IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

TEST D'IMMUNITÀ	*IEC 60601 TEST DI LIVELLO*	*LINEE GUIDA PER AMBIENTE ELETTROMAGNETICO*
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	contatto a ±8 kV KV aria a ±2, 4, 8, 15	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Nel caso in cui i pavimenti siano rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve raggiungere almeno il 30%.
Immunità ai disturbi RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m 80% AM a 1 kHz 80 MHz – 2700 MHz	È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.
Transiente elettrico rapido/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV dalla linea (linee) alla linea (linee) ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete dovrebbe essere equivalente a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria (Surge) ICE 61000-4-5	±1 kV dalla linea (linee) alla linea (linee) ±2 kV dalla linea (linee) alla linea (linee)	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete dovrebbe essere equivalente a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Immunità RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms & 6 Vrms 80% AM a 1 kHz 150 kHz – 80 MHz	Distanze di separazione raccomandate in presenza di un trasmettitore: d = 1,2 $\sqrt{P}$ dove d = distanza tra il trasmettitore e l'apparecchiatura odontoiatrica e P = potenza nominale di uscita del trasmettitore.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	L'intensità del campo magnetico alla frequenza di alimentazione deve essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o sanitario.
Dispersioni di tensione, Interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee in ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% caduta per 0.5 ciclo 0% caduta per 1 ciclo 70% caduta per 25 cicli 0% caduta per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete dovrebbe essere equivalente a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente necessita del funzionamento continuo dell'apparecchiatura odontoiatrica durante le interruzioni dell'alimentazione di corrente, si consiglia di collegare l'apparecchiatura a un gruppo di continuità (UPS).

MANUALI D'USO E ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE DEL PRODOTTO

I manuali d'uso per le apparecchiature Forest™ anche nelle lingue straniere sono reperibili sul nostro sito web all'indirizzo: www.dentalez.com.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia e per la registrazione del prodotto ai fini della garanzia, si prega di visitare il nostro sito web:

PASSO 1: www.dentalez.com

PASSO 2: Esperienza del cliente

PASSO 3: Garanzia

È inoltre possibile trovare informazioni relative alla garanzia sul nostro catalogo:

PASSO 1: www.dentalez.com

PASSO 2: Cliccare su Esperienza del cliente

PASSO 3: Cliccare per visualizzare il catalogo

PASSO 4: Catalogo delle apparecchiature

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

Forest DENTALEZ

I simboli e i termini seguenti ricorrono in tutto il manuale d'uso e nella descrizione delle apparecchiature.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simboli di pericolo: Occorre dedicare particolare attenzione agli avvisi di sicurezza associati a queste icone ogniqualvolta appaiono nelle procedure di manutenzione, funzionamento ed emergenza descritte nel presente manuale.

AVVERTENZA: Indica che la sicurezza personale del paziente, dell'utente finale o del tecnico potrebbe essere a rischio se si ignora l'AVVERTENZA stessa. Il mancato rispetto delle istruzioni può provocare lesioni.

ATTENZIONE: Indica la necessità di attenersi a una particolare procedura o precauzione per evitare irregolarità del sistema o possibili danni al prodotto.

NOTA: Indica la presenza di informazioni specifiche per facilitare la manutenzione del prodotto o chiarire informazioni importanti.

Responsabilità dell'utente: Prima dell'uso leggere attentamente queste linee guida, senza trascurare le informazioni sulle norme di legge e sulle specifiche del prodotto.

Direttiva Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Lo smaltimento delle apparecchiature mediche deve essere eseguito in conformità con le norme nazionali e locali.

Direttiva Europea RoHS per la restrizione dell'uso di sostanze pericolose.

La protezione di tipo B per parti applicate indica che il dispositivo medico viene applicato al paziente a scopo terapeutico.

CE Valutazione di conformità: Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, Allegati II e III

CE 0459 Valutazione di conformità: Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, Allegato IX

Indica che le prestazioni del sistema sono conformi ai Requisiti generali di sicurezza e certificate dai Servizi di analisi TÜV.

Indica che la lampada odontoiatrica è conforme ai Requisiti generali di sicurezza ed è certificata dai Servizi di analisi UL.

Indica che le poltrone odontoiatriche sono conformi ai Requisiti generali di sicurezza e sono certificate dai Servizi di analisi ETL.

EC REP Rappresentante autorizzato
Emergo Europe prinsessegracht 20 2514 ap the hague the netherlands

Produttore

Data di produzione

Trasmettitore

TERMINI E INFORMAZIONI

INTERFERENZE CON DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI

Per garantire la sicurezza operativa dei dispositivi elettromedicali, si raccomanda di vietare l'utilizzo dei radiotelefoni mobili nello studio medico o nell'ospedale. Sorgenti EMI di elevata intensità, come le apparecchiature elettrochirurgiche o radiografiche possono influire sulle prestazioni. Se si verificano problemi di prestazioni, allacciare il riunito a un diverso circuito elettrico o spostarlo in un altro luogo fisico. Si vedano le pagine 3 e 4.

UNITÀ O ACCESSORI INCOMPATIBILI

Per garantire la sicurezza operativa e il funzionamento del presente dispositivo, si sconsiglia l'uso di elementi o accessori non approvati. Ciò comporterebbe potenziali rischi. Utilizzare esclusivamente accessori e dispositivi autorizzati.

⚠ *ATTENZIONE: Per evitare che le apparecchiature elettroniche possano subire danni da scariche elettrostatiche (ESD), indossare sempre un braccialetto con messa a terra, collegato a un adattatore a massa (ad esempio: connettore a banana o di messa a terra) ogniqualvolta si maneggiano le schede di circuito, i comandi della poltrona e i cavi, o quando si lavora nella zona dei circuiti elettrici.*

AVVISO PER L'OPERATORE ODONTOIATRICO E/O PER IL PAZIENTE

Qualsiasi incidente grave avvenuto durante l'utilizzo dell'apparecchiatura odontoiatrica deve essere comunicato alla ForestTM e all'Autorità sanitaria del paese di residenza.

DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODOTTO

Il prodotto può essere identificato consultando l'etichetta apposta sullo stesso. L'etichetta riporta il modello e il numero di serie del riunito, le specifiche elettriche, la data di produzione e la classificazione di sicurezza. Di seguito si riporta un esempio di etichetta.

ASSEMBLATO NEGLI STATI UNITI CON PARTI DI PROVENIENZA ESTERA E INTERNA

CE 0459

SISTEMA ODONTOIATRICO

DTE OREGON, INC.

6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 USA

1.8.21 0009-329 Rev. B

ANSI/AAMI ES60601-1
S/N: (Vedi altra etichetta)

INGRESSI:115/230 VAC
6,3/4,0 A, 50-60 HZ
5% CICLO DI LAVORO A
MASSIMA INTENSITÀ

NUMERO DI SERIE: _____ MODELLO: _____

2021 CONTROLLATO E ISPEZIONATO DA: _____

DTE OREGON, INC.

6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 USA

Forest DENTALEZ

1.8.21 0009-457 Rev. E

ASSEMBLATO NEGLI STATI UNITI CON PARTI DI PROVENIENZA ESTERA E INTERNA

CE c UL us CLASSIFIED 17UJ

LAMPADA ODONTOIATRICA

DTE OREGON, INC.

6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 USA

1.8.21 0009-290 Rev. F

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD1(2012)
CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:14
RIF: DL-01 S/N: (Vedi altra etichetta)
INGRESSI:16/18 VAC
1,0/0,5 A, 50-60 HZ

Forest DENTALEZ

Poltrona odontoiatrica

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

IEC: Tipo B, Classe, IPX4, 80601-2-60

ANSI/AAMI ES60601-1
CAN/CSA: C22.2 No. 60601-1:14
NUMERO DI SERIE: _____

4010684

ETL CLASSIFIED

Prodotto per DTE Oregon, Inc.
6200 ne cherry drive hillsboro oregon 97124 USA
11.12.20 • 0009-549 • Rev. D

DESCRIZIONE TECNICA/SPECIFICHE

Per il corretto smaltimento dei dispositivi medici e dei rifiuti medici, attenersi alle norme statali e locali.

AMBIENTE DI LAVORO

L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente in ambiente clinico.

CONDIZIONE DI LAVORO PER IL NORMALE UTILIZZO

Temperatura: da 68°F a 77°F (da 20°C a 25°C)
Umidità relativa: dal 30% al 75%

Non è sicuro utilizzare l'apparecchiatura in presenza di gas infiammabili o di altre sostanze pericolose.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO

Il dispositivo viene adeguatamente imballato in una cassa. Se è necessario tenere il prodotto in magazzino prima dell'installazione si raccomanda di rispettare le istruzioni per la conservazione e la movimentazione indicate sull'imballaggio. Le condizioni per la movimentazione e la conservazione sono incluse nella cassa. Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per qualche tempo, assicurarsi di disinfettare e asciugare con aria il circuito idraulico prima di spegnere l'interruttore principale.

Temperatura: da -4°F a 140°F (da -20°C a 60°C)
Umidità relativa: dal 25% al 90%
Pressione atmosferica: da 70 a 106 KPa

DICHIARAZIONE DI COMPATIBILITÀ EMC E SICUREZZA ELETTRICA E ISTRUZIONI PER L'USO

Questa apparecchiatura è stata controllata ed è risultata conforme ai limiti previsti dalla norma IEC 60601-1-2 per i dispositivi medici. Tali limiti sono stati introdotti per assicurare un'adeguata protezione contro le interferenze nocive in una tipica installazione sanitaria. In caso di interferenze, allacciare i dispositivi medici a una rete di alimentazione separata e/o aumentare la distanza fisica tra i dispositivi. Per qualsiasi domanda o dubbio rivolgersi al Servizio Clienti Forest™. Le apparecchiature di comunicazione elettronica portatili e mobili ad alta frequenza possono interferire con i dispositivi medici elettronici. L'uso di dispositivi accessori non specificati da Forest in combinazione con i dispositivi odontoiatrici Forest può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche e/o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del sistema odontoiatrico. Nel caso in cui altre apparecchiature vengano utilizzate, si trovino in prossimità o vengano collegate all'apparecchiatura odontoiatrica Forest, è necessario mettere il sistema sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

TEST SULLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – LINEE GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Le apparecchiature odontoiatriche Forest utilizzano energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze negli apparecchi elettronici circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Le apparecchiature odontoiatriche Forest sono adatte all'uso in tutti gli ambienti, ad eccezione degli ambienti domestici e di quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione destinata all'alimentazione di edifici per uso residenziale.
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme	

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA IL DISPOSITIVO E GLI APPARECCHI A RF PORTATILI E MOBILI.

Le apparecchiature odontoiatriche Forest sono destinate all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi RF irradiati vengono tenuti sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore delle apparecchiature odontoiatriche Forest possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e le apparecchiature odontoiatriche Forest come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima delle apparecchiature di comunicazione.

POTENZA NOMINALE MASSIMA IN USCITA DEL TRASMETTITORE IN WATT	DISTANZA DI SEPARAZIONE DA RISPETTARE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE IN METRI		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\ \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\ \sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima in uscita diversa da quelle sopra riportate la distanza di separazione (d) raccomandata in metri (m) può essere calcolata usando la formula applicabile a seconda della frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni del produttore del trasmettitore.

❗ *NOTA: Per valori compresi fra 80 MHz e 800 MHz, occorre applicare la distanza di separazione calcolata per l'intervallo di frequenza più elevato.*

❗ *NOTA: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione da parte di strutture, oggetti e persone possono influire sulla propagazione elettromagnetica.*