INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

PRUEBA DE INMUNIDAD	*NIVEL DE PRUEBA IEC 60601*	*PAUTAS DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO*
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Inmunidad a RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80% AM a 1 kHz 80 MHz – 2700 MHz	Pueden ocurrir interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV línea(s) a línea(s) ±1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser la típica para un ambiente comercial o de atención médica.
Sobrecarga ICE 61000-4-5	±1kV línea(s) a línea(s) ±2kV línea(s) a tierra	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser la típica para un ambiente comercial o de atención médica.
Inmunidad a RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms y 6 Vrms 80% AM a 1 kHz 150 kHz – 80 MHz	Distancias de separación recomendadas en presencia de un transmisor: $d = 1.2\sqrt{P}$. Cuando d = distancia entre el transmisor y el equipo odontológico P = potencia de salida clasificada del transmisor.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	La potencia del campo magnético de frecuencia de potencia debe encontrarse a niveles característicos de un entorno comercial o de atención médica típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía: IEC 61000-4-11	Caída de 0% para 0.5 ciclo Caída de 0% para 1 ciclo Caída de 70% para 25 ciclos Caída de 0% para 5 segundos	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser la típica para un ambiente comercial o de atención médica. Si el usuario o el equipo odontológico requiere operación continua durante las interrupciones de las líneas de energía principales, se recomienda conectar el equipo odontológico a un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS, por sus siglas en inglés).

GUÍAS DEL USUARIO DEL PRODUCTO E INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

Puede encontrar manuales para los equipos Forest™ y en otros idiomas en nuestro sitio web, www.dentalez.com.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía y para registrar su producto de modo que esté cubierto por la garantía, visite nuestro sitio web:

PASO 1: www.dentalez.com
PASO 2: Experiencia del cliente
PASO 3: Garantía

También puede encontrar información sobre la garantía en nuestro catálogo:

PASO 1: www.dentalez.com
PASO 2: Clic en Customer Experience [Experiencia del cliente]
PASO 3: Clic para ver nuestro catálogo
PASO 4: Catálogo de equipos

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

Forest DENTALEZ

Se podrán utilizar los siguientes símbolos y términos a lo largo de toda su guía y en su equipo.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolos de Alerta Se debe prestar especial atención a las notificaciones de seguridad asociadas con lo siguiente cuando aparezcan en procedimientos de mantenimiento, operación y emergencia en la guía.

ADVERTENCIA indica que podría ponerse en peligro la seguridad personal del paciente, usuario final o técnico si se ignora la ADVERTENCIA. No seguir las instrucciones podría causar una lesión.

PRECAUCIÓN indica que se debe seguir un procedimiento o tomar una precaución en particular para evitar irregularidades en el sistema o posibles daños al producto.

NOTA indica información especial para mejorar la facilidad de mantenimiento del producto, o para aclarar información importante.

Responsabilidad del Usuario - Lea esta guía atentamente, incluida toda la información regulatoria y las especificaciones del producto, antes de su uso.

Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos Los equipos médicos deben desecharse de conformidad con las normas nacionales y locales.

Directiva Europea RoHS para la reducción de sustancias peligrosas.

Se aplicó parte Tipo B indica que el Dispositivo Médico se aplica al paciente con fines terapéuticos.

CE Evaluación de Conformidad Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexos II, III

CE 0459 Evaluación de Conformidad Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo IX

Indica que los sistemas de suministro cumplen con los requisitos generales de seguridad y están certificados por Servicios de Prueba de TUV.

Indica que las luces odontológicas cumplen con los requisitos generales de seguridad y están certificados por Servicios de Prueba de UL.

Indica que los sillones odontológicos cumplen con los requisitos generales de seguridad y están certificados por Servicios de Prueba de ETL.

EC REP Representante autorizado
Emergo Europe prinsessegracht 20 2514 ap the hague the netherlands

Fabricante

Fecha de fabricación

Transmisor

TÉRMINOS E INFORMACIÓN

INTERFERENCIA CON DISPOSITIVOS ELECTRODOMÉSTICOS

Para garantizar la seguridad operativa de dispositivos electromédicos, se recomienda prohibir el uso de teléfonos móviles de radio en el consultorio u hospital. Las fuentes de EMI fuertes, como unidades de cirugía electrónicas o unidades de rayos x, podrían afectar el rendimiento. Si ocurren problemas de rendimiento, mueva la unidad a otro circuito eléctrico u otra ubicación física. Consulte las páginas 3 y 4 de EMC.

UNIDADES O ACCESORIOS NO COMPATIBLES

Para garantizar la seguridad operativa y el funcionamiento de este dispositivo, no se recomienda el uso de unidades o accesorios no aprobados. Su uso podría causar posibles peligros. Use únicamente accesorios y dispositivos autorizados.

⚠ *PRECAUCIÓN: Para evitar daños por descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) a los componentes electrónicos, siempre debe usar una pulsera antiestática conectada a un adaptador con conexión a tierra (por ejemplo: conector banana o enchufe de conexión a tierra) al manipular plaquetas, controles de sillón y cables o trabajar en el área de circuitos eléctricos.*

AVISO AL DENTISTA PROFESIONAL Y/O PACIENTE

Cualquier incidente serio que ocurra mientras se utiliza el equipo dental se debe informar a Forest™ y a la Autoridad de Salud del país de residencia.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

El producto se puede identificar por su etiqueta. Esta etiqueta indica el modelo de la unidad y el número de serie, especificaciones eléctricas, fecha de fabricación y clasificación de seguridad. A continuación se muestran ejemplos de etiquetas.

ENSAMBLADO EN EE. UU. CON PARTES EXTRANJERAS Y LOCALES

CE 0459

SISTEMA DENTAL

DTE OREGON, INC.

6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 USA

ANSI/AAMI ES60601-1
S/N: (Ver otra etiqueta)

ENTRADAS:115/230 VCA
6.3/4.0 A, 50-60 HZ
CICLO DE TRABAJO
MÁXIMO 5%

1.8.21 0009-329 Rev. B

ENSAMBLADO EN EE. UU. CON PARTES EXTRANJERAS Y LOCALES

CE CLASSIFIED c UL us 17UJ

LUZ ODONTOLÓGICA

DTE OREGON, INC.

6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 USA

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD1(2012)
CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14
REF: DL-01
S/N: (Ver otra etiqueta)
ENTRADAS:16/18 VCA
1.0/0.5 A, 50-60 HZ

1.8.21 0009-290 Rev. F

Forest DENTALEZ

Sillón odontológico

- ☐ 3900/01 FDC 39H
- ☐ 115V, 60Hz, 4.8A
- ☐ 220V, 50Hz, 2.4A

NÚMERO DE SERIE: MODELO: _____

2021 PROBADO E INSPECCIONADO POR: _____

DTE OREGON, INC.

6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 USA

Forest DENTALEZ

1.8.21 0009-457 Rev. E

IEC: Tipo B, Clase 1, IPX4, 80601-2-60
ANSI/AAMI ES60601-1
CAN/CSA: C22.2 No. 60601-1:14
SN: _____

ETL CLASSIFIED 4010684

Fabricado para DTE Oregon, Inc.
6200 ne cherry drive hillsboro oregon 97124 USA

11.12.20 · 0009-549 · Rev. D

DESCRIPCIÓN TÉCNICA/ESPECIFICACIONES

Para desechar correctamente dispositivos médicos y desechos médicos, siga los requisitos estatales y locales.

ENTORNO DE TRABAJO

El equipo se debe utilizar únicamente en un entorno clínico.

CONDICIONES DE OPERACIÓN DE USO NORMAL

Temperatura: 68° F a 77° F (20° C a 25° C)
Humedad relativa: 30% a 75%

No es seguro utilizar el equipo en lugares donde haya gas inflamable u otros materiales peligrosos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El dispositivo está empacado correctamente en una caja. Si el producto se debe guardar antes de su instalación, se deben cumplir las instrucciones de almacenamiento y manipulación en el envase. Se incluyen las condiciones de almacenamiento y manipulación en la caja. Si no se va a utilizar el dispositivo por un tiempo, asegúrese de que se desinfecte la línea de agua y se descargue con aire antes de apagar el interruptor maestro.

Temperatura: -4º F a 140º F (-20º C a 60º C)
Humedad relativa: 25% a 90%
Presión atmosférica: 70 a 106 KPa

EMC Y DECLARACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA Y ORIENTACIÓN DEL USUARIO

Este equipo se ha probado y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos en IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar protecciones razonables contra interferencias dañinas en una instalación típica de atención de salud. En caso de interferencia, suministrar energía a los dispositivos médicos a partir de una fuente de alimentación principal por separado, o aumentar la distancia física entre dispositivos. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de Forest™ si tiene preguntas o inquietudes. Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones electrónicas de alta frecuencia podrían interferir con los dispositivos médicos electrónicos. El uso de dispositivos accesorios no especificados por Forest junto con dispositivos odontológicos de Forest podría causar un aumento en las emisiones electromagnéticas y/o disminuir la inmunidad electromagnética del sistema dental. Si se utilizan otros equipos, o hay otros equipos adyacentes o conectados al equipo dental Forest, se debe observar el sistema para verificar que funcione normalmente.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los equipos dentales de Forest usan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El equipo dental Forest es apto para uso en todos los establecimientos, que no sean establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios que se utilizan para fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	En cumplimiento	

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y LA UNIDAD.

El equipo dental Forest está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF irradiada estén controladas. El cliente o usuario del equipo dental Forest puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo dental Forest como se recomienda a continuación, según la máxima de salida del equipo de comunicaciones.

POTENCIA DE SALIDA NOMINAL MÁXIMA DEL TRANSMISOR VATIOS	DISTANCIA DE SEPARACIÓN DE ACUERDO CON LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR METROS		
	150kHz a 80MHz $d= 1.2\ \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d= 1.2\ \sqrt{P}$	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

Para los transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no esté indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

❗ *NOTA: A entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.*

❗ *NOTA: Estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.*