

FI KÄYTTÖOHJE





FI

KÄYTTÖOHJE C201/C202

Valitsemalla WUNDERin ammattikäyttöön tarkoitetut pylväsvaakojen mallit C201 / C202 olette hankineet erittäin tarkan laitteen. Wunder on jo yli 40 vuoden ajan tarjonnut asiantuntemustaan terveyden hyväksi.

Wunderin mekaaniset vaa'at C201 ja C202 täyttävät sairaaloissa, lääkärin vastaanotoilla ja sairaanhoitolaitoksissa voimassa olevat määräykset.

C201/C202-vaaka on **luokan Im lääkinnällinen laite, jossa on mittaustoiminto, ja se on kalibroitu tarkkuusluokan III mukaisesti** (ETY:n säädösten 2017/745 ja 90/384 mukaan).

HAKEMISTO

1. YLEISOHJEET	3
2. TURVALLISUUS	4
3. KUVAUUS JA KÄYTTÖTARKOITUS	4
4. TEKNISET OMINAISUUDET	5
5. ASENNUKSEEN	5
6. KÄYTTÖOHJEET	8
7. PITUUSMITTARIN KÄYTTÖ	9
8. HUOLTO JA TEKNINEN TUKE	10
9. ROMUTUS JA HÄVITTÄMINEN	10
10. TAKUU	11
11. VAATIMUSTENMUKAISUUS	12
12. ARVOKILVET	12

1. YLEISOHJEET



Lue tämä opas huolellisesti ennen laitteen käyttöä, koska se sisältää tärkeitä ohjeita KÄYTTÖTURVALLISUUDESTA JA HUOLLOSTA.

Tässä oppaassa annetut kuvaukset ja piirrokset eivät ole sitovia.
WUNDER varaa oikeuden tehdä parantavia muutoksia, ilman velvoitetta päivittää tätä julkaisua.

Selitykset:

Tässä oppaassa on käytetty seuraavia symboleita

	ASETUKSEN (EU) 2017/745 MUKAINEN LÄÄKINTÄLAITE
	LAILLISESTI KÄYTTÖÖN SOVELTUVA VÄLINE, DIREKTIIVIN 2014/31/EU JA EUROOPPALAISEN STANDARDIN EN45501 MUKAISESTI
	LÄÄKETIETEELLINEN LAITE
	AINUTLAATUINEN LAITETUNNISTUS
	VÄLINE MITTAUSLAITEDIREKTIIVIN NAWI TARKKUUSLUOKAN III 90/384 - 2014/31/EU JA EUROOPPALAISEN STANDARDIN EN45501 MUKAISESTI
	HUOMIO! ASETETAAN ENNEN TIETTYJÄ TOIMENPITEITÄ. LAIMINLYÖNTI VOI AIHEUTTAA VAMMOJA KÄYTTÄJÄLLE TAI POTILAALLE JA TUOTTEELLE
	LUE TÄMÄ OPAS HUOLELLISESTI ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ
	VALMISTAJA: WUNDER SA.BI. SRL – VIA VECCHIA PER MONZA, 20 – TREZZO S/ADDA (MI), ITALY

2. TURVALLISUUS



HUOMIO!

Käyttäjien on luettava huolellisesti tämä opas, noudatettava sen sisältämiä ohjeita ja tutustuttava laitteen oikeaoppiseen käyttöön ja huoltoon.

Valmistaja ei ota vastuuta millään tavoin suorista tai epäsuorista vahingoista, mukaan lukien omaisuuden menetykset tai eri tyyppiset kaupalliset menetykset, jotka voivat aiheutua tuotteen käytöstä tämän oppaan ohjeista poikkeavalla tavalla.

- Säilytä tätä opasta ja vaatimustenmukaisuusvakuutusta tiedonhakuun ja henkilöstön koulutuksen apuvälineenä
- Älä ylikuormita laitetta yli enimmäiskantavuuden.
- Älä lisää kuormia äkkinaisesti.
- Älä käytä leikkaavia tai teräviä esineitä näppäinten painamiseen.
- Älä yritä avata laitetta.
- Älä poista laitteesta olevia sinettejä.
- Älä upota laitetta veteen tai muihin nesteisiin.
- Suorita huoltotyöt ja mittaustarkastukset säännöllisesti.

Sinun on ilmoitettava kaikista toimittamaasi lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sijaintisi on.

3. KUVAUS JA KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on tarkoitettu henkilöiden punnitsemiseen yleisiä diagnostisia tarkoituksia varten.

Tuotteen käyttöön tarkoitettu henkilöstö: tuotteeseen perehtyneet hoitohenkilöt ja lääkärit.

Tarkastus ja vastuu: terveydenhoidon laitetta on käytettävä pätevän lääkärin tai huollosta ja säännöllisistä tarkastuksista vastaavan pätevän henkilön valvonnassa.

Käyttörajoitukset: tätä terveydenhoidon laitetta saa käyttää vain tässä oppaassa kuvatulla tavalla.

Tuotteen käyttöikä: 7 vuotta

4. TEKNISET OMINAISUUDET

Malli	C201	C202
Kantavuus	200kg	220kg
Jakautuma	100g	100g
Valmistaja	Wunder Sa.bi.srl Trezzo S/Adda Milano Italy	
OIML-hyväksyntä	Luokka III	
Mittayksikkö	kg	
Käyttölämpötila	5°C / 35°C	
Mukana tulevat lisävarusteet	Teleskooppinen pituusmittari 60-212cm / 24-84 tuumaa Jako 1mm - ± 5mm / 0,25 tuumaa	

5. ASENNUS

Tarkista alla oleva luettelo ennen asennuksen aloittamista:

- 1. Pylväs ja pää, jossa on punnitusjärjestelmä
- 2. Pylvään vetotanko (tanko pylvään sisällä)
- 3. Jalusta, jossa on kuminen astinlevy
- 4. Teleskooppinen pituusmittari
- 5. Kuljetuspyörät
- 6. Asennussarja: 10x ruuvit ja 1x avain pylvään vetotankoa varten
- 7. Ohjekirja

5.1 PYLVÄÄN JALUSTAN KOKOONPANO



HUOMIO!

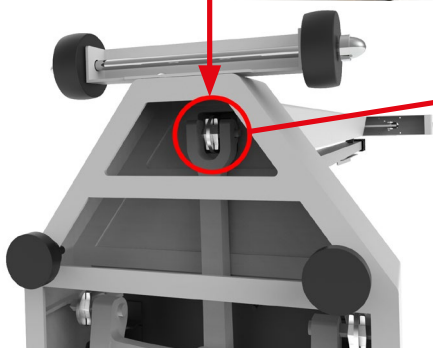
Pidä jalusta ja astinlevy yhdessä kallistusvaiheen aikana, jotta vipuholkit eivät pääse irtomaahan.

1. Aseta vaakapylväs vaakasuoraan pöydälle (ks. kuva 1)
2. Irrota punaiset kaapelit, jotka pitävät vipuja paikallaan
3. Vedä sauvan nivelakseli ulos mukana toimitetulla avaimella ja kiinnitä jalustan pitkä vipu, kunnes se yhdistyy pylvään vetotankoon (ks. kuva 2-3)
4. Aseta vaaka varovasti maahan

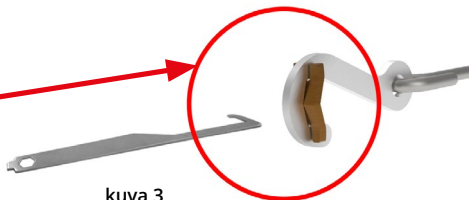
kuva 1



kuva 2

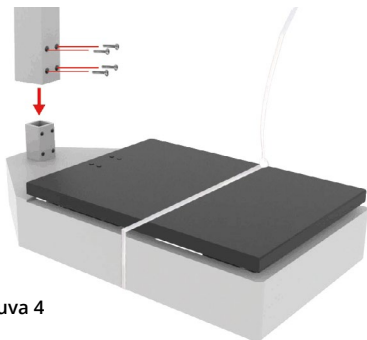


kuva 3



5.2 PYLVÄÄN KIIINNITTÄMINEN JALUSTAAN

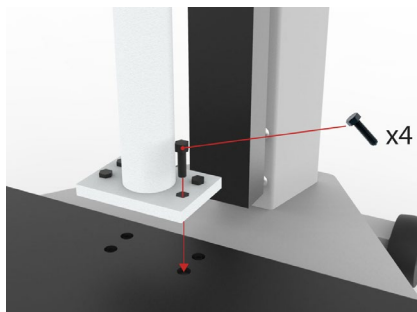
Aseta henkilövaaka lattialle ja kiinnitä pylväk jalustaan neljällä mukana toimitetulla ruuvilla (ks. kuva 4)
Leikkaa sitten jalustaa sitova side.



kuva 4

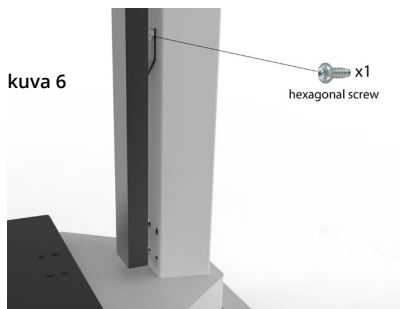
5.3 TUEN KIIINNITTÄMINEN PYSTYASENNOSSA JALUSTAAN

Irrota ruuvit mustasta astinlevystä, aseta tuki paikalleen kohdistamalla se astinlevyn reikiin ja ruuvaa se paikalleen mukana toimitetuilla 4x ruuveilla (ks. kuva 5)

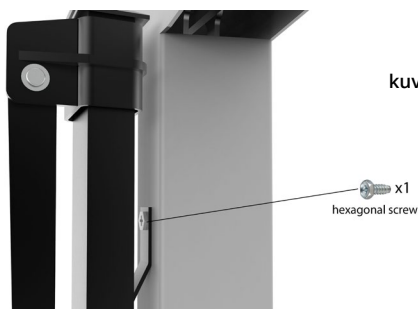


5.4 PITUUSMITTARIN KIIINNITTÄMINEN PYLVÄÄSEEN

Kiinnitä pituusmittari kahdella kuusikulmaisella ruuvilla kuvan 6-7 mukaisesti



kuva 6



kuva 7

6. KÄYTTÖOHJEET

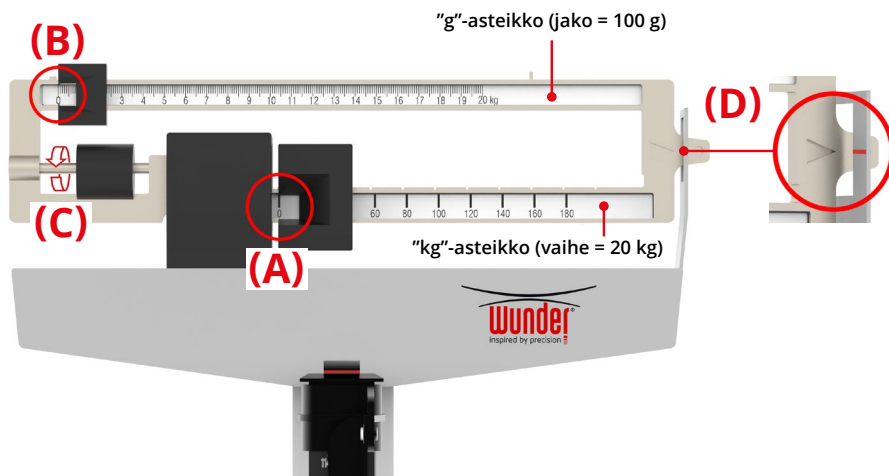
Aseta laite tasaiselle, vakaalle alustalle.

Suorita **nollasäätö** seuraavasti:

1. Siirrä kuvan kohdassa (A) oleva osoitin "kg" nollaan
2. Siirrä kohdassa (B) oleva osoitin "g" nollaan
3. Säädä (käännä) kohdassa (C) osoitettua ruuvia, kunnes vaakatangon nuoli on linjassa punaisen merkin kanssa kohdassa (D) osoitetulla tavalla

Oikein suoritettua punnitusta varten, toimi seuraavasti:

4. Astu punnituslualustalle
5. Siirrä osoitinta "kg" kilogrammojen mittaamiseksi ja osoitinta "g" grammojen mittaamiseksi ($d=100g$)
6. Kun tanko pysyy tasapainossa ja osoitusmerkki (kaiverrettu nuoli) on punaisen merkin kohdalla, paino on oikea.
7. Lue paino kahdesta osoittimesta (kg - g)
8. Laskeudu hitaasti alas astinlevyltä asettamalla kaksi osoitinta uudelleen nollapisteeseen



7. PITUUSMITTARIN KÄYTTÖ



HUOMIO!

Pituuden mittausta varten potilas asetetaan punnitusalustalle.

MITAT YLI 130 CM		
		
Nosta tankoa	Aseta kapula vaakasuoraan	Laske sauva siihen pisteeseen, jossa kapula koskettaa potilaan päätä. Pituus luetaan punaisen viivan kohdalta.
ALLE 130 CM:N MITAT		
		
Laske pääkapula alas. Paina kuvassa ympyröityä punaista vipua ja laske musta liukutuki alas.	Nosta pääkapulaa.	Laske sauva siihen pisteeseen, jossa päähän nojaava kapula koskettaa potilaan päätä. Pituus luetaan kahdesta pienestä valkoisesta kolmiosta.

8. HUOLTO ja TEKINEN TUKI



HUOMIO!

Toimitettu laite on syytä tarkastaa oikein suoritettun säännöllisen huollon avulla.

Anna tämän tarkastuksen suorittaminen pätevän henkilön tehtäväksi.

Lisätietoja varten ota yhteyttä WUNDER-asiakkaiden saatavilla olevaan tekniseen tukeen.

Tuotteen paremman ja pidemmän keston varmistamiseksi se on hyvä puhdistaa huolella säännöllisesti.

Laite on puhdistettava pehmeällä, veteen tai mietoon pesuaineeseen kostutetulla liinalla, välttäen liuottimien tai hankaavien aineiden käyttöä.

Laitteen pitkäaikaisen äyttämättömyyden aikana poista paristot päätteestä ja peitä laite sen säilyttämiseksi ehjänä. Kuljetuksen aikana varo altistamasta laitetta iskuille tai liialliselle mekaaniselle kuormitukselle. Korjauksen tai teknisen tuen tapauksessa käännä oman jälleenmyyjäsi tai valtuutetun tukikeskuksen puoleen ottamalla yhteyttä: [**service2@wunder.it**](mailto:service2@wunder.it) tai [**sales@wunder.it**](mailto:sales@wunder.it).

9. ROMUTUS JA HÄVITTÄMINEN

Varastointi:

Pidempiaikaisen varastoinnin tapauksessa on välttämätöntä suojata ne osat, jotka voivat vaurioitua pölyn kerääntymisen vuoksi.

Romuttaminen:

Kun laitetta ei enää aiota käyttää, se on syytä romuttaa käyttämättömäksi. Pyydämme lisäksi tekemään mahdolliset riskialttiit osat vaarattomiksi

10. TAKUU

Tämä todistus on säilytettävä takuun voimassaolon päättymispäivään saakka.

Se on esitettävä yhdessä laskun, verokuitin tai pakkausselosteen kanssa, josta käy ilmi vähittäismyyjän nimi ja myyntipäivä, kun teknistä toimenpidettä vaaditaan. Muussa tapauksessa käyttäjä menettää kaikki takuuoikeudet. Takuu alkaa ostopäivänä ja on voimassa kulloinkin voimassa olevassa luettelossa/luettelossa määritellyn ajan. Takuu tarkoittaa laitteen osien, jotka valmistajan kiistattoman käsityksen mukaan ovat alunperin viallisia, ilmaista vaihtamista tai korjaamista asetusmääräajassa; Wunderilla on näin ollen oikeus korjata tai vaihtaa tuote.

Takuu ei kata:

- Kuljetusvauriot, putoamisvauriot, huolimattomuudesta johtuvat vauriot ja luvaton käsittely
- laitteen käyttökyvyttömyydestä ja epäasianmukaisesta käytöstä johtuvat vahingot
- Vahingot, jotka johtuvat laitteen virheellisestä asennuksesta ja luvattoman henkilöstön tekemistä korjauksista
- Kotikäynnit mukavuustarkastuksia tai väitettyjä vikoja varten
- Rutiinihuolto ja se, mitä voidaan pitää normaalina käytöstä johtuvana kulumisena

Korjauspalvelu voidaan evätä myös silloin, kun laitetta on muutettu tai muunnettu jollakin tavalla. Jos laite korjataan paikan päällä, käyttäjän on maksettava kiinteä maksu. Jos laite korjataan Wunderin valtuutetussa huoltokeskuksessa, käyttäjä vastaa kuljetuskustannuksista ja -riskeistä.

Wunder ei myöskään ole vastuussa mistään vahingoista, jotka voivat aiheutua suoraan tai epäsuorasti ihmisille, eläimille tai omaisuudelle siitä, että tämän käyttöohjeen kaikkia ohjeita ei ole noudatettu tai että laitetta on muuten käytetty väärin.

Kaikissa riita-asioissa toimivaltainen elin on Bergamon tuomioistuim.

11. VAATIMUSTENMUKAISUUS

WUNDER VAAKA MALLI: C201 / C202
Vakuutamme, että tämä laite on tarkastettu ja että se on läpäissyt toimintatestin. Laite on seuraavien standardien ja direktiivien mukainen: EN 45501/ EN60601-1 / EN60601-1-2 ASETUS (EU) 2017/745 – Medical Device Regulation

12. ARVOKILVET



HUOMIO!

Paikalla olevassa mittakyltissä on ilmoitettu valmistusvuosi (M YY) esim: M 24 = 2024, M 25 =2025... jne.

 REF C201 Max = 200 kg Min = 2 kg +5 °C / +35 °C e = 100 g Manufacturer: Wunder Sa.Bi. s.r.l Via Vecchia per Monza, 20 20056 - Trezzo sull'Adda (MI) - Italy CE M YY 0474 T12037 rev 0 SN 0000	IN ACCORDANCE WITH REGULATION (EU) 2017/745 CONFORME AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 CE 0425
 2025-01-16 (01)08052570460021 (11)250116 (21)C24010000  IC: 00008 SN C24010000	
 REF C202 Max = 220 kg Min = 2 kg +5 °C / +35 °C e = 100 g Manufacturer: Wunder Sa.Bi. s.r.l Via Vecchia per Monza, 20 20056 - Trezzo sull'Adda (MI) - Italy CE M YY 0474 T12037 rev 0 SN 0000	IN ACCORDANCE WITH REGULATION (EU) 2017/745 CONFORME AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 CE 0425
 2025-01-16 (01)08052570460038 (11)250116 (21)C24010000  IC: 00008C SN C24010000	