ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

STÖRFESTIGKEITSTEST	*IEC 60601 TESTSTUFE*	*LEITFADEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG*
Elektrostatische Entladung (ESD, Electrostatic Discharge) IEC 61000-4-2	±8 kV-Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Gestrahlte HF-Störfestigkeit IEC 61000-4-3	3 V/m 80% AM bei 1 kHz 80 MHz – 2700 MHz	In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten.
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2 Leitung(en) zu Leitung(en) ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte die einer typischen Geschäfts- oder Gesundheitseinrichtung sein.
Überspannung ICE 61000-4-5	±1 Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 Leitung(en) zu Leitung(en)	Die Qualität der Netzspannung sollte die einer typischen Geschäfts- oder Gesundheitseinrichtung sein.
Leitungsgebundene HF-Störfestigkeit IEC 61000-4-6	3 Vrms & 6 Vrms 80% AM bei 1 kHz 150 kHz – 80 MHz	Empfohlene Abstände bei Vorhandensein eines Senders: d = 1,2 √P. Wenn d = Abstand zwischen Sender und zahnärztlichem Gerät P = Nennausgangsleistung des Senders.
Netzfrequenz (50-60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	Die magnetische Feldstärke der Netzfrequenz sollte den Werten entsprechen, die für ein typisches kommerzielles oder medizinisches Umfeld charakteristisch sind.
Spannungsabfälle, Kurzzeitige Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Str omversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% Abfall für 0,5 Zyklus 0% Abfall für 1 Zyklus 70% Abfall für 25 Zyklen 0% Abfall für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzspannung sollte die einer typischen Geschäfts- oder Gesundheitseinrichtung sein. Wenn der Benutzer oder die zahnärztliche Ausrüstung bei Stromausfällen weiter betrieben werden muss, wird empfohlen, die zahnärztliche Ausrüstung über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) zu betreiben.

BETRIEBSANLEITUNGEN UND INSTALLATIONSANWEISUNGEN FÜR PRODUKTE

Handbücher für Forest™-Geräte und in Fremdsprachen finden Sie auf unserer Website unter www.dentalez.com.

GARANTIE

Für Informationen zur Garantie und zur Registrierung Ihres Produkts für den Garantieschutz besuchen Sie bitte unsere Website:

SCHRITT 1: www.dentalez.com

SCHRITT 2: Kundenerfahrung

SCHRITT 3: Garantie

Sie finden die Garantieinformationen ebenfalls in unserem Katalog:

SCHRITT 1: www.dentalez.com

SCHRITT 2: Klicken Sie auf Kundenerfahrung

SCHRITT 3: Klicken Sie, um unseren Katalog zu sehen

SCHRITT 4: Gerätekatalog

DTE OREGON, INC. *DENTALEZ.COM*

6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, OR 97124 USA (TF) 800 . 423 . 3555 (T) 503 . 640 . 3012 (F) 503 . 693 . 9715

CE 0459

11.18.24 0097-550 Rev. H 4 von 4

Forest DENTALEZ

Die folgenden Symbole und Begriffe werden in Ihrem Handbuch und Ihren Geräten verwendet.

GLOSSAR DER SYMBOLE

Warnsymbole Die folgenden Sicherheitshinweise sollten besonders beachtet werden, wenn sie in den Wartungs-, Betriebs- und Notfallverfahren des Handbuchs erscheinen.

WARNUNG weist darauf hin, dass die persönliche Sicherheit des Patienten, des Endbenutzers oder des Technikers bei Nichtbeachtung der WARNUNG gefährdet sein könnte. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Verletzungen führen.

VORSICHT weist darauf hin, dass ein bestimmtes Verfahren oder eine Vorsichtsmaßnahme befolgt werden muss, um Unregelmäßigkeiten im System oder mögliche Schäden am Produkt zu vermeiden.

HINWEIS kennzeichnet besondere Informationen, die die Wartung des Produkts erleichtern oder wichtige Informationen verdeutlichen.

Verantwortung des Benutzers Lesen Sie dieses Handbuch vor der Verwendung sorgfältig durch, einschließlich aller gesetzlichen Informationen und Produktspezifikationen.

Europäische Richtlinie über Abfälle von elektrischen und elektronischen Geräten. Die Entsorgung medizinischer Geräte sollte in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Vorschriften erfolgen.

RoHS Europäische Richtlinie zur Reduktion gefährlicher Stoffe.

Anwendungsteil Typ B zeigt an, dass das Medizinprodukt zur Therapie am Patienten angewendet wird.

CE Konformitätsbewertung Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang II, III

CE 0459 Konformitätsbewertung Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang IX

Zeigt an, dass das Liefersystem den allgemeinen Sicherheitsanforderungen entspricht und von TÜV Testing Services zertifiziert ist.

Zeigt an, dass die Dentalleuchten den allgemeinen Sicherheitsanforderungen entsprechen und von UL Testing Services zertifiziert sind.

Zeigt an, dass zahnärztliche Behandlungsstühle den allgemeinen Sicherheitsanforderungen entsprechen und von ETL Testing Services zertifiziert sind.

EC REP Bevollmächtigter Vertreter
Emergo Europe prinsessegracht 20 2514 ap the hague the netherlands

Hersteller

Herstellungsdatum

Sender

BEDINGUNGEN UND INFORMATIONEN

STÖRUNG VON ELEKTROMEDIZINISCHEN GERÄTEN

Um die Betriebssicherheit von elektromedizinischen Geräten zu gewährleisten, wird empfohlen, den Betrieb von mobilen Funktelefonen in der Arztpraxis oder im Krankenhaus zu untersagen. Starke elektromagnetische Störquellen wie Elektrochirurgiegeräte oder Röntgengeräte können die Leistung beeinträchtigen. Wenn Leistungsprobleme auftreten, sollten Sie das Gerät in einen anderen Stromkreis oder an einen anderen Ort bringen. Siehe EMV-Seiten 3 und 4.

INKOMPATIBLE GERÄTE ODER ZUBEHÖR

Um die Betriebssicherheit und Funktion dieses Gerätes zu gewährleisten, ist die Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Zubehörteilen nicht ratsam. Andernfalls kann es zu einer Gefährdung kommen. Verwenden Sie nur zugelassenes Zubehör und Geräte.

⚠ *VORSICHT: Um Schäden durch elektrostatische Entladungen (ESD) an der Elektronik zu vermeiden, tragen Sie immer ein geerdetes Handgelenkband, das mit einem Erdungsadapter (z. B. Bananen- oder Erdungsstecker) verbunden ist, wenn Sie mit Leiterplatten, Stuhlsteuerungen und Kabeln hantieren oder im Bereich elektrischer Schaltungen arbeiten.*

HINWEIS FÜR ZAHNÄRZTE UND/ODER PATIENTEN

Jeder schwerwiegende Zwischenfall bei der Verwendung zahnärztlicher Geräte sollte Forest™ und der Gesundheitsbehörde des Wohnsitzlandes gemeldet werden.

PRODUKTKENNZEICHNUNG

Das Produkt kann anhand des Produktetiketts identifiziert werden. Dieses Etikett enthält die Modell- und Seriennummer des Geräts, die elektrischen Spezifikationen, das Herstellungsdatum und die Sicherheitsklasse. Nachfolgend Beispiele für Etiketten.

ZUSAMMENGEBAUT IN DEN USA AUS AUSLÄNDISCHEN & EINHEIMISCHEN TEILEN

CE 0459

ANSI/AAMI ES60601-1
S/N: (Siehe anderes Etikett)

DENTALSYSTEM

DTE OREGON, INC.
6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 USA
8.1.21 0009-329 Rev. B

EINGÄNGE:115/230 VAC
6,3/4,0 A, 50-60 HZ
5% MAXIMALE BETRIEBSDAUER

SERIENNUMMER: MODELL: _____

2021 GETESTET UND INSPIZIERT VON: _____

DTE OREGON, INC.
6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 USA

Forest DENTALEZ
8.1.21 0009-457 Rev. E

ZUSAMMENGEBAUT IN DEN USA AUS AUSLÄNDISCHEN & EINHEIMISCHEN TEILEN

CE CLASSIFIED c UL us 17UJ

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD1(2012)
CAN/CSA C22.2 NR. 60601-1:14
REF: DL-01
S/N: (Siehe anderes Etikett)
EINGÄNGE:16/18 VAC
1,0/0,5 A, 50-60 HZ

ZAHNÄRZTLICHES LICHT

DTE OREGON, INC.
6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 USA
8.1.21 0009-290 Rev. F

Forest DENTALEZ

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

IEC: Typ B, Klasse 1, IPX4, 80601-2-60
ANSI/AAMI ES60601-1
CAN/CSA: C22.2 Nr. 60601-1:14

ETL CLASSIFIED ETL 4010684

SN: _____

Hergestellt für DTE Oregon, Inc.
6200 ne cherry drive hillsboro oregon 97124 USA
12.11.20 • 0009-549 • Rev. D

TECHNISCHE BESCHREIBUNG/SPEZIFIKATIONEN

Für die ordnungsgemäße Entsorgung von Medizinprodukten und medizinischen Abfällen sind die staatlichen und örtlichen Vorschriften zu beachten.

ARBEITSUMGEBUNG

Das Gerät darf nur in einer klinischen Umgebung verwendet werden.

NORMALER GEBRAUCH ARBEITSBEDINGUNGEN

Temperatur 68° F bis 77° F (20° C bis 25° C)
Relative Feuchtigkeit: 30% to 75%

Es ist nicht sicher, das Gerät an Orten zu benutzen, an denen sich entflammbare Gase oder andere gefährliche Stoffe befinden.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Das Gerät ist ordnungsgemäß in einer Schachtel verpackt. Wenn das Produkt vor der Installation gelagert werden soll, sind die Anweisungen zur Lagerung und Handhabung auf der Verpackung zu beachten. Die Handhabungs- und Lagerungsbedingungen sind auf der Verpackung angegeben. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, muss die Wasserleitung desinfiziert und mit Luft gespült werden, bevor der Hauptschalter ausgeschaltet wird.

Temperatur: -4° F bis 140° F (-20° C bis 60° C)
Relative Feuchtigkeit: 25% to 90%
Atmosphärischer Druck: 70 bis 106 KPa

EMV- UND ELEKTRISCHE SICHERHEITSERKLÄRUNG UND BENUTZERHANDBUCH

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Einrichtung des Gesundheitswesens bieten. Im Falle von Störungen sind die medizinischen Geräte aus getrennten Netzen zu versorgen und/oder der räumliche Abstand zwischen den Geräten zu vergrößern. Wenden Sie sich an den Forest™-Kundendienst, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben. Tragbare und mobile elektronische Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können elektronische medizinische Geräte stören. Die Verwendung von Zusatzgeräten, die nicht von Forest spezifiziert sind, in Verbindung mit zahnmedizinischen Geräten von Forest kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen und/oder einer Verringerung der elektromagnetischen Immunität des zahnmedizinischen Systems führen. Wenn andere Geräte verwendet werden oder in der Nähe von Forest-Dentalgeräten stehen bzw. mit diesen verbunden sind, muss das System beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

EINHALTUNG VON	EMISSIONSPRÜFUNGEN	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITFADEN
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die zahnärztlichen Geräte von Forest verwenden HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Forest Dental-Geräte sind für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM GERÄT.

Die zahnmedizinischen Geräte von Forest sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer von Forest-Dentalgeräten kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und den Forest-Dentalgeräten einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Leistung der Kommunikationsgeräte.

MAXIMALE NENNAUSGANGSLEISTUNG DES SENDERS WATT	TRENNUNGSABSTAND JE NACH FREQUENZ DES SENDERS METER		
	150 kHz bis 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz bis 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d= 2,3 √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

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (M) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ℹ *HINWEIS: Bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.*

ℹ *HINWEIS: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.*