IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

ESSAI D'IMMUNITÉ	*CEI 60601 NIVEAU D'ESSAI*	*ORIENTATIONS SUR L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE*
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80% AM à 1 kHz 80 MHz – 2700 MHz	Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV ligne(s) à ligne(s) ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou de soins de santé typique.
Crête CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou de soins de santé typique.
Immunité RF conduite CEI 61000-4-6	3 Ueff et 6 Ueff 80% AM à 1 kHz 150 kHz – 80 MHz	Distances de séparation recommandées en présence d'un émetteur : $d = 1{,}2\sqrt{P}$. Lorsque d = distance entre l'émetteur et l'équipement dentaire P = puissance nominale de sortie de l'émetteur.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50-60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	L'intensité du champ magnétique à fréquence industrielle doit être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou de soins de santé typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % creux pour 0,5 cycle 0 % creux pour 1 cycle 70 % creux pour 25 cycles 0 % creux pour 5 secondes	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou de soins de santé typique. Si l'utilisateur ou l'équipement dentaire nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter l'équipement dentaire à partir d'un système d'alimentation sans coupure.

GUIDES D'UTILISATION DES PRODUITS ET CONSIGNES D'INSTALLATION

Les manuels des équipements Forest™ en différentes langues sont disponibles sur notre site Web à l'adresse www.dentalez.com.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie et pour enregistrer votre produit afin de bénéficier de la protection de la garantie, rendez-vous sur notre site Web :

ÉTAPE 1 : www.dentalez.com
ÉTAPE 2 : Customer Experience (expérience client)
ÉTAPE 3 : Warranty (garantie)

Vous pouvez également trouver des informations sur la garantie dans notre catalogue :

ÉTAPE 1 : www.dentalez.com
ÉTAPE 2 : Customer Experience (expérience client)
ÉTAPE 3 : Cliquez pour découvrir notre catalogue
ÉTAPE 4 : Catalogue du matériel

DTE OREGON, INC. *DENTALEZ.COM*
6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, OR 97124 États-Unis (NG) 800 . 423 . 3555 (T) 503 . 640 . 3012 (F) 503 . 693 . 9715

CE 0459

Forest DENTALEZ

Les symboles et termes suivants peuvent être utilisés dans votre guide et sur votre équipement.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles d'alerte Les avis de sécurité associés aux éléments suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière lorsqu'ils apparaissent dans les procédures d'entretien, d'utilisation et d'urgence du guide.

ATTENTION indique que la sécurité personnelle du patient, de l'utilisateur final ou du technicien pourrait être compromise si l'avis d'ATTENTION n'est pas respecté. Le non-respect des consignes peut entraîner une blessure.

AVERTISSEMENT indique qu'une procédure ou une précaution particulière doit être suivie pour éviter toute irrégularité du système ou tout dommage éventuel au produit.

REMARQUE indique des informations spéciales destinées à faciliter l'entretien du produit ou à clarifier des informations importantes.

Responsabilité de l'utilisateur Lisez attentivement ce guide, y compris toutes les informations réglementaires et les spécifications du produit avant de l'utiliser.

Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques. La mise au rebut des équipements médicaux doit être effectuée conformément aux réglementations nationales et locales.

RoHS Directive européenne pour la réduction des substances dangereuses.

La partie appliquée de type B indique que le dispositif médical est appliqué sur le patient à des fins thérapeutiques.

Évaluation de la conformité: Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, annexes II, III

CE 0459 Évaluation de la conformité: Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, annexes IX

Indique que les systèmes d'administration sont conformes aux exigences générales de sécurité et sont certifiés par les services d'essai TUV.

Indique que les éclairages dentaires sont conformes aux exigences générales de sécurité et sont certifiés par les services d'essais UL.

Indique que les fauteuils dentaires sont conformes aux exigences générales de sécurité et sont certifiés par les services d'essai ETL.

EC REP Représentant autorisé
Emergo Europe prinsessegracht 20 2514 ap La Haye, Pays-Bas

Fabricant

Date de fabrication

Émetteur

TERMES ET INFORMATIONS

INTERFÉRENCE AVEC LES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Pour garantir la sécurité de fonctionnement des appareils électromédicaux, il est recommandé d'interdire l'utilisation de radiotéléphones mobiles dans le cabinet médical ou l'hôpital. De fortes sources d'interférences électromagnétiques, telles que les appareils d'électrochirurgie ou les appareils à rayons X, peuvent affecter les performances. Si des problèmes de performance surviennent, déplacez l'appareil vers un autre circuit électrique ou un autre emplacement physique. Reportez-vous aux pages 3 et 4 sur la compatibilité électromagnétique.

UNITÉS OU ACCESSOIRES INCOMPATIBLES

Pour garantir la sécurité opérationnelle et le fonctionnement de cet appareil, l'utilisation d'unités ou d'accessoires non approuvés est déconseillée. Cela pourrait entraîner un danger potentiel. N'utilisez que des accessoires et des appareils autorisés.

⚠ *AVERTISSEMENT : Pour éviter d'endommager les composants électroniques en raison de décharges électrostatiques, portez toujours un bracelet de mise à la terre relié à un adaptateur de mise à la terre (par ex. : fiche banane ou de terre) lorsque vous manipulez des cartes de circuits imprimés, des commandes du fauteuil et des câbles ou lorsque vous travaillez à proximité de circuits électriques.*

AVIS AUX PROFESSIONNELS DENTAIRES ET/OU AUX PATIENTS

Tout incident grave survenu lors de l'utilisation d'un équipement dentaire doit être signalé à Forest™ et à l'autorité sanitaire du comté de résidence.

IDENTIFICATION DU PRODUIT

Le produit peut être identifié par son étiquette. Cette étiquette indique le modèle et le numéro de série de l'appareil, les spécifications électriques, la date de fabrication et la classification de sécurité. Des exemples d'étiquettes sont présentés ci-dessous.

ASSEMBLÉ AUX ÉTATS-UNIS AVEC DES PIÈCES ÉTRANGÈRES ET NATIONALES.

CE 0459

ANSI/AAMI ES60601-1
N° série : (Voir autre étiquette)

SYSTÈME DENTAIRE

DTE OREGON, INC.

6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 États-Unis

1.8.21 0009-329 Rév. B

ENTRÉE :115/230 VAC
6,3/4,0 A, 50-60 HZ
5 % FACTEUR D'UTILISATION MAXIMAL

ASSEMBLÉ AUX ÉTATS-UNIS AVEC DES PIÈCES ÉTRANGÈRES ET NATIONALES.

CE CLASSIFIED c UL us 17UJ

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD1(2012)
CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14
RÉF : DL-01
N° série : (Voir autre étiquette)

ÉCLAIRAGE DENTAIRE

DTE OREGON, INC.

6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 États-Unis

1.8.21 0009-290 Rév. F

ENTRÉE :16/18 VAC
1,0/0,5 A, 50-60 HZ

Forest DENTALEZ

Fauteuil dentaire

- ☐ 3900/01 FDC 39H
- ☐ 115V, 60Hz, 4,8A
- ☐ 220V, 50Hz, 2,4A

N° SÉRIE : MODÈLE : _____

2021 TESTÉ ET INSPECTÉ PAR : _____

DTE OREGON, INC.

6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 États-Unis

Forest DENTALEZ

1.8.21 0009-457 Rév. E

CEI : Type B, Classe 1, IPX4, 80601-2-60
ANSI/AAMI ES60601-1
CAN/CSA : C22.2 N° 60601-1:14
N° série : _____

ETL CLASSIFIED 4010684

Fabriqué pour DTE Oregon, Inc.
6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 États-Unis
11.12.20 • 0009-549 • Rév. D

DESCRIPTION/CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Pour une élimination appropriée des dispositifs médicaux et des déchets médicaux, suivez les exigences des autorités d'État et locales.

ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

L'équipement doit être utilisé dans un environnement clinique uniquement.

CONDITIONS DE TRAVAIL POUR UNE UTILISATION NORMALE

Température : 68 °F à 77 °F (20 °C à 25 °C)
Humidité relative : 30 % à 75 %.

Il n'est pas sûr d'utiliser l'équipement en présence de gaz inflammables ou d'autres matériaux dangereux.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE ET DE TRANSPORT

L'appareil est emballé de manière appropriée dans une boîte. Si le produit doit être entreposé avant d'être installé, les consignes d'entreposage et de manipulation figurant sur l'emballage doivent être respectées. Les conditions de manipulation et d'entreposage figurent sur la boîte. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant un certain temps, assurez-vous que la ligne d'eau est désinfectée et rincée à l'air avant de couper l'interrupteur principal.

Température : -4 °F à 140 °F (-20 °C à 60 °C)
Humidité relative : 25 % à 90 %.
Pression atmosphérique : 70 à 106 KPa

DÉCLARATION ET CONSEILS D'UTILISATION SUR LA CEM ET LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites des dispositifs médicaux de la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation typique de soins de santé. En cas d'interférences, alimentez les appareils médicaux à partir d'une alimentation secteur séparée et/ou augmentez la distance physique entre les appareils. Prenez contact avec le service clientèle de Forest™ en cas de questions ou de préoccupations. Les équipements de communication électronique haute fréquence portables et mobiles peuvent interférer avec les appareils médicaux électroniques. L'utilisation de dispositifs accessoires non spécifiés par Forest en conjonction avec les appareils dentaires Forest peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et/ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système dentaire. Si d'autres équipements sont utilisés, adjacents ou fixés à l'équipement dentaire Forest, le système doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

ESSAI D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
Rayonnement RF CISPR. 11	Groupe 1	L'équipement dentaire Forest utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions sont très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Rayonnement RF CISPR. 11	Classe A	
Rayonnement harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	L'équipement dentaire Forest peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET L'APPAREIL.

L'équipement dentaire Forest est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'équipement dentaire Forest peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'équipement dentaire Forest, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de l'équipement de communication.

PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE NOMINALE DE L'ÉMETTEUR WATTS	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR MÈTRES		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\ \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\ \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\ \sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (M) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

ℹ *REMARQUE : De 80 MHz à 800 MHz, la distance de séparation applicable est celle de la gamme de fréquences supérieure.*

ℹ *REMARQUE : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.*