ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

TEST IMUNITY IEC 60601 ÚROVEŇ TESTU		*POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ*
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Vyzařovaná RF odolnost IEC 61000-4-3	3 V/m 80 % AM při 1 kHz 80 MHz – 2700 MHz	V okolí zařízení umístěného s následujícím symbolem může dojít k rušení.
Rychlý elektrický přechodový jev / impulz IEC 61000-4-4	±2 kV vedení na vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita elektrické energie by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo zdravotnickému prostředí.
Náraz ICE 61000-4-5	±1 kV vedení na vedení ±2 kV vedení do země	Kvalita elektrické energie by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo zdravotnickému prostředí.
Přenosová RF odolnost IEC 61000-4-6	3 Vrms a 6 Vrms 80 % AM při 1 kHz 150 kHz – 80 MHz	Doporučené vzdálenosti v přítomnosti vysílače: d = 1,2 $\sqrt{P}$. Kde d= vzdálenost mezi vysílačem a dentálním zařízením a P = jmenovitý výkon vysílače.
Síťový kmitočet (50–60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	Síla magnetického pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické komerční nebo zdravotnické prostředí.
Poklesy napětí Krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním napájecím vedení IEC 61000-4-11	0% pokles pro 0,5 cyklu 0% pokles pro 1 cyklus 70% pokles pro 25 cyklů 0% pokles po 5 sekund	Kvalita elektrické energie by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo zdravotnickému prostředí. Pokud uživatel nebo stomatologické zařízení vyžadují nepřerušený provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby stomatologické zařízení bylo napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení (UPS).

POKYNY PRO OBSLUHU ZAŘÍZENÍ A NÁVOD K INSTALACI

Návody k zařízením Forest™ přeložené do různých jazyků naleznete na našem webu www.dentalez.com.

ZÁRUKA

Informace o záruce a registraci výrobků pro záruční ochranu naleznete na našich webových stránkách:

KROK 1: www.dentalez.com
KROK 2: Zákaznická zkušenost
KROK 3: Záruka

Informace o záruce naleznete také v našem katalogu:

KROK 1: www.dentalez.com
KROK 2: Klikněte na Zákaznickou zkušenost
KROK 3: Kliknutím zobrazte náš katalog
KROK 4: Katalog vybavení

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

Následující symboly a výrazy mohou být použity v návodech a na zařízení.

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

Symboly výstrahy ⚠ ⚠ Bezpečnostním upozorněním spojeným s níže uvedeným by měla být věnována zvláštní pozornost, když se v příručce objeví v postupech údržby, provozu a nouzových situací.

Symboles d'alerte Les consignes de sécurité associées à la présente devraient être lues avec attention lorsqu'elles sont ajoutées aux procédures d'entretien, d'utilisation et d'urgence de ce guide.

⚠ VAROVÁNÍ značí, že by mohlo být narušeno osobní bezpečí pacienta, koncového uživatele nebo technika, pokud bude VAROVÁNÍ ignorováno. Nedodržení pokynů může vést ke vzniku zranění.

⚠ UPOZORNĚNÍ značí, že je třeba dodržovat určitý postup nebo preventivní opatření, abyste se vyvarovali nesprávnému chování systému nebo možnému poškození produktu.

POZNÁMKA uvádí zvláštní informace pro usnadnění údržby produktu nebo pro objasnění důležitých informací.

Odpovědnost uživatele Před použitím si pečlivě přečtěte tuto příručku včetně všech regulačních informací a specifikací produktu.

Evropská směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních. Likvidace zdravotnického vybavení by měla být prováděna v souladu s národními a místními předpisy.

Evropská směrnice RoHS o omezení nebezpečných látek.

Aplikovaná část typu B označuje, že zdravotnický prostředek je aplikován na pacienta k léčbě.

CE Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, Příloha II, III

CE 0459 Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, Příloha IX

Značí, že přívodní systémy splňují všeobecné požadavky na bezpečnost a jsou certifikovány testovacími službami TUV.

Značí, že dentální světla splňují všeobecné požadavky na bezpečnost a jsou certifikovány testovacími službami UL.

Značí, že dentální křesla splňují všeobecné požadavky na bezpečnost a jsou certifikovány testovacími službami ETL.

EC REP Zplnomocněný zástupce
Emergo Europe prinsessegracht 20 2514 ap the hague the netherlands

Výrobce

Datum výroby

Vysílač

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY A INFORMACE

RUŠENÍ S ELEKTRONICKÝMI ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY

Aby byla zajištěna bezpečnost provozu elektronických zdravotnických prostředků, doporučuje se zakázat používání mobilních rádiových telefonů ve zdravotnickém zařízení nebo nemocnici. Dopad na výkon mohou mít také silné zdroje elektromagnetického rušení, jako jsou elektrochirurgické jednotky nebo rentgenové jednotky. Pokud dojde k problémům s výkonem, přemístěte jednotku do jiného elektrického obvodu nebo na jiné místo. Viz elektromagnetická kompatibilita na straně 3 a 4.

NEKOMPATIBILNÍ JEDNOTKY NEBO PŘÍSLUŠENSTVÍ

Aby byla zaručena provozní bezpečnost a funkce tohoto zařízení, nedoporučujeme používat neschválenou jednotku nebo příslušenství. Takové počínání by mohlo vést k potencionálnímu nebezpečí. Používejte pouze schválené příslušenství a zařízení.

⚠ *UPOZORNĚNÍ: Abyste při manipulaci s obvodovými deskami, ovládacími prvky křesla a kabely nebo při práci v oblasti elektrických obvodů předešli poškození elektroniky elektrostatickým výbojem (ESD), vždy noste uzemněné poutko na zápěstí připojené k uzemňovacímu adaptéru (např.:zástrčku Banana nebo Grounding).*

OZNÁMENÍ DENTÁLNÍMU ODBORNÍKOVI A/NEBO PACIENTOVI

Jakýkoli vážný incident, ke kterému dojde při používání stomatologického zařízení, by měl být nahlášen společnosti Forest™ a orgánu ochrany veřejného zdraví v zemi bydliště.

IDENTIFIKACE PRODUKTU

Produkt lze identifikovat pomocí štítku. Tento štítek uvádí číslo jednotky a výrobní číslo, elektrické specifikace, datum výroby a bezpečnostní třídu. Níže jsou uvedeny příklady štítků.

SESTAVENO V USA ZE ZAHRANIČNÍCH A TUZEMSKÝCH DÍLŮ.

0459

DENTÁLNÍ SYSTÉM

DTE OREGON, INC.

6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 USA

1.8.21 0009-329 Rev. B

ANSI/AAMI ES60601-1

Výrobní číslo: (viz jiná štítek)

VSTUPY:115/230 VAC
6,3/4,0 A, 50–60 HZ
5% MAX. ČINITEL VYUŽITÍ

SESTAVENO V USA ZE ZAHRANIČNÍCH A TUZEMSKÝCH DÍLŮ.

17UJ

DENTÁLNÍ SVĚTLO

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 Č. 60601-1:14 REF: DL-01
VÝROBNÍ Č.: (viz jiná štítek)
VSTUPY: 16/18 VAC
1,0/0,5 A, 50–60 HZ

Forest
DENTALEZ

Dentální křeslo

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

VÝROBNÍ ČÍSLO: MODEL: _____

2021 TEST A INSPEKCI PROVEDL/A: _____

DTE OREGON, INC.

6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 USA

Forest DENTALEZ

1.8.21 0009-457 Rev. E

ETL CLASSIFIED 4010684

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

Výrobní číslo: _____

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

TECHNICKÝ POPIS / SPECIFIKACE

Pro správnou likvidaci zdravotnických prostředků a lékařského odpadu dodržujte státní a místní nařízení.

PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ

Zařízení je určeno pro použití pouze v klinickém prostředí.

PRACOVNÍ PODMÍNKY BĚŽNÉHO POUŽITÍ

Teplota: 68° F až 77° F (20° C až 25° C)
Relativní vlhkost: 30 až 75 %

Není bezpečné používat zařízení v místech, kde se nachází hořlavý plyn nebo jiný nebezpečný materiál.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY

Zařízení je náležitě zabaleno v krabici. Pokud bude produkt před instalací skladován, je nutné dodržet podmínky skladování a manipulace, které se nachází v balení. Pokyny pro manipulaci a skladování se nachází také na krabici. Jestliže zařízení nebude po nějakou dobu používáno, vydezinfikujte a profoukněte vzduchem vedení vody a až poté zařízení vypněte hlavním vypínačem.

Teplota: -4° F až 140° F (-20° C až 60° C)
Relativní vlhkost: 25 až 90 %
Atmosférický tlak: 70 až 106 KPa

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA, PROHLÁŠENÍ O ELEKTRICKÉ BEZPEČNOSTI A NÁVOD PRO UŽIVATELE

Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům pro zdravotnické prostředky, jež uvádí IEC 60601-1-2. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v typickém zdravotnickém zařízení. V případě rušení zajistěte napájení zdravotnických prostředků ze samostatných zdrojů napájení a/nebo zvyšte fyzickou vzdálenost mezi prostředky. V případě jakýchkoli otázek nebo znepokojení se obraťte na zákaznické služby společnosti Forest™. Přenosné a mobilní vysokonapěťová elektronická komunikační zařízení mohou narušovat elektronické zdravotnické prostředky. Použití přídavných zařízení, která nejsou společností Forest specifikována ve spojení s dentálními prostředky Forest může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí a/nebo snížení elektromagnetické odolnosti dentálního systému. Pokud používáte jiné zdravotnické prostředky nebo se nacházíte v jejich blízkosti nebo je připojujete ke stomatologickému zařízení Forest, systém musí být sledován a musí být ověřena jeho normální funkce.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

TEST EMISÍ	SOULAD S PŘEDPISY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – POKYNY
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Dentální prostředky Forest používá vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkci. Emise jsou tudíž velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly způsobit rušení přilehlého elektronického zařízení.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída A	
Emise harmonických IEC 61000-3-2	Třída A	Dentální přostředky Forest jsou vhodné pro použití ve všech zařízeních kromě domácích zařízení a zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové soustavě, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	V souladu	

DOPORUČENÉ VZDÁLENOSTI ODSTUPŮ MEZI PŘENOSNÝMI A MOBILNÍMI VYSOKOFREKVENČNÍMI KOMUNIKAČNÍMI ZAŘÍZENÍMI A JEDNOTKOU.

Dentální prostředky Forest jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení regulována. Zákazník nebo uživatel dentálního prostředku Forest může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvnením komunikačním zařízením (vysílači) a dentálním prostředkem Forest, jak je doporučeno níže, podle maximálního výkonu komunikačního zařízení.

JMENOVITÝ MAXIMÁLNÍ VÝSTUPNÍ VÝKON VYSÍLAČE WATTY	VZDÁLENOST ODSTUPU PODLE FREKVENCE VYSÍLAČE METRY		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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

U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou vzdálenost odstupu (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je podle výrobce vysílače maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W).

ℹ *POZNÁMKA: Při 80 až 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro vyšší rozsah frekvence.*

ℹ *POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetického pole má dopad absorpce a odrazy od konstrukcí, předmětů a lidí.*