit, Ism, Surgical Motor System, OSM2, MIS MCU, DU1000, Frios® Unit S/i, OsseoSet 200, комплект инструментов Osscora)
S-N1, REF 06202400		<b>SA-310</b> (Elcomed) <b>SI-923, SI-915</b> (Implantmed REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		<b>SA-320</b> (Piezomed)
S-N1, REF 06382200		<b>PA-123, PA-115</b> (Tigon+)
Скоба, REF 04653500		<b>Для всех указанных блоков ножного управления</b>

Блок ножного управления S-NW
3 одноразовые батарейки типа AA/Mignon/LR6/1,5 В

\* Не входит в комплект поставки.

## 4. Указания по технике безопасности — общие сведения



- > Перед началом работы блок ножного управления должен находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Перед каждым использованием проверяйте блок ножного управления на предмет повреждений и наличия незакрепленных деталей.
- > При наличии повреждений не используйте блок ножного управления.
- > Заменяйте блок ножного управления при заметном ослаблении сопротивления педали.
- > Никогда не касайтесь одновременно пациента и места подключения блока ножного управления на блоке управления.
  
- > Пружинный контакт для снятия электростатического заряда (ESD), расположенный на нижней стороне блока ножного управления, во время использования должен касаться пола.



ESD — это сокращение для Electro Static Discharge (электростатический разряд).



### Опасная зона М

Согласно IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 блок ножного управления допущен к использованию в зоне М (AP).

**Зона М**, также называемая «медицинской средой», охватывает часть пространства, в котором вследствие применения анальгетических средств, средств для очищения кожи или дезинфицирующих средств могут встречаться взрывоопасные атмосферы, однако в небольших количествах и в течение непродолжительного времени.

Зона М включает в себя наклоненную на 30° наружу усеченную пирамиду, расположенную под операционным столом.

## Указания по технике безопасности — общие сведения

---



### **Риски, связанные с электромагнитными полями**

Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность имплантируемых систем, таких как электрокардиостимулятор и ИКД (имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор).

- > Перед использованием изделия спросите у пациента и пользователя, нет ли у них в организме имплантированных систем, и проверьте их работу.
- > Оцените соотношение риска и положительного эффекта использования имплантата.
- > Изделие не должно находиться вблизи имплантированных систем.
- > Не укладывайте мотор на тело пациента.
- > Примите соответствующие меры предосторожности на случай возникновения экстренной ситуации и сразу же реагируйте на любые изменения состояния здоровья.
- > Такие симптомы, как усиленное сердцебиение, неравномерный пульс и головокружение, могут быть показателями проблем с кардиостимулятором или ИКД.



### **Ненадлежащее применение**

Фирма не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, а также запрещенного монтажа, изменения или ремонта блока ножного управления либо в случае нарушения наших инструкций!

## Указания по технике безопасности — блок ножного управления S-NW



### Одноразовые батарейки

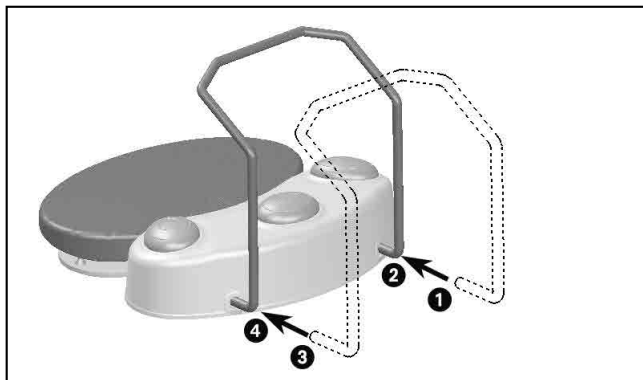
- > Заменяйте одноразовые батарейки сразу же, как только поступит сигнал о необходимости замены батареек (пиктограмма батарейки на дисплее или светодиод на электронном защитном ключе-заглушке).
- > Замену батареек выполняйте только за пределами зоны М.
- > Используйте только высококачественные одноразовые батарейки типа AA/Mignon/LR6/1,5 В. При использовании неправильного типа батареек существует опасность взрыва.
- > Не используйте новые одноразовые батарейки вместе со старыми или различные виды батареек.
- > Не используйте многократно подзаряжаемые батарейки.
- > При установке одноразовых батареек следите за правильным расположением положительного и отрицательного полюсов.
- > Проверьте уплотнительное кольцо круглого сечения на крышке отсека для батареек на предмет повреждений.
- > Незамедлительно замените поврежденное или не обеспечивающее герметичность уплотнительное кольцо круглого сечения.
- > Всегда держите наготове запасные батарейки.
- > Обеспечьте немедленную и технически правильную утилизацию дефектных или использованных одноразовых батареек через систему сбора отходов. Запрещается утилизировать батарейки вместе с бытовым мусором.



Одноразовые батарейки могут нанести ущерб, если они потекут или заржавеют.

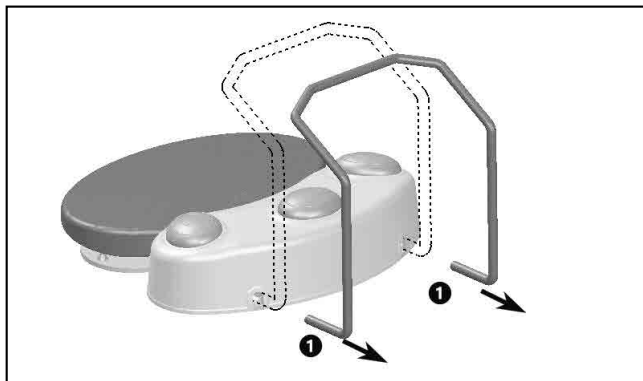
- > Вынимайте одноразовые батарейки, если блок ножного управления долгое время не используется.
- > Соблюдайте указания изготовителя батареек по технике безопасности.

## 5. Установка/демонтаж скобы



### Установка скобы

- ❶ Установите одну из направляющих скобы в отверстие блока ногового управления.
- ❷ Задвиньте соответствующую часть скобы до упора.
- ❸ Установите вторую направляющую скобы в отверстие блока ногового управления.
- ❹ Задвиньте соответствующую часть скобы до упора.



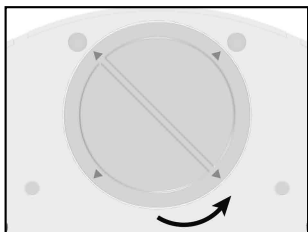
### Демонтаж скобы

- ❶ Извлеките направляющие скобы из отверстий.



## 6. Блок ножного управления S-NW — установка и замена батареек

### Открытие отсека для батареек

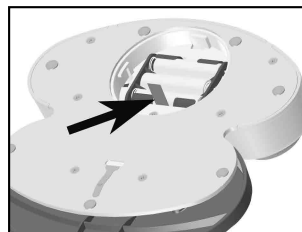


❶ Откройте отсек для батареек.



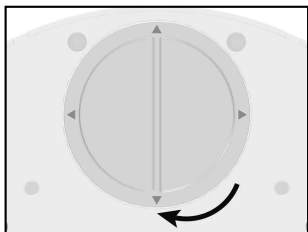
Обратите внимание на символы!

### Извлечение батареек



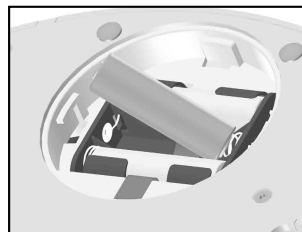
❶ Потяните за красную полоску и извлеките батарейки.

### Закрытие отсека для батареек



❷ Закройте отсек для батареек.

### Установка батареек

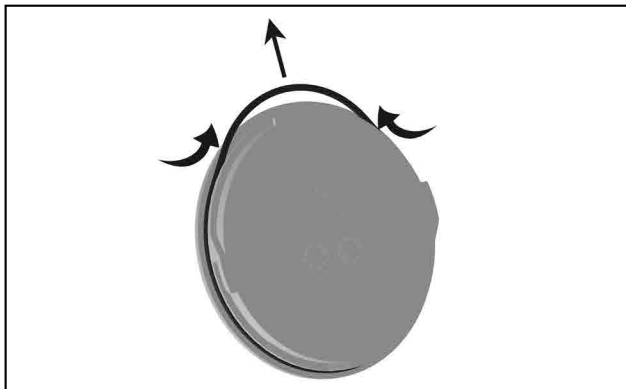


❷ Установите батарейки.



Следите за правильным расположением положительного и отрицательного полюса!

## Блок ножного управления S-NW — замена уплотнительного кольца круглого сечения

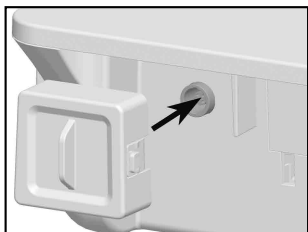


Запрещается использовать острые инструменты!

- 1 Сожмите уплотнительное кольцо круглого сечения большим и указательным пальцами, чтобы образовалась петля.
- 2 Снимите уплотнительное кольцо круглого сечения.
- 3 Установите новое уплотнительное кольцо круглого сечения.

## Блок ножного управления S-NW — установка/извлечение электронного защитного ключа-заглушки CAN

### Установка электронного защитного ключа-заглушки CAN

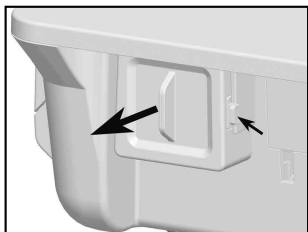


❶ Вставьте электронный защитный ключ-заглушку CAN.



Соблюдайте правильное положение!

### Извлечение электронного защитного ключа-заглушки CAN



❷ Надавите на фиксирующий выступ и извлеките электронный защитный ключ-заглушку CAN.

# Блок ножного управления S-NW — описание электронного защитного ключа-заглушки CAN

## Электронный защитный ключ-заглушка CAN активирован



Пиктограмма, отображаемая на дисплее

- > Электронный защитный ключ-заглушка CAN установлен.
- > Блок управления включен.
- > Блок ножного управления активирован.



## Сопряжение (Pairing)

В состоянии при поставке блок ножного управления S-NW и электронный защитный ключ-заглушка CAN сопряжены!

Если сопряжение не активно, активируйте сопряжение на блоке управления (см. инструкцию по применению Implantmed) и выполните указания.

## Удаление сопряжения (Pairing)

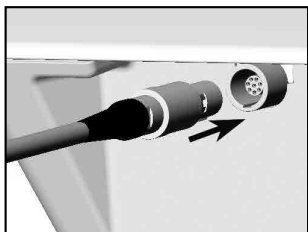
Одновременно нажимайте зеленую, оранжевую и желтую кнопки блока ножного управления S-NW в течение по меньшей мере трех секунд.


## Одновременное использование блоков управления W&H

Нажимайте оранжевую кнопку блока ножного управления S-NW в течение 3 секунд для переключения между отдельными блоками управления.

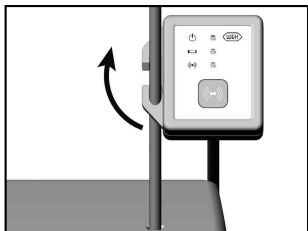
## Блок ножного управления S-NW — установка/извлечение электронного защитного ключа-заглушки SPI

### Установка/извлечение электронного защитного ключа-заглушки SPI



 Соблюдайте корректное положение!

- 1 Вставьте электронный защитный ключ-заглушку SPI или отсоедините электронный защитный ключ-заглушку SPI от блока управления.



- 2 Зафиксируйте электронный защитный ключ-заглушку SPI на штативе или отсоедините электронный защитный ключ-заглушку SPI от штатива.

# Блок ножного управления S-NW — описание электронного защитного ключа-заглушки SPI

## **ЗЕЛЕНЬЙ** светодиод — электронный защитный ключ-заглушка SPI активирован

Светодиод горит, когда электронный защитный ключ-заглушка SPI вставлен и блок управления включен.

## **ОРАНЖЕВЫЙ** светодиод — батарейка

Светодиод мигает, если батарейки блока ножного управления необходимо заменить.

## **СИНИЙ** светодиод — сопряжение (Pairing)



В состоянии при поставке блок ножного управления S-NW и электронный защитный ключ-заглушка SPI соединены!

При активном сопряжении: светодиод мигает.

При неактивном сопряжении

- ➊ Нажимайте кнопку на электронном защитном ключе-заглушке SPI в течение четырех секунд.
- ➋ Светодиод мигает. Электронный защитный ключ-заглушка SPI в течение 30 секунд находится в режиме сопряжения.
- ➌ Одновременно нажимайте оранжевую и зеленую кнопки блока ножного управления S-NW в течение по меньшей мере трех секунд.
- ➍ После успешного завершения сопряжения светодиод трижды мигнет.

## **Удаление сопряжения (Pairing)**

Одновременно нажимайте зеленую, оранжевую и желтую кнопки блока ножного управления S-NW в течение по меньшей мере трех секунд.

## **Одновременное использование блоков управления W&H**

Нажимайте оранжевую кнопку блока ножного управления S-NW в течение 3 секунд для переключения между отдельными блоками управления.

## Блок ножного управления S-NW — устранение ошибок сопряжения

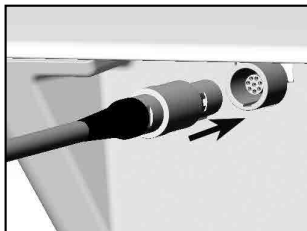
---


- > Проверьте штекерное соединение электронного защитного ключа-заглушки.
- > Удалите все металлические предметы, находящиеся между блоком ножного управления, блоком управления и электронным защитным ключом-заглушкой.
- > Измените положение блока ножного управления.
- > Устраните явные источники помех (например, щеточные двигатели, мобильные телефоны, радиоаппаратура, беспроводной Интернет и т. д.)
- > Удалите сопряжение (Pairing) и установите его снова.
- > Извлеките батарейки и установите их снова.



Если ошибку сопряжения невозможно устранить с помощью описанных мер, то требуется проверка авторизованным фирмой W&H партнером по сервисному обслуживанию (см. стр. 32).

## 7. Подсоединение/отсоединение блока ножного управления S-N2/S-N1



 Соблюдайте правильное положение!

- 1 Подсоедините блок ножного управления S-N2/S-N1 к блоку управления или отсоедините ее.



## 8. Чистка и обслуживание



Соблюдайте местные и национальные законы, инструкции, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.



- > Надевайте защитную одежду.
- > Производите очистку и дезинфекцию блока ножного управления **сразу же после каждого использования!**



- > Блок ножного управления герметизирован, его разрешается протирать.
- > Блок ножного управления не подлежит автоматизированной чистке (термический дезинфектор) и стерилизации.
- > Блок ножного управления запрещается опускать в воду и промывать струей воды.

### Предварительная дезинфекция

- > Для удаления сильных загрязнений используйте дезинфекционные салфетки.



Используйте только дезинфицирующие средства, которые не обладают связывающим белок действием.

### Ручная очистка

- > Регулярно очищайте пружинный контакт для снятия электростатического заряда на нижней стороне блока ножного управления.

### Ручная дезинфекция



W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.

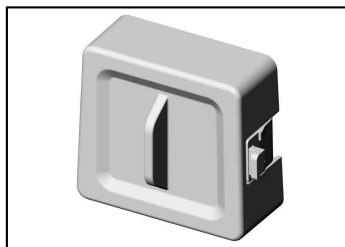
- > Используйте только дезинфицирующие средства, сертифицированные официальными органами и не содержащие хлора.
- > Соблюдайте инструкции изготовителя по использованию дезинфицирующего средства.

## 9. Принадлежности и запасные части фирмы W&H



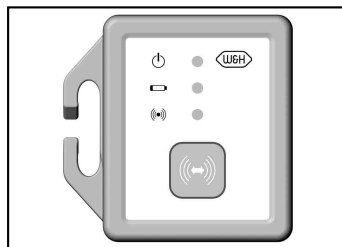
Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.

**Поставщик:** партнер фирмы W&H.



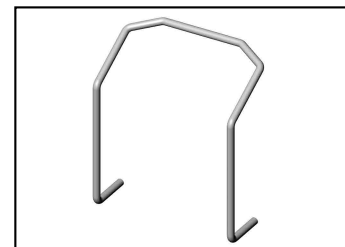
**07759700**

Электронный защитный  
ключ-заглушка CAN



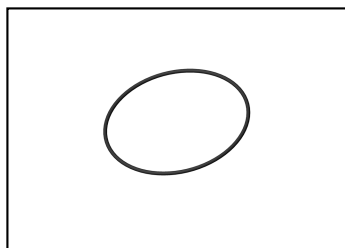
**07795800**

Электронный защитный  
ключ-заглушка SPI



**04653500**

Скоба для блока ножного  
управления



**07823400**

Уплотнительное кольцо  
круглого сечения

## 10. Сервис

---



### Регулярная проверка

Требуется регулярная проверка оборудования (включая принадлежности) на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок. Проверка должна выполняться квалифицированным центром и включать в себя следующие пункты.

- > Осмотр снаружи
- > Измерение тока утечки устройства
- > Измерение токоотводящих свойств для снятия электростатического разряда
- > Визуальный контроль пружинного контакта для снятия электростатического заряда (ESD) на нижней стороне блока ножного управления.
- > Проверка функционирования и достижения максимальной частоты вращения



Периодическую проверку разрешается производить только у авторизованного партнера фирмы W&H по сервисному обслуживанию (см. стр. 32).

### Ремонт и возврат

В случае неисправности или сбоя в работе отправьте блок управления, блок ножного управления и мотор с кабелем для ремонта авторизованному партнеру фирмы W&H по сервисному обслуживанию (см. стр. 32).



- > При возврате используйте оригинальную упаковку!
- > Не наматывайте кабель на мотор и не перегибайте кабель мотора! (Опасность повреждения.)
- > Вынимайте батарейки из блока ножного управления

## 11. Технические данные

<b>Блок ножного управления</b>	<b>S-NW</b>	<b>S-N2/S-N1</b>
Источник электропитания	3 одноразовые батарейки Тип AA/Mignon/LR6/1,5 В	–
Размеры в мм (высота x ширина x глубина)	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
Вес в кг	1,2	1,3

### **Условия окружающей среды**

Температура при хранении и транспортировке	От –40 до +70 °С
Влажность воздуха при хранении	От 8 до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации	От +10 до +40 °С
Влажность воздуха при эксплуатации	От 15 до 80 % (относительная), без конденсации

## Технические данные

---

**Классификация согласно § 6 Общих положений о безопасности медицинских электрических устройств в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1**



Блоки ножного управления S-NW/S-N2/S-N1 соответствуют классу AP согласно IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 в зоне опасности M.



Блоки ножного управления S-N2/S-NW/S-N1 водонепроницаемы в соответствии со степенью защиты IPX8, глубина погружения 1 м, 1 час (водонепроницаемость согласно IEC 60529).

Степень загрязнения	2
Высота использования	До 3000 м над уровнем моря

## 12. Утилизация

---



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, инструкции, нормы и стандарты по утилизации.

- > Отслужившие свой срок электрические приборы
- > Принадлежности и запасные части
- > Упаковка

# Информация о гарантии

Данное изделие фирмы W&H было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по применению.

**Являясь изготовителем, фирма W&H несет ответственность за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяцев с даты покупки. Гарантия не распространяется на принадлежности и расходные материалы (батарейки, уплотнительное кольцо круглого сечения, скобу для блока ножного управления).**

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного не силами уполномоченных со стороны фирмы W&H специализированных фирм сервисного и ремонтного обслуживания!

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются.

Гарантия **24** месяца

## Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

---

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: <http://wh.com>.

Выберите пункт меню «Обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

При отсутствии доступа к Интернету обращайтесь по следующим адресам.

**O.O.O. OMT GROUP**, ul. Barclay 6, Stroenie 5, Business Center „Barclay Plasa“, Et. 6, of. 632, 121087 Moskva  
t: +7 4952231560, +7 4952293375, [info@omt.ru](mailto:info@omt.ru), <http://www.omt.ru>





**Фирма-изготовитель**

**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 ARU  
Rev. 000 / 15.07.2016  
С правом на изменения.

