SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

HÄIRIÖNSIETOTESTI	*IEC 60601 -TESTITASO*	*OHJEITA SÄHKÖMAGNEETTISEEN YMPÄRISTÖÖN*
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2, 4, 8, 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Säteilyllisen radiotaajuuden häiriönsieto IEC 61000-4-3	3 V/m 80 % AM, 1 kHz 80 MHz – 2 700 MHz	Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
Sähköinen nopea transientti / syöksyaalto IEC 61000-4-4	±2 kV pääjännite ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä liiketila- tai sairaalaympäristöä.
Syöksyaalto ICE 61000-4-5	±1 kV pääjännite ±2 kV jännite maata vastaan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä liiketila- tai sairaalaympäristöä.
Johtuvan radiotaajuuden häiriönsieto IEC 61000-4-6	3 V ja 6 V tehollisjännite 80 % AM, 1 kHz 150 kHz – 80 MHz	Suositeltu suojaetäisyys lähettimen läheisyydessä: $d = 1{,}2\sqrt{P}$, jossa lähettimen ja hoitolaitteiston etäisyys = d ja lähettimen nimellinen antoteho = P.
Verkkotaajuus (50–60 Hz) Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien voimakkuuden on oltava tyypillistä liiketila- tai sairaalaympäristöä vastaavalla tasolla.
Jännitekuopat, lyhyet häiriöt ja jännitteenvaihtelut virransyötön tulojohdoissa IEC 61000-4-11	0 %:n jännitekuoppa 0,5 jaksolle 0 %:n jännitekuoppa 1 jaksolle 70 %:n jännitekuoppa 25 jaksolle 0 %:n jännitekuoppa 5 sekunnille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä liiketila- tai sairaalaympäristöä. Jos hoitolaitteiston käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä virtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että hoitolaitteistoon liitetään katkoton tehonsyöttö.

TUOTTEEN KÄYTTÄJÄN OPPAAT JA KÄYTTÖOHJEET

Forest™-laitteiston käsikirjat löytyvät monella kielellä sivustostamme osoitteessa www.dentalez.com.

TAKUU

Lue takuista ja rekisteröi tuotteesi takuuta varten sivustollamme:

VAIHE 1: www.dentalez.com
VAIHE 2: Asiakaskokemus
VAIHE 3: Takuu

Löydät tietoja takuusta myös tuoteluettelostamme:

VAIHE 1: www.dentalez.com
VAIHE 2: Napsauta kohtaa Asiakaskokemus
VAIHE 3: Tarkastele tuoteluetteloa napsauttamalla
VAIHE 4: Laitteistoluettelo

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 Versio H 4/4

Forest DENTALEZ

Seuraavia symboleja ja termejä saatetaan käyttää kaikissa oppaissa ja laitteissa.

SYMBOLIEN SELITYS

Hälytyssymbolit ⚠ ⚠ ❗ Seuraaviin merkkeihin liittyvät turvallisuushuomautukset on huomioitava erityisesti oppaan huolto-, käyttö- ja hätätilannetoimenpiteissä.

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.

⚠ VAROITUS tarkoittaa, että VAROITUKSEN huomiotta jättäminen saattaa vaarantaa potilaan, loppukäyttäjän tai teknikon henkilöturvallisuuden. Ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa vamman.

⚠ TÄRKEÄ HUOMAUTUS tarkoittaa, että tiettyä toimenpidettä tai varotoimea on noudatettava järjestelmän virheiden ja tuotteen mahdollisen vahingoittumisen estämiseksi.

❗ HUOMIO tarkoittaa erityisiä tietoja, joilla helpotetaan tuotteen asennusta tai huoltoa tai selvennetään tärkeitä seikkoja.

Käyttäjän vastuu: lue opas huolellisesti ennen käyttöä, mukaan lukien kaikki tiedot säädöksistä ja tuotteen tekniset tiedot.

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu direktiivi. Lääkinnälliset laitteet on hävitettävä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

RoHS-direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.

Liityntäosatyyppi B tarkoittaa, että lääkinnällinen laite koskettaa potilasta suoraan hoidon aikana.

CE Vaatimustenmukaisuuden arviointi, lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745, Liite II, III

CE 0459 Vaatimustenmukaisuuden arviointi, lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745, Liite IX

Ilmoittaa hoitojärjestelmien noudattavan Yleisiä turvavaatimuksia, sertifioinut TUV Testing Services.

Ilmoittaa hoitovalojen noudattavan Yleisiä turvavaatimuksia, sertifioinut UL Testing Services.

Ilmoittaa potilastuolien noudattavan Yleisiä turvavaatimuksia, sertifioinut ETL Testing Services.

EC REP Valtuutettu edustaja
Emergo Europe Prinsessegracht 20, 2514 ap, Haag, Alankomaat

Valmistaja

Valmistuspäivä

Lähetin

KÄYTTÖEHDOT JA TIETOJA

SÄHKÖISTEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN HÄIRIÖT

Sähköisten lääkinnällisten laitteiden käyttöturvallisuuden takaamiseksi suosittelemme, että klinikassa tai sairaalassa kielletään matkapuhelinten käyttö. Vakavien sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten kirurgiset sähkölaitteet tai röntgenlaitteet, saattavat vaikuttaa käyttöön. Jos laitteen toiminnassa on ongelmia, siirrä laite toiseen sähköpiiriin tai paikkaan. Ks. sähkömagneettinen yhteensopivuus, sivut 3 ja 4.

YHTEENSOPIMATTOMAT YKSIKÖT TAI TARVIKKEET

Laitteen käyttöturvallisuuden ja toiminnan takaamiseksi emme suosittele hyväksymättömien yksikköjen tai tarvikkeiden käyttöä. Käyttö voi aiheuttaa vaaroja. Käytä vain valtuutettuja tarvikkeita ja laitteita.

⚠ *TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Vältä staattisten purkausten aiheuttamia vahinkoja elektroniikkalaitteille käyttämällä aina maadoitussovittimeen (esim. banaani- tai maadoitusliittimeen) kiinnitettyä maadoitettua ranneketta piirilevyjä, tuolin ohjaimia tai kaapeleita käsitellessä ja virtapiirien alueella työskennellessä.*

HUOMAUTUS HAMMASHUOLLON AMMATTILAISELLE JA/TAI POTILAALLE

Hoitolaitteistoa käyttäessä sattuvat vakavat häiriötapahtumat on ilmoitettava Forest™:lle sekä tapahtumamaan terveysviranomaisille.

TUOTETUNNISTUS

Tuotteen voi tunnistaa tuotemerkinnästään. Merkinnässä kerrotaan laitteen malli ja sarjanumero, sähkötekniset tiedot, valmistuspäivä ja suojaluokitus. Alla on esimerkkimerkintöjä.

VALMISTETTU USA:SSA YHDYSVALTALAISISTA JA ULKOMAALAISISTA OSISTA

CE 0459

ANSI/AAMI ES60601-1
S/N: (Ks. toinen merkintä)

HOITOKONE

DTE OREGON, INC.
6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 USA
1.8.21 0009-329 Versio B

TULOT: 115/230 VAC
6,3/4,0 A, 50–60 Hz
5 % ENIM.KÄYTTÖJAKSO

VALMISTETTU USA:SSA YHDYSVALTALAISISTA JA ULKOMAALAISISTA OSISTA

CE CLASSIFIED c UL us 17UJ

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD1(2012)
CAN/CSA C22.2 nro 60601-1:14
viite: DL-01
S/N: (Ks. toinen merkintä)
SYÖTTÖJÄNNITE: 16/18 VAC
1,0/0,5 A, 50–60 Hz

HOITOVALO

DTE OREGON, INC.
6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, Oregon 97124 USA
1.8.21 0009-290 Versio F

Forest DENTALEZ

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

SARJANUMERO: MALLI: _____

2021 TESTAAJA JA TARKISTAJA: _____

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

Forest DENTALEZ
1.8.21 0009-457 Versio E

IEC: Tyyppi B, luokka 1, IPX4, 80601-2-60
ANSI/AAMI ES60601-1
CAN/CSA: C22.2 nro 60601-1:14

ETL CLASSIFIED Intertek 4010684

Sarjanro: _____

Valmistuttaja: DTE OREGON, INC.
6200 NE Cherry Drive, Hillsboro, OR 97124 USA
11.12.20 · 0009-549 · Versio D

TEKNINEN KUVAUS / TEKNISET TIEDOT

Hävitä lääkinnälliset laitteet ja terveydenhuollon jätteet noudattaen paikallisia ja kansallisia säädöksiä.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Laitetta saa käyttää vain kliinisessä ympäristössä.

TAVALLISET KÄYTTÖOLOSUHTEET

Lämpötila: 68–77 °F (20–25 °C)
Suhteellinen kosteus: 30–75 %

Laitteistoa ei ole turvallista käyttää tilassa, jossa on syttyviä kaasuja tai muita vaarallisia aineita.

VARASTOINTI- JA KULJETUSOLOSUHTEET

Laite on paketoitu asianmukaiseen laatikkoon. Jos laite asetetaan varastoon ennen asennusta, varastoinnissa on noudatettava pakkauksen varastointi- ja käsittelyohjeita. Käsittely- ja varastointiohjeet on kirjoitettu laatikkoon. Jos laite on jonkin aikaa käyttämättömänä, desinfioi vesijohto ja huuhtele se ilmalla ennen yleisvirtakytkimen kääntämistä pois päältä.

Lämpötila: –4...+140 ° F (–20...+60 °C)
Suhteellinen kosteus: 25–90 %
Ilmanpaine: 70–106 kPa

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA JA SÄHKÖTURVALLISUUTTA KOSKEVA ILMOITUS JA OHJEITA KÄYTTÄJÄLLE

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 raja-arvoja lääkinnällisille laitteille. Näiden raja-arvojen tarkoituksena on varmistaa kohtuullinen suojaus haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä terveydenhuoltoympäristössä. Tuota häiriöiden tapauksessa virta lääkinnällisiin laitteisiin erillisistä verkkovirtalähteistä ja/tai kasvata laitteiden välimatkaa. Ota yhteyttä Forest™-asiakastukeen, jos sinulla on kysyttävää tai huolia. Kannettavat ja siirrettävät korkeataajuuksiset sähköisen viestinnän laitteet saattavat aiheuttaa häiriöitä sähköisissä lääkinnällisissä laitteissa. Muiden kuin Forestin nimeämien lisälaitteiden käyttö Forest-hoitolaitteiden yhteydessä saattaa aiheuttaa lisää häiriöpäästöjä ja/tai haitata hoitolaitteen häiriönsietoa. Jos Forest-hoitolaitteiston vieressä tai yhteydessä käytetään muita laitteita, laitteiston toimintaa on tarkkailtava.

HÄIRIÖPÄÄSTÖT

SÄTEILYTESTI	VAATIMUSTENMUKAISUUS	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEITA
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Forest-hoitolaitteisto käyttää radiotaajuusenergiaa sisäiseen toimintaansa. Siten sen päästöt ovat erittäin alhaisia, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	
Harmoninen lähete IEC 61000-3-2	Luokka A	Forest-hoitolaitteisto soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa laitoksissa kuin kotitalouksissa ja laitoksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka tuottaa virtaa kotitalouskäyttöön käytettäviin rakennuksiin.
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

SUOSITELLUT ETÄISYYDET KANNETTAVAN JA SIIRRETTÄVÄN RF-VIESTINTÄLAITTEEN JA TÄMÄN LAITTEISTON VÄLILLÄ.

Forest-hoitolaitteisto on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteiltyjä RF-häiriöitä hallitaan. Asiakas tai Forest-hoitolaitteiston käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavan ja siirrettävän RF-viestintälaitteen (lähettimet) ja Forest-hoitolaitteiston välillä alla olevan suosituksen mukaisesti, viestintälaitteen enimmäistuoton mukaisesti.

LÄHETTIMEN MITATTU ENIMMÄISTEHO, WATTIA	ETÄISYYS LÄHETTIMEN TAAJUUDEN MUKAISESTI, METRIÄ		
	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

Lähettimille, jotka on mitattu enimmäisteholla, jota ei ole lueteltu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen nimellinen enimmäisteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

ℹ *HUOMIO: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen etäisyyttä.*

ℹ *HUOMIO: Ohjeet eivät päde kaikissa tilanteissa. Rakenteet, esineet ja ihmiset vaikuttavat sähkömagneettisen kentän etenemiseen.*