

BRUGSANVISNING



HEKA Patient Chair



OPBEVAR ALTID DENNE MANUAL SAMMEN MED ENHEDEN
Manualer til originalt udstyr er inkluderet i forsendelsesæskerne.
Installation, service og vedligeholdelse må kun udføres af autoriserede Heka Dental-
forhandlere.

HEKA

Introduktion	4
Beskrivelse af udstyret	5
Tilsigtet formål.....	5
Advarsler og forsigtighedsregler	6
Forsigtighedsregler	8
Lovpligtig klassificering.....	9
Online brugerregistrering for tandlæger	10
Oversigt over HEKA Patient Chair	13
Komponenter.....	14
Sikkerhedsinstruktioner.....	15
Advarselssignaler og nødstop.....	16
Introduktion til betjening.....	18
Beskrivelse af joysticket.....	21
Flytning til en forprogrammeret position	21
Status, advarsler og fejlindikationer.....	23
Rengøring og desinfektion	26
Årlig service	29
Tekniske retningslinjer – kun for autoriserede teknikere	30
Mulighed for kontakt mellem dele	31
Vilkår og betingelser for garantien	36
Krav til brugsanvisninger og etiketsprog.....	38
EMC-information	40
Bortskaffelse af enheden.....	44

Bemærk: Med forbehold for tekniske ændringer og farvevariationer. Billeder kan være vist med ekstraudstyr. Billeder kan være vist uden sikkerhedsmærkater.

Introduktion

Tillykke med din nye HEKA Patient Chair.

Vi er glade for, at du har valgt Heka Dental som leverandør til din praksis.

Vores mål er at kunne opfylde dine behov og ønsker ved at skabe innovative løsninger, der hjælper dig i dit daglige arbejde.

Vores mål var at udvikle en ergonomisk korrekt patientstol, hvor design, ergonomi, pålidelighed, enkel vedligeholdelse og hygiejne var afgørende faktorer under produktudviklingen.

HEKA Patient Chair er specielt designet til at passe til vores enheder. Sammen udgør HEKA Patient Chair og enheden den perfekte arbejdsstation, der både er praktisk og behagelig at bruge.

Heka Dental A/S har udviklet denne patientstol med henblik på at give optimal funktionalitet og komfort for både patient og tandlæge. De enkle kurver og det stilfulde design er resultatet af vores samarbejde med tandlæger, ingeniører og designere.

Vores udstyr har generelt en lang levetid, og der tilføjes regelmæssigt nye muligheder, så vi har gjort det nemt for dig at opdatere din Heka-behandlingsenhed i fremtiden.

Heka har enkel betjening og innovative løsninger og designs af høj kvalitet, der hjælper og støtter dig i dine daglige behandlinger.

Denne brugsanvisning er designet til at hjælpe dig, før du begynder behandlingen – og når du har brug for information senere.

Vi ønsker dig rigtig god fornøjelse med din Heka.

Med venlig hilsen

Dit Heka Dental-team.

Heka Dental A/S er ISO 13485-certificeret.

Beskrivelse af udstyret

HEKA Patient Chair er et elektrisk styret udstyr til tandbehandling.

HEKA Patient Chair en er beregnet til tandbehandling udført af tandlæger. Den er beregnet til brug med et Heka tandlægesystem.

Denne manual beskriver, hvordan man bruger og vedligeholder HEKA Patient Chair. Læs hele manualen, før du bruger enheden. Denne manual er den primære kilde til information om HEKA Patient Chair.

Se OEM-dokumentationen for oplysninger om OEM-produkter.

Tilsigtet formål

Heka tandlægesystemer er tandlægeenheder. Systemet er beregnet til brug i tandplejebehandlinger. Systemet skal bruges af autoriserede fagfolk inden for rammerne af deres uddannelse, træning og erfaring. Systemet forsyner tandlægen med en motoriseret patientstol, tandlægeinstrumenter og et valgfrit sugesystem til fjernelse af kropsvæsker.

Indikationer for brug

Tandpleje omfatter vurdering, diagnose, forebyggelse og/eller behandling af sygdomme, lidelser og/eller tilstande i mundhulen, kæbe- og ansigtsområdet og/eller tilstødende og tilknyttede strukturer samt deres indvirkning på menneskekroppen.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for brugen af dette udstyr.

Tilsigtet patientpopulation

Alder 3 år til geriatrisk

Vægt Mindre end eller lig med 200 kg/440,9 lbs

Advarsler og forsigtighedsregler

Heka Dental påtager sig intet ansvar for direkte eller indirekte følgeskader, der skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af betjeningsvejledningen eller forkert brug og vedligeholdelse.

	Brug kun som tilsigtet. Manglende overholdelse af betjeningsvejledningen kan medføre alvorlig skade på patienten eller brugeren eller uoprettelig skade på udstyret. Sørg for at have læst og forstået betjeningsvejledningen, inden du bruger dette produkt.
	Må kun bruges af kvalificeret og uddannet tandlægepersonale.
	Udstyret må ikke installeres i områder, hvor der er risiko for eksplosion. HEKA Patient Chair er ikke beregnet til brug i iltrige miljøer eller i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler eller gasser.
	Se afsnittet om godkendte rengøringsmidler og -metoder, for en detaljeret beskrivelse af rengøringsmetoder og vedligeholdelse af HEKA Patient Chair. Se de vedlagte OEM-instruktioner for rengøring og vedligeholdelse af OEM-udstyr og -instrumenter.
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Ændringer eller modifikationer af dette produkt, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Heka Dental A/S, kan medføre øgede emissioner eller nedsat immunitet for produktet og kan forårsage EMC-problemer med andet udstyr. Dette produkt er designet og testet til at overholde gældende regler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med nedenstående EMC-oplysninger:
	Brug af mobiltelefoner eller andet bærbart eller mobilt udstyr, der udsender radiofrekvenser (RF), i nærheden af produktet kan forårsage uventet eller uønsket funktion, såsom flimrende eller slukket tandlægelys.
	I tilfælde af højspændingsemission ESD (8-15 kV) kan displayet på håndtaget til sugeslangeholderen slukkes. Funktionstasterne vil fortsat fungere. Displayet vil fungere igen, når enheden slukkes og tændes igen.
	Bærbart RF-kommunikationsudstyr må kun anvendes i en afstand på mindst 40 cm (15") fra enhver del af [ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET], inklusive kabler, som angivet af producenten.
	Brug af tilbehør, transducere og kabler og andre genstande end dem, der leveres med udstyret kan resultere i øget emission og reduceret

	immunitet eller ydeevne for produktet.. HEKA Patient Chair må ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, er det brugerens ansvar at teste, at konfigurationen er sikker at anvende under normal behandling. Der findes detaljerede oplysninger om elektromagnetisk interferens i relation til HEKA Patient Chair i afsnittet EMC-oplysninger i denne vejledning. Se EMC-information for anbefalede afstande mellem HEKA Patient Chair og andre elektroniske enheder.
	Lad ikke suge- eller håndstykker, herunder magneter, komme i nærheden af patienter med implanterede pacemakere.
	Rør ikke ved patienten, mens du håndterer udstyret i servicerummet eller andre indre dele af tandplejeenheden.

Forsigtighedsregler

FORSIGTIG	Dette udstyr må kun sælges af eller på foranledning af en tandlæge og må kun bruges i overensstemmelse med denne brugsanvisning og udelukkende af uddannede professionelle tandlæger.
FORSIGTIG	Placer udstyret så langt væk fra vægge og andre forhindringer, at det er nemt at betjene det. Se installationsvejledningen til HEKA Patient Chair for udstyrets dimensioner og pladskrav.
FORSIGTIG	Undlad at placere eller stable andet udstyr på tandplejeenheden. Se installationsvejledningen til HEKA Patient Chair for udstyrets dimensioner og pladskrav.
FORSIGTIG	Undersøg altid udstyrets komponenter for skader, før du udfører behandling. Beskadigede komponenter må ikke bruges og skal udskiftes, før udstyret tages i brug igen.
FORSIGTIG	Læs grundigt dokumentationen for de OEM-produkter, der leveres med HEKA Patient Chair, før de tilsluttes og tages i brug.
FORSIGTIG	Brugeren er ansvarlig for at sikre, at udstyret underkastes årlig vedligeholdelse, og skal sikre, at udstyrets funktioner ikke ændres over tid.
FORSIGTIG	Enheden må kun bruges under opsyn af uddannede, professionelle tandlæger.
FORSIGTIG	I henhold til international standard: IEC 80601-2-60 Afsnit 201.4.3 Væsentlig ydeevne: Tandlægeudstyr og dermed Heka Dentals tandlægeudstyr har ikke væsentlig ydeevne.

Yderligere sikkerhedsoplysninger

Brug af tilbehør, der ikke overholder sikkerhedsforskrifterne for denne type udstyr, kan kompromittere hele systemets sikkerhed. Derfor skal følgende tages i betragtning:

Brug af tilbehør

Dokumentation af sikkerhedscertifikater for tilbehør skal være i overensstemmelse med den gældende internationale IEC 60601-1 og den aktuelle ISO 7494.

Der findes en komplet liste over standarder, som behandlingsenheden overholder, i afsnittet "Overholdelse af lovgivningsmæssige standarder" senere i denne vejledning.

HEKA Patient Chair-enheden overholder alle krav i MDR: Forordning om medicinsk udstyr 2017/745, RoHS, REACH og WEEE.



VIGTIGT!

For at sikre dette udstyrs sikkerhed, pålidelighed og funktionalitet:

Brug kun kvalificerede og autoriserede teknikere til installation, kalibrering, ændring og reparation af HEKA Patient Chair.

Overholdelse af IEC 60364 for alle elektriske installationer

Brug kun autoriseret OEM-tilbehør

Brug kun dette udstyr i overensstemmelse med instruktionerne i denne manual.

DU MÅ IKKE:

- Forsøge at ændre dette udstyr uden tilladelse fra Heka Dental A/S
- Hvis der foretages ændringer, skal udstyret testes og inspiceres fuldt ud af en certificeret Heka Dental-tekniker før brug af hensyn til sikkerheden.

Lovpligtig klassificering

- Klasse I
- Type B Anvendte dele
- Almindelig beskyttelse

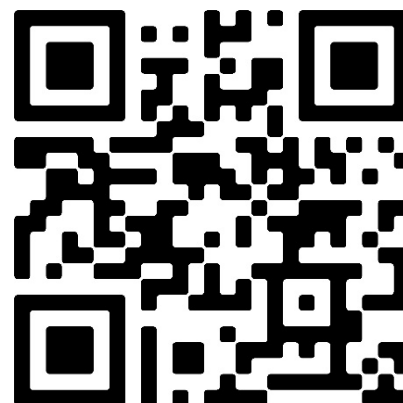
Ikke egnet til brug i nærheden af brændbare, blandede anæstesigasser som luft, ilt eller lattergas (kvælstofforilte).

Online brugerregistrering for tandlæger

Registrer dig som bruger af en Heka-enhed

Få adgang til særlig produktinformation
Scan QR-koden for onlineregistrering.

Registrerede brugere har adgang til speciel software,
brugervejledninger, hurtigvejledninger,
brugervejledningsvideoer,
tips & tricks, produktnyheder osv. Vi udvider hele
tiden mulighederne for
registrerede brugere af Heka-enheder.



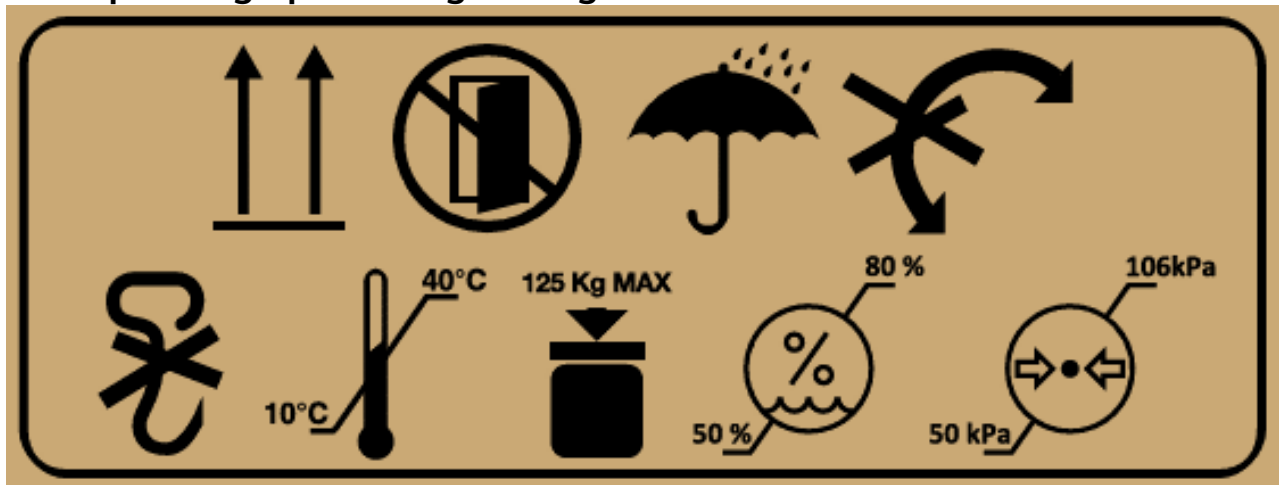
Symboler

Symboler	Beskrivelse
	Type B-udstyr
	Vekselstrøm
	Generel FORSIGTIGHED! (Standard ISO 7010) Se vedlagte dokumenter og/eller kataloger
	Beskyttende jordforbindelse
	Følg brugsanvisningen
	Fodkontrol
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med direktiv 2002/96/EØF (WEEE).
	Temperaturbegrænsninger
	Holdes tør

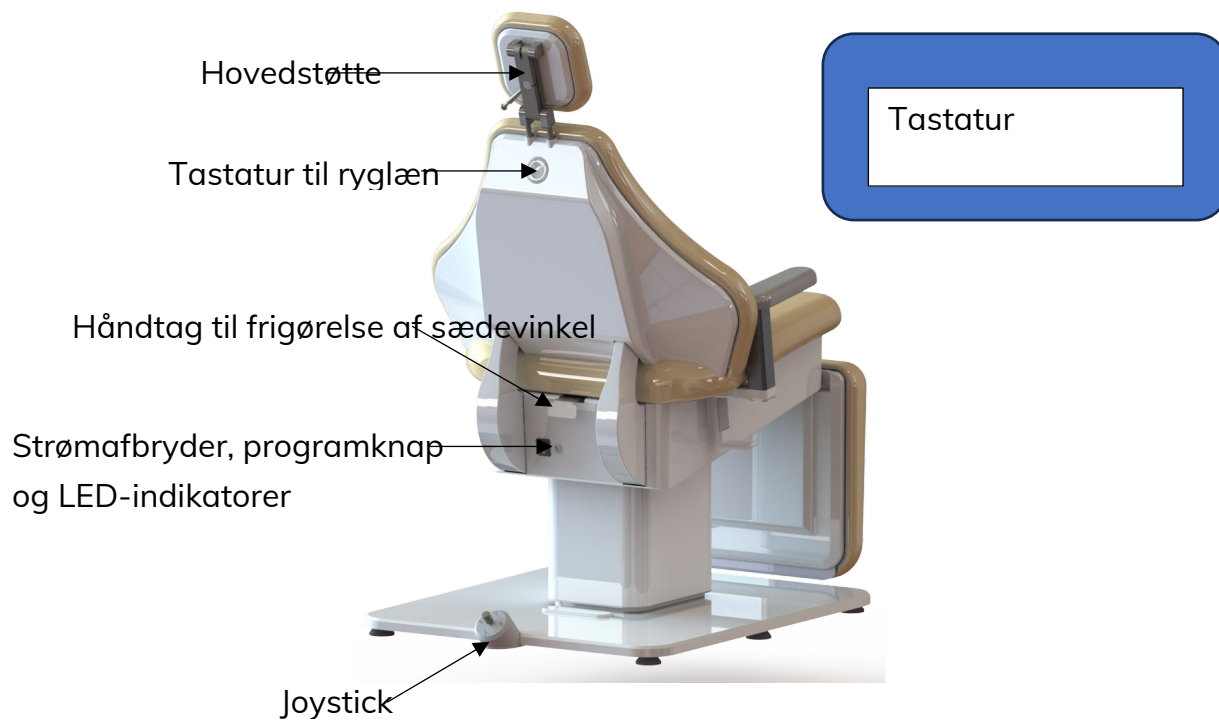
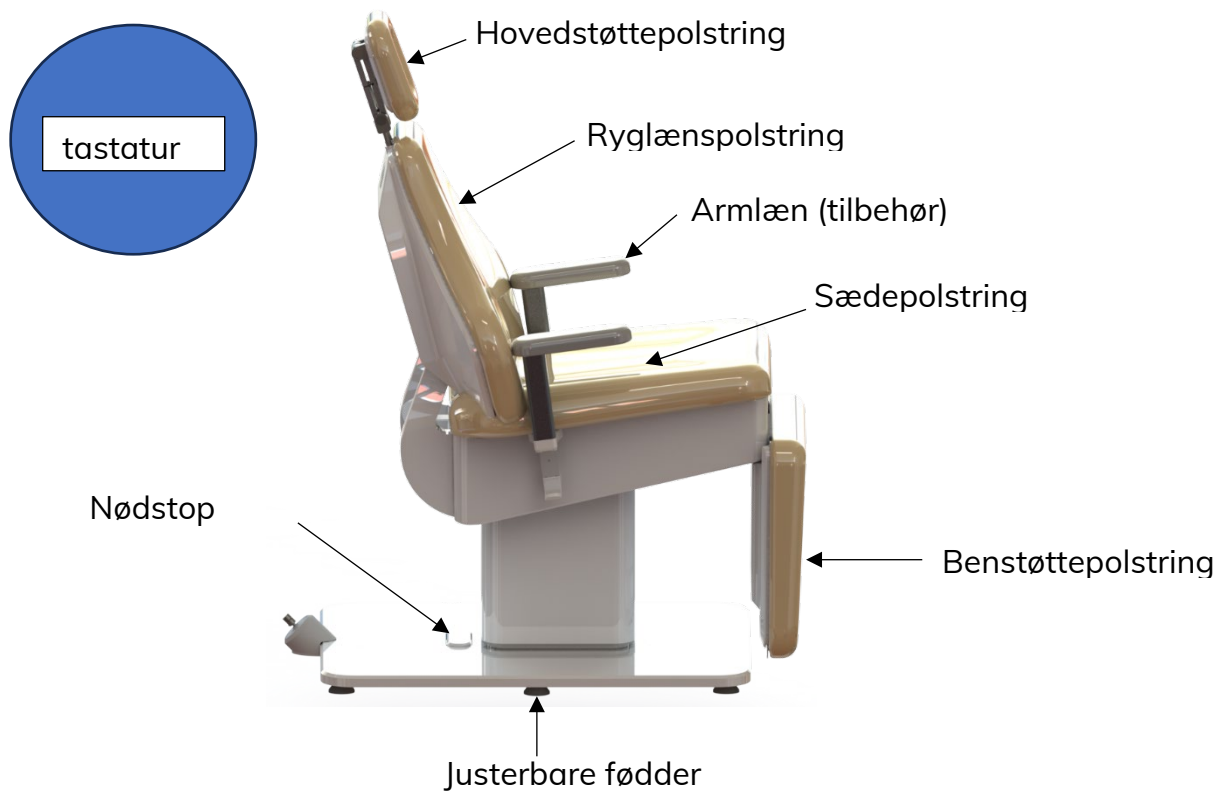
	Denne side op
	Brug ikke håndkroge
	Skrøbelig
	Ingen rotation
	Begrænsninger for stabling
	Begrænsninger for relativ luftfugtighed
	Begrænsninger for tryk
	Sikring
	Jævnstrøm
	Må ikke åbnes
	Betjeningsvejledning
	Intern brug
	Producent
	Producentens land

MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik enhedsidentifikator

Transport- og opbevaringsbetingelser



Oversigt over HEKA Patient Chair



Komponenter

Følgende komponenter i enheden er fremstillet af Heka Dental:

HEKA Patient Chair
Polstring
Armlæn (tilbehør)

Du kan finde oplysninger om betjening, vedligeholdelse og rengøring i denne manual for de elementer, der er nævnt ovenfor.

Valgfrit tilbehør

Det valgfri tilbehør til HEKA Patient Chair kan købes separat.

Hvis du har købt valgfrit tilbehør til din HEKA Patient Chair, kan du finde oplysninger om installation, betjening, vedligeholdelse og rengøring af dette i den OEM-dokumentation, der fulgte med forsendelsen.

Tilbehør:

Armlæn
Ergo-sug (kræver en HEKA Dental S+ eller afledt hardwareenhed for at fungere)
Teleskoparm (Kræver en HEKA Dental S+ eller afledt hardwareenhed for at fungere)
Ekstra joysticks
Bøjle til fodkontrol
Selvstændig sugning

Sikkerhedsinstruktioner

HEKA Patient Chair må kun placeres på og fastgøres til et gulv af beton, keramiske fliser eller andet ikke-brændbart materiale i overensstemmelse med monteringsvejledningen.

FORSIGTIG: HEKA Patient Chair er EN/ISO 6875-godkendt til 200Kg/440,9 lbs

For at beskytte brugeren, patienten og stolen mod skader må HEKA Patient Chair kun betjenes af eller under opsyn af tandlæger.

For at undgå skader på operatøren og patienten skal du sikre dig, at patienten sidder korrekt i HEKA Patient Chair, før du flytter den.

Sørg for at have et klart udsyn til patienten og stolen for at sikre den bedst mulige ergonomiske position under behandlingen.

Før du flytter HEKA Patient Chair til en anden position, skal du kontrollere, at området er frit for forhindringer.

Operatørens position

Den tilsigtede position for operatøren af HEKA Patient Chair er ved siden af hovedstøtten, vendt mod stolen og patienten for at få det optimale overblik.

Dette giver operatøren mulighed for at guide patienten i den korrekte position, inden stolen flyttes til den næste position.



Patientens position

Patientens tilsigtede position er med hænderne hvilende på maven eller på armlænet, hvis dette er monteret, især under stolens bevægelse for at minimere risikoen for klemning eller kollision.



Advarselssignaler og nødstop

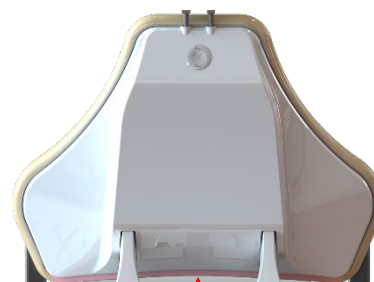
HEKA Patient Chair er udstyret med sikkerhedssystemer i ryglænet og på benstøtten for at beskytte mod kvæstelser og mekaniske skader.

Stoppe stolens bevægelse

Stolens bevægelse til en programmeret position kan stoppes ved at aktivere joysticket i en af de fire retninger.

Sikkerhedsstop: Ryglæn

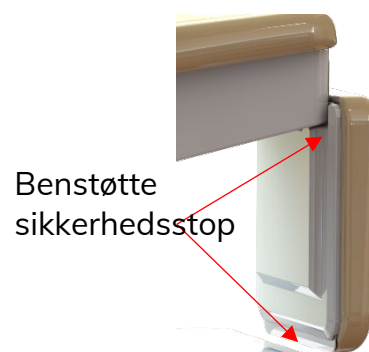
Der er implementeret et sikkerhedsstop i bunden af ryglænet for at forhindre, at ryglænet bevæger sig mod sædet i tilfælde af en kollision. Ryglænet kan flyttes væk fra sædet manuelt ved hjælp af ryglænets tastatur. Stolen kan betjenes normalt igen, når ryglænet er fri for kollision, men bevægelseskurven påvirkes af justeringen af ryglænet.



Sikkerhedsstop for ryglæn

Sikkerhedsstop: Benstøtte

Der er implementeret to sikkerhedsstop i benstøtten for at forhindre, at benstøtten bevæger sig mod sædet og gulvet i tilfælde af en kollision. Benstøtten kan flyttes væk fra sædet og gulvet manuelt ved hjælp af joysticket. Stolen kan betjenes normalt igen, når benstøtten er ryddet fri for kollisioner.



Benstøtte sikkerhedsstop

Begrænsningsstop

HEKA Patient Chair er udstyret med begrænsningsstop for at forhindre overdreven belastning af stolens mekaniske komponenter. Når begrænsningsstoppet nås, slukkes motoren, og stolen kan bevæges i den modsatte retning.

Opstart af HEKA Patient Chair

Tænd og sluk for stolen ved at trykke på hovedafbryderen bag på sædet. Stolen vil spille en melodi, hvis den er i stand-alone-tilstand.

Kalibrering

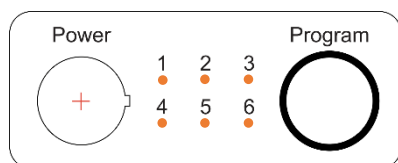
Første gang stolen tændes, skal den kalibrere grænsepositionerne. Dette gøres normalt under installationen og bør kun gentages i tilfælde af service eller vedligeholdelse.

For at kalibrere HEKA Patient Chair skal du fjerne sædepolstringen og sørg for, at sædet er i den omtrentlige Trendelenburg-position (vinklet), og derefter tænde stolen, mens du holder programknappen nede.

Programknappen kan slippes, når stolen begynder at bevæge sig.

Hvis sædet er i vandret position, kan stolen ikke kalibrere, og alle 6 LED'er lyser orange i 1 sekund.

Brug sædefrigørelseshåndtaget bag på sædet til at flytte det til den vinklede position, og prøv at kalibrere igen.



Introduktion til betjening



Hvis udstyret ikke starter som beskrevet nedenfor
- skal du straks kontakte en autoriseret Heka Dental-forhandler.

HEKA Patient Chair-funktionalitet

HEKA Patient Chair er designet til at støtte patienten komfortabelt under alle trin i en procedure og til at hjælpe behandlerne i deres arbejde.

Stolen består af et sæde på en højdejusterbar søjle med en tilbagelænet rygstøtte og benstøtte, der støtter patientens krop fra siddende til liggende stilling. Vinklerne på ryg- og benstøtterne er mekanisk koblet sammen og gør det muligt for stolen at blive en flad overflade.

Standard siddeposition er tilbagelænet i en vinkel på 7,5°, og ryglænets tilbagelæningsområde muliggør en tilnærmelsesvis Trendelenburg-position. Et manuelt håndtag til frigørelse af sædevinklen gør det muligt at placere den liggende patient vandret i forbindelse med kirurgiske indgreb.

Ryglænet har en automatisk, motoriseret højdejustering, der kan tilpasses alle patienters højde, og inkluderer en brugerbetjent finjusteringsmulighed.

De tre standardpatienthøjder, der er programmeret i ryglænets tastatur, er 160cm (5'3"), 178cm (5'10") og 190cm (6'3"). Bevægelseskurven tilpasser sig alle justeringer af ryglænets højde med rotationspunktet som reference.



Hovedstøtten kan justeres i højde, dybde og vinkel for at give adgang til en lang række procedurer.

Højden justeres ved at skubbe hovedstøtten ind eller ud, dybden og vinklen ved at løsne låsearmen, mens patientens hoved støttes, justere til den ønskede position og returnere låsearmen fast til låst position.

De valgfri armlæn støtter patienten ved ind- og udstigning af stolen og giver tryghed under proceduren. Armlænene kan drejes væk for at gøre det lettere at komme ind og ud af stolen.

Overfladerne, der støtter patienten, er lavet af biokompatibelt kunstlæder (mærke osv.?) på en robust og holdbar stål- og aluminiumsramme med beskyttende plasticovertræk. Armlænene er af PUR-skum med lukkede celler over en stål- og aluminiumsstruktur.

Installeret som en del af et komplet Heka-tandlægesystem

For at stolen kan fungere korrekt med HEKA-enheden, skal enhedens firmwareversion være 1.5.1 eller nyere.

Stolens positioner gemmes i Heka-tandlægesystemet, og stolen kan styres både fra joysticket på stolens fod og fjernbetjent fra Heka-tandplejesystemet.

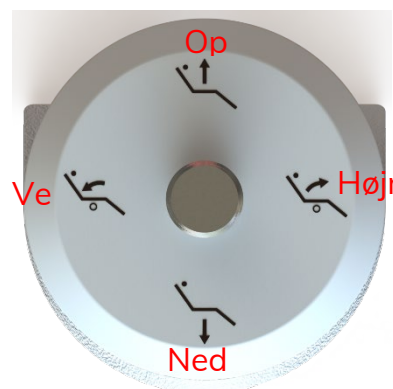
Som standard blokeres stolens bevægelse, når et instrument vælges, eller spytbakken drejes ud, indtil alle instrumenter og spytbakken er vendt tilbage til deres hvilepositioner.

Se brugervejledningen til de enkelte tandplejesystemer for detaljer om fjernbetjening til stolen.

LED-indikatorerne på bagsiden af sædet bruges til fejlkoder, som vises med rødt.

Programmering af stolepositioner i enhedstilstand

Da stolens positioner gemmes i tandplejesystemet, foregår programmeringen af stolen ved hjælp af Heka One Connect eller ved at trykke på programmeringsknappen, mens du trykker på joysticket til den position, du ønsker at gemme stolens position i. Tryk på ikonet på instrumentbord  display for at gemme de nye positioner.



Tab af kommunikation

I tilfælde af tab af kommunikation mellem tandplejesystemet og patientstolen, vil stolen kun tillade, at sædet sænkes ved at trykke og holde programknappen nede, mens joysticket holdes nede.

Stand-alone

Der kan gemmes i alt 6 operatørprofiler i stolen, hver med op til fire forprogrammerede stolepositioner.

Der skiftes mellem brugerprofilerne ved at trykke på programknappen på bagsiden af sædet.

Et blåt lys i LED-indikatorerne fortæller, hvilken profil der er aktiv i øjeblikket.

Programmering af stolepositioner i stand-alone-tilstand

Programmering af stolen i stand-alone-tilstand foregår ved manuelt at flytte stolen til den ønskede position og derefter holde programknappen nede, mens joysticket trykkes til den position, hvor den aktuelle stoleposition skal gemmes.

Der kan gemmes op til fire stolepositioner for hver af de seks brugerprofiler, afhængigt af opsætningen. Den sidste position vil optage en programposition.

LED-indikatorerne på bagsiden af sædet bruges også til fejlkoder, som vises med rødt.

Beskrivelse af joysticket

Joysticket bruges til at aktivere stolens bevægelse.

For at flytte stolen manuelt skal du trykke og holde joysticket i den retning, du vil have stolen til at bevæge sig.

For at flytte stolen til en forprogrammeret position skal du trykke på joysticket til den ønskede position, så flytter stolen sig automatisk til den gemte position.

Stolen kan udstyres med op til 3 joysticks for at gøre justeringerne lettere. For eksempel kan ryglæn og sæde aktiveres samtidig.

Hævning af sædet

Når du trykker joysticket opad, hæves sædet, og du kan stoppe bevægelsen ved at slippe joysticket.

Stolen stopper automatisk, hvis grænsen er nået.



Sænkning af sædet

Når du trykker joysticket nedad, sænkes sædet, og du stopper bevægelsen ved at slippe joysticket.

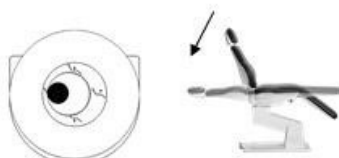
Stolen stopper automatisk, hvis grænsen er nået.



Sænkning af ryglænet

Når du trykker joysticket til venstre, lænes ryglænet tilbage. Slip joysticket for at stoppe bevægelsen.

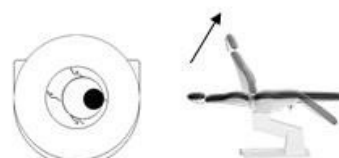
Stolen stopper automatisk, hvis grænsen er nået.



Hævning af ryglænet

Når du trykker joysticket til højre, hæves ryglænet. Slip joysticket for at stoppe bevægelsen.

Stolen stopper automatisk, hvis grænsen er nået.



Flytning til en forprogrammeret position

Stolen kan programmeres med op til fire positioner for hver brugerprofil eller behandling, foruden skyllepositionen, hvis den er udstyret med et Heka-tandplejesystem.

For at flytte stolen til en af de forprogrammerede positioner skal du trykke på joysticket til den ønskede programposition. For at stoppe stolens bevægelse skal du trykke på joysticket i en af de fire retninger.

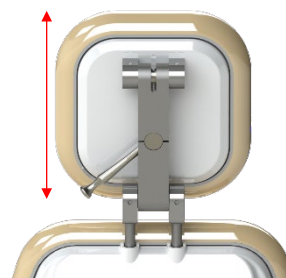
Stolen er forprogrammeret med fire positioner fra fabrikken. Når programmerne er installeret, kan de ændres, så de passer til operatørens behov på et givet tidspunkt.

Justering af hovedstøttens højde

Hovedstøttens højde kan justeres manuelt ved at trække eller skubbe den til den ønskede højde..



Forsigtig! Fingrene kan komme i klemme mellem nakkestøtten og ryglænet.



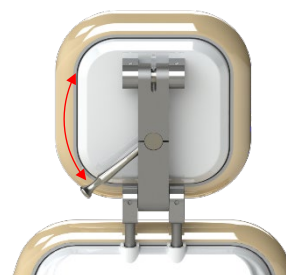
Justering af hovedstøttens position

Hovedstøttens position kan justeres ved at trække håndtaget væk fra ryglænet..

Når hovedstøtten er justeret, skal den låses fast i position ved at skubbe håndtaget mod ryglænet.

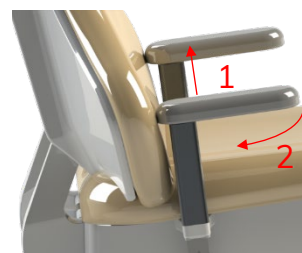


Forsigtig! Fingrene kan komme i klemme mellem hovedstøttepladen og nakkeklemmen.



Betjening af armlæn

Armlænet på HEKA Patient Chair er et tilbehør, som kan monteres når som helst. Armlænet kan drejes væk fra stolen ved at løfte det opad og dreje håndtaget, så det bliver lettere for patienten at komme ind og ud af stolen.



Justering af sædets vinkel

Sædets vinkel kan justeres ved at trække i håndtaget til frigørelse af sædets vinkel på bagsiden af sædet. Ved at trykke på sædet med håndtaget trukket ud kan sædet indstilles i vandret position. Hvis stolens sæde er inden for 50 mm fra bunden af bevægelsesområdet for den vinklede sædeposition, hæves sædet yderligere 50 mm.

Den vandrette position kan være en fordel ved behandling af børn.

Hvis der trækkes i håndtaget til frigørelse af sædevinklen uden at trykke på sædet, kan det flyttes til den vinklede position. Hvis stolesædet er i bunden af bevægelsesområdet for den kirurgiske siddestilling, sænkes sædet yderligere 50 mm.

Ergo-sugestop

Sugestop kan placeres i de samme positioner som joysticket.

Ergo-sugestop gør det nemt at slå suget til og fra under behandlingen ved hjælp af en fodpedal, som er monteret på stolens bundplade.

Suget afbrydes, når der trykkes på pedalen.



Status, advarsler og fejlindikationer

Lysdioderne på bagsiden af sædet bruges også til status- og fejlindikationer.

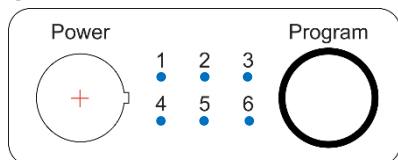
Nedenstående liste viser den status og de fejl, som stolen kan vise.

Statusindikationer

Enhedstilstand: Enheden er tændt

Alle seks lysdioder lyser blå.

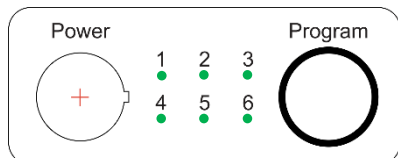
Stolen er forbundet med et tandplejesystem, som er slået til.



Enhedstilstand: Enheden er slukket

Alle seks lysdioder lyser grønt.

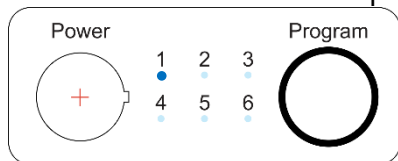
Stolen er forbundet med et tandplejesystem, som er slået fra.



Når stolen er i stand-alone-tilstand, kan den gemme stolepositioner for op til 6 operatører.

LED'en lyser blå for at vise, hvilken operatørprofil (1-6) der er aktiv i øjeblikket.

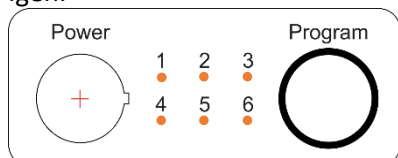
Der kan skiftes mellem operatørprofiler ved at trykke på programknappen.



Sædevinkel "ikke korrekt" til kalibrering

Hvis sædet er i vandret position, kan stolen ikke kalibrere, og alle 6 LED'er lyser orange i 1 sekund.

Brug sædefrigørelseshåndtaget bag på sædet til at flytte det til den vinklede position, og prøv at kalibrere igen.

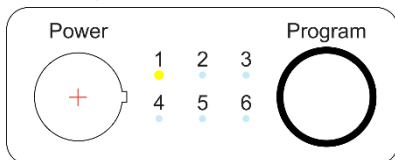


Advarselsindikationer

Overophedning af bundmotorens driver

LED 1 lyser gult.

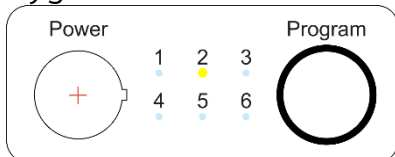
Bundløftmotoren er for varm og skal have tid til at køle ned.



Overophedning af ryglænets vinkelmotor

LED 2 lyser gult.

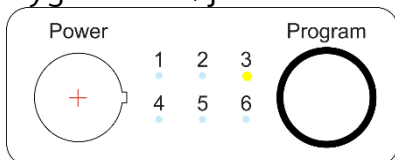
Ryglænets vinkelmotor er for varm og skal have tid til at køle ned.



Overophedning af ryglænets højdemotor

LED 3 lyser gult.

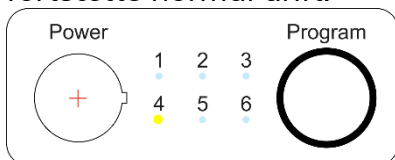
Ryglænets højdemotor er for varm og skal have tid til at køle ned.



Sikkerhedsstop aktivt

LED 4 lyser gult.

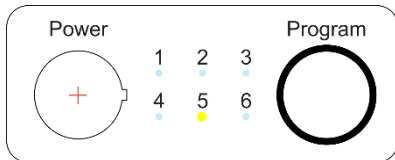
Et af de tre sikkerhedsstop er blevet aktiveret. Fjern eventuelle forhindringer for at fortsætte normal drift.



Nødstop aktivt

LED 5 lyser gult.

Nødstoppet er blevet aktiveret. Fjern forhindringen, og tænd og sluk for stolen for at fortsætte normal drift.



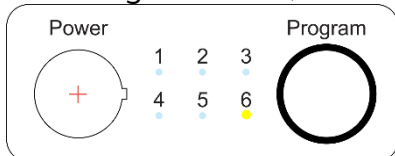
Nødbevægelse aktiv

Stolens bevægelser deaktiveres, når stolen mister forbindelsen til et tandplejesystem, for at reducere risikoen for kollision med f.eks. en skylleskål.

Sædet kan sænkes med en nødbevægelse, som aktiveres ved at trykke joysticket nedad i 5 sekunder. Sædets motor vil fortsætte med at bevæge sig nedad, indtil joysticket slippes, eller sædet når den lavest mulige position.

BEMÆRK: Det er operatørens ansvar at sikre, at stolen ikke kolliderer med nogen forhindringer under nødbevægelsen.

Under nødbevægelsen vil LED 6 lyse gult. Når nødbevægelsen er stoppet, viser stolen den tidligere status, advarsel eller fejlmeddelelse.

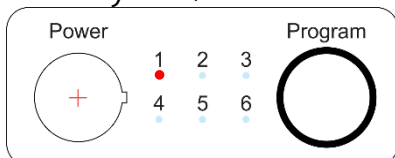


Fejlindikationer

Hvis der vises en fejl, skal du kontakte en certificeret Heka-tekniker.

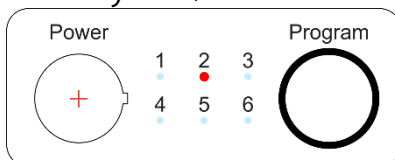
Fejl i bundmotorens driver

LED 1 lyser rødt.



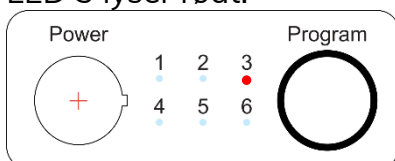
Fejl i driveren til ryglænets vinkelmotor

LED 2 lyser rødt.



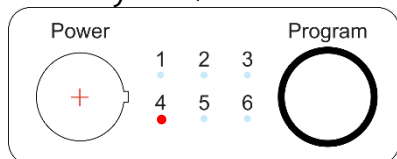
Fejl i driveren til ryglænets højde

LED 3 lyser rødt.



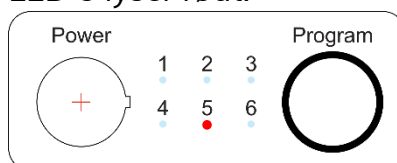
DIP-indstilling (dårlig DIP-indstilling/detektering af uventet forbindelse i forhold til DIP-indstilling)

LED 4 lyser rødt.



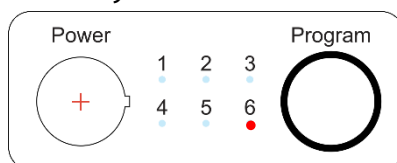
Kommunikationsfejl (protokol/HW-periferiudstyr)

LED 5 lyser rødt.



Andre fejl (fra indbyggede IC'er, f.eks. 5V ud, 5V teleskop, LED-driver osv.)

LED 6 lyser rødt.



Rengøring og desinfektion

Dette afsnit indeholder oplysninger om, hvordan du rengør og desinficerer HEKA Patient Chair..

For detaljerede oplysninger om rengøring, desinfektion og sterilisering af OEM-udstyr og instrumenter, der er købt til brug med HEKA Patient Chair, henvises der til OEM-dokumentationen..

Center for Disease Control and Prevention (CDC) anbefaler at bruge et EPA-registreret kemisk antibakterielt hospitalsdesinfektionsmiddel, der er beregnet til brug på

tuberkulocidale overflader, der er forurenet med patientmaterialer.

I overensstemmelse med disse retningslinjer anbefaler vi desinfektion mellem patienterne.

Der kan anvendes Dürr FD333, Sani-Cloth AF3 eller lignende. Det er vigtigt at følge producentens anvisninger for at sikre en effektiv desinfektion.

Rengøring og desinfektion af eksterne kliniske kontaktflader

Følgende er en liste over eksterne kliniske kontaktflader:

- Bund
- Søjle
- Ryglæn
- Sæde
- Benstøtte
- Joystick
- Sugestop
- Teleskopisk sugearm
- Holder til sugeslange
- Sugeslanger

Enhedens udvendige overflader skal rengøres og derefter desinficeres.

FØRST RENGØRING

Tør af med en blød klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller en desinficerende opløsning ved begyndelsen og slutningen af hver arbejdsdag og hvis enheden er synligt tilsmudset. Sørg for at undgå rindende vand og sprøjt under rengøring af enhedens overflader.

DERNÆST DESINFICERING

Efter rengøring desinficeres mellem patienterne med Sani-Cloth AF3, Dürr FD366 eller Clinell Universal-servietter.

Følg ALTID producentens brugsanvisning.

Rengøring og desinfektion af stolepolstringen og armlæn



Brug ikke rengøringsmidlerne på den følgende liste, da de kan beskadige enhedens komponenter:

- Acetone
- Etanol
- Desinfektionsmidler, der indeholder halogener
- Perkllorethylen
- Rengøring med pulver
- Svovlholdige rengøringsmidler
- Tetraklorethylen
- Trichlorethylen
- Voksbaseerede poleringsmidler

Rengøring:

Tør alle overflader af med en Sani-Cloth AF3, Dürr FD 366-klud eller Clinell Universal-servietter ved begyndelsen og slutningen af hver arbejdsdag og mellem patienterne. Kontroller og gentag denne proces, hvis der er synlige urenheder eller rester. Kassér den Sani-Cloth, der blev brugt til rengøring. Til pletter kan der bruges alkoholbaserede rengøringsmidler såsom Dürr FD 360, Fantastik® og Formula 409®. Brug en 1:5 opløsning af blegemiddel og vand til at desinficere. Skyl med rent vand for at fjerne rester af rengøringsmidlet. Lad det lufttørre.

Desinfektion:

Desinficer efter rengøring med en ny Sani-Cloth AF3, Dürr FD 366 eller Clinell Universal-serviet. Sørg for, at overfladerne forbliver våde i alle tre minutter. Det er afgørende, at producentens anvisninger for Sani-Cloth AF, Dürr FD 366 eller Clinell Universal-servietter følges for at sikre effektiviteten.

Årlig service

For at sikre fortsat høj pålidelighed og funktionalitet i overensstemmelse med specifikationerne skal udstyret kontrolleres en gang om året af en autoriseret servicetekniker.

Desuden er dette en forudsætning for fabriksgarantien.

Ingen dele af tandplejesystemet må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug med en PATIENT!

Trykt og elektronisk information

Oplysningerne leveres sammen med udstyret og er også tilgængelige for autoriserede Heka Dental-serviceteknikere.

Kontakt vores tekniske afdeling for yderligere information eller en autoriseret Heka Dental-forhandler.

Heka Dental A/S, Litauen Alle 4, DK-2630 Høje Taastrup.

Tlf: +45 43320990, Fax: +45 43320980, heka-dental.com

Tekniske retningslinjer – kun for autoriserede teknikere

Tekniske data

Spænding	230 V eller 115 V
Nominel frekvens	50 eller 60 Hz
Strømforbrug	4 eller 8 ampere
Beskyttelsesniveau	Type B Anvendte dele
Klassificering	Klasse I (beskyttelsesjordnet udstyr)
IP-klassificering	IP20
Driftstilstand	Kontinuerlig drift med periodisk belastning
Intermitterende brug, motor	30 sek. TIL/ 270 sek. FRA
Sikring	230 V: T5A H250VAC 5x20mm
Maks. belastningskapacitet	440,9 lbs / 200 kg
Patientstolens vægt	209 lbs / 95 kg
Temperatur og luftfugtighed: Under drift	Under drift: 10 °C til 35 °C, ikke-kondenserende luftfugtighed fra 20 til 75 %, tryk 800 hPa til 1.060 hPa. Maks. højde: op til 2.000 m
Opbevarings- /transportforhold	10 °C til 40 °C, ikke-kondenserende luftfugtighed fra 50 til 80 %, tryk 500 hPa til 1.060 hPa.
Tilbehør	Armlæn (der kan monteres et eller to). Type B anvendt del. Polstring. Type B anvendt del. Teleskoparm Selvstændig sugning Ergo-sugning Joystick Bøjle til fodkontrol

Komponenter og specifikationer for ydeevne

Komponenter:	Stolens controller-printkort Motorer (ryglæn, sæde) Nødstop Sikkerhedsstop (ryglæn, benstøtte) Stolebund Hovedstøtte Ryglæn Armlæn
Materialer:	Struktureret stål, aluminium og plast Continental Skai® Evida eller Toronto
Dimensioner:	
Stolelængde	69,5" – 75,4"/1765 mm – 1915 mm
Stolehøjde	20" – 40,1"/510 mm – 1010 mm
Bundlængde	27,2"/690 mm
Bundbredde	19,3"/490 mm
Specifikationer for ydeevne:	
Vægtbelastning:	200 Kg/440,9 lbs
Rækkevidde for lodret bevægelse:	Tilnærmet Trendelenburg :410/+500 mm
Ryglæn til sæde:	Vandret sæde: 460/+500 mm
Sædevinkel:	Minimum 105°/Maksimum 180° 7,5°/0°
Hovedstøttens hældning:	Minimum 180°/Maksimum 270°
Programmeringskapacitet:	Fire forprogrammerede positioner
Sikkerhedsstop:	Ryglæn: Ved berøring af forhindring på bunden
Nødstop:	Benstøtte: Ved berøring af forhindringer på bagsiden og bunden Plade oven på bundpladen

Mulighed for kontakt mellem dele

Del	Varighed af operatørkontakt	Varighed af patientkontakt	Kommentar
Stolepolstring (anvendt del)	N/A	10 min =< t 43	Kan være i patientkontakt under behandlingen, maks. 43°C
Stolekabinet, metal	1 s =< t < 10 s 56	T < 1 min 51	Berøres af operatøren for at flytte bordet i position, maks. 51°C

Indstillinger for DIP-kontakt

Kontakt	TIL	FRA
1	CAN-terminering TIL	CAN-terminering FRA
2	Reserveret	Reserveret
3	Forbundet til Heka+	Standalone-tilstand
4	Sidste position AKTIVERET	Sidste position DEAKTIVERET
5	Sidste position OP	Sidste position NED
6	Reserveret	Reserveret

CAN-bus-

terminering

Kun hvis begge CAN-bus-stik bruges, skal kontakt 1 være FRA, ellers skal kontakt 1 være TIL.

UNIT/Stand-alone-tilstand

Hvis HEKA Patient Chair er tilsluttet en Heka S⁺ eller G⁺, skal kontakt 3 være TIL. Hvis HEKA Patient Chair bruges som stand-alone, skal denne kontakt stå på FRA.

Sidste position i stand-alone-tilstand

Hvis stolen bruges i stand-alone-tilstand, aktiveres funktionen Sidste position, når kontakt 4 er TIL. Hvis stolen ikke er i stand-alone-tilstand, ignoreres kontakt 4.

Sidste positions joystick-retning i stand-alone-tilstand

Hvis stolen bruges i stand-alone-tilstand, og kontakt 4 er ON, kan sidste position nås ved at trykke kort på joysticket OP, hvis kontakt 5 er TIL, eller kort på joysticket NED, hvis kontakt 5 er FRA. Hvis stolen ikke er i stand-alone-tilstand, eller hvis kontakt 4 er slået fra, ignoreres kontakt 5.

Reserverede kontakter

Reserverede kontakter skal være FRA.

Kalibreringssekvens

Det er vigtigt at kalibrere stolens bevægelsesområde, hver gang en komponent udskiftes eller softwaren opdateres.

Kalibreringen opdaterer grænsepositionerne og sikrer dermed, at stolepositionerne er nøjagtige.

Sørg for, at sædet er i tilnærmet Trendelenburg-position (vinklet), før du starter sekvensen.

Kalibreringen startes ved at holde programknappen nede, mens stolen tændes.

Under kalibreringen vil stolen bevæge sig til alle grænsepositioner.

Stolen vil derefter genkalibrere systemindstillingerne. Når kalibreringen er afsluttet, vender stolen tilbage til normal funktion.

Installationskrav

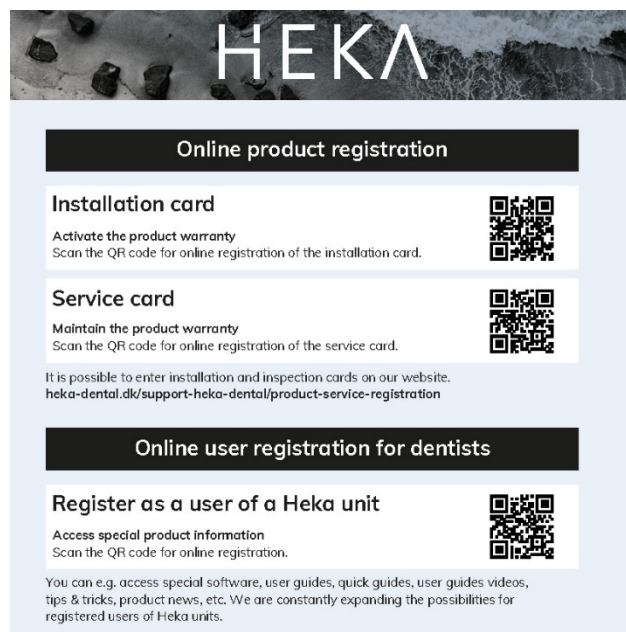
Se grundplanen i installationsvejledningen for placering af patientstolen.

1. 230 Volt/115 Volt +/- 10 %, 50/60 Hz, med jord. Forgreningssikring 4A/8A.
2. Stedet, hvor patientstolen skal installeres, skal være af beton, keramiske fliser eller andet ikke-brændbart materiale.
3. Temperatur og luftfugtighed:
Under drift: 10 °C til 35 °C, ikke-kondenserende luftfugtighed fra 20-75 %, tryk 800 hPa – 1060 hPa.
Opbevarings-/transporttilstand: 10 °C til 40 °C, ikke-kondenserende luftfugtighed fra 50-80 %, tryk 500 hPa til 1.060 hPa.

Advarsel! For at undgå elektrisk stød må patientstolen kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jordforbindelse.

Installations-/servicekort

Der følger en fysisk version af installations-/servicekortet med manualerne.



HEKA
DENTAL®

Heka Dental A/S
Lillevang Alle 4
DK-2630 Taastrup
T: +45 43 32 09 90
M: info@heka-dental.dk
www.heka-dental.com



Homepage



Facebook



LinkedIn



Instagram

OBS:

Garantien er kun gyldig, hvis tandplejesystemet serviceres årligt med de anbefalede servicesæt, og installations-/servicekortene og servicesættets serienumre indsendes til Heka Dental A/S.

Overholdelse af lovgivningsmæssige standarder

Standard:	Titel:
-----------	--------

IEC 60601-1 :2006 IEC 60601-1/ corr.1 :2008 IEC 60601-1/corr.2 : 2008 IEC 60601-1/A1 :2012 DS/EN 60601-1/AC :2013 DS/EN 60601-1/A1 :2013 DS/EN 60601-1/A12 :2014 DS/EN 60601-1:2006/A2:2021	Medicinsk elektrisk udstyr Generel sikkerhed m. korrektioner A1
DS/EN 55011:2016 DSF/EN 55011:2016/prAB DSF/prEN IEC 55011:2023	Industrielt, videnskabeligt og medicinsk udstyr – Karakteristik af udstråling af radiostøj.
DS/EN ISO 20417 :2021	Oplysninger fra producenten af medicinsk udstyr
DS/EN 1640:2009	Tandpleje – Medicinsk udstyr til tandpleje – udstyr
S/EN ISO 14971:2019. DS/DA ISO 14971:2019/A11:2021	Medicinsk udstyr – anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
DS/EN ISO 7493.	Tandlægestole
DS/EN ISO 7494-1:2018.	Tandpleje – Tandlægeunits og patientstole – Del 1: Generelle krav.
DS/EN ISO 7494-2:2022.	Tandpleje – Tandlægeunits – Del 2: Luft-, vand-, suge- og affaldssystem
DS/EN ISO 1942:2020	Tandpleje – Ordliste
DS/EN ISO 9687:2015 + A1:2018	Tandpleje – Grafiske symboler
DS/ISO 10993-1:2018	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem.
DS/ISO 10993-5:2018	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 5: Prøvningsmetoder for in vitro celletoksicitet
DS/ISO 10993-10:2018	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 10: Hudsensibiliseringstest
DS/EN 60601-1-2: 2015 + A1:2021	Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-2: EMC
EN 62304 EN 62304_2006_A1_2015	Software til medicinsk udstyr – softwarelivscyklus + A1
EN ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr, Symboler til mærkning af medicinsk udstyr

IEC 60601-1-6 :2010. DS/EN 60601-1 :2010/A1 :2015. DS/EN 60601-1 :2010/A2 :2021.	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Anvendelighed
IEC 62366-1 :2015 DS/EN 62366-1 :2015/AC :2015 DS/EN 62366-1 :2015/AC :2016 DS/EN 62366-1:2015/A1:2020 DS/IEC TR 62366-2:2016	Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
EN ISO 21530:2004	Tandpleje – materialer anvendt til overflader på tandlægeudstyr – bestemmelse af modstandsdygtighed over for kemiske desinfektionsmidler

Vilkår og betingelser for garantien

Garantien gælder for HEKA tandplejesystemer og patientstole.

- Udstyret er dækket af 24 måneders garanti (fra installationsdatoen) under forudsætning af, at udstyret installeres af en autoriseret Heka Dental-

forhandler/tekniker, og at der udføres et årligt servicetjek 12 måneder efter installationen.

- Årlige servicetjek skal udføres af en autoriseret Heka Dental-tekniker ved hjælp af et originalt Heka Service Kits.
- Installationsregistreringen er vigtig dokumentation for, at tandlægen er blevet korrekt instrueret i den grundlæggende funktion af det nye udstyr, hvilket mindsker risikoen for forkert brug og unødvendig indberetning af fejl.
- Installationsregistreringen skal indsendes inden for 15 dage efter installationsdatoen. Dette gøres online eller ved hjælp af det vedlagte registreringskort.
- Garantien bortfalder, hvis installationsregistreringen eller serviceregistreringen ikke indsendes til Heka Dental rettidigt.

Mulighed for at forlænge garantien:

- Heka Dental giver mulighed for at købe en garantiforlængelse på op til 7 år fra installationsdatoen.
- En forudsætning for garantiforlængelsen er en serviceaftale, der dækker årlige servicetjek af en autoriseret Heka Dental-tekniker ved hjælp af originale Heka Dental Service Kits.
- Garantiforlængelsen skal købes senest 24 måneder efter den oprindelige installationsdato.
- Forlængelsen er gyldig fra registrering af 24-måneders service hos Heka Dental.
- Alle reparationer under garantien skal udføres af en autoriseret Heka Dental-tekniker.
- Serviceregistreringerne skal modtages af Heka Dental inden for 15 dage fra den dag, hvor det årlige servicetjek er udført.

Følgende generelle vilkår gælder for garantien:

- Heka Dental dækker ikke den autoriserede forhandlers arbejdstimer, rejse- og opholdsudgifter i forbindelse med garantireparationer.
- Heka Dental kan ikke holdes ansvarlig for defekter og følgeskader i tilfælde af forkert brug af udstyret.
- Heka Dental kan ikke holdes ansvarlig for defekter og følgeskader forårsaget af slitage, forkert rengøring eller vedligeholdelse, manglende overholdelse af betjenings-, vedligeholdelses- og tilslutningsmanualer, kalkaflejringer, korrosion, forurennet luft, vandforsyning eller kemiske og/eller elektriske faktorer, der betragtes som unormale eller ikke er i overensstemmelse med producentens specifikationer og anvisninger.
- Garantien dækker ikke elektriske pærer/LED'er, glas, gummidele, instrumentslanger, O-ringe, stolepolstring eller andre sliddele eller misfarvning af plastdele.
- OEM-produkter (instrumenter, instrumenttilbehør, håndstykker, sugesystemer (separator, separatorafløbspumpe, centralsugning, slangesystem osv.), amalgamseparatorer, separatorer, vandrensningssystemer osv.), som ikke er Heka Dental-produkter, er dækket af producentens 12- eller 24-måneders garanti – se de enkelte producenters hjemmesider for information om garantibetingelser.

- Fejl og følgeskader, der kan tilskrives den autoriserede Heka Dental-forhandler eller ændringer foretaget på produktet af tredjeparter, er ikke dækket af garantien.

Udskiftelige dele

For at give vores kunder en hurtig og effektiv service efter garantiperiodens udløb tilbyder Heka Dental flere udskiftelige dele til en fast reparationspris uden for garantien. Disse gælder kun for udstyr, der serviceres (standardservice og årlig service) af en autoriseret Heka Dental-forhandler. Der skal bruges originale Heka Dental-dele til både standardservice og årlig service.

Krav til brugsanvisninger og etiketsprog

Land	Krav til brugsanvisninger og etiketsprog		
	Anvendes af uddannede fagfolk	Anvendes af ikke-fagfolk	
Østrig	Tysk	Tysk	
		Hollandsk	Tysk Fransk

Belgien	Hollandsk Tysk Fransk	Bemærk: Alle tre skal bruges til patient instruktioner.
Bulgarien	Engelsk og bulgarsk	Bulgarsk
Kroatien	Kroatisk	Kroatisk
Cypern	Engelsk og græsk	Græsk
Tjekkiet	Brugsanvisningen skal være på tjekkisk til offentlig brug; til professionel brug skal de oplysninger, der er nødvendige for sikker brug af produktet, være på tjekkisk, mens alle andre dele af brugervejledningen kan være på engelsk (for alle MD). Brugergrænsefladen kan være på engelsk, forudsat at de oplysninger, der er nødvendige for sikker brug af produktet, er inkluderet på tjekkisk i brugervejledningen (eller i et andet dokument, der er tilgængeligt for brugeren).	
Danmark	Dansk	Dansk
Estland	Estisk	Estisk
Finland	Engelsk Finsk Svensk	Finsk Svensk
Frankrig	Fransk	Fransk
Tyskland	Tysk	Tysk
Grækenland	Græsk	Græsk
Ungarn	Ungarsk	Ungarsk
Island	Islandsk Bemærk: For den professionelle bruger accepteres andre sprog (f.eks. svensk), dansk, norsk, tysk, engelsk).	Islandsk
Irland	Engelsk	Engelsk
Italien	Italiensk	Italiensk
Holland	Hollandsk	Hollandsk
Norge	Norsk	Norsk
Polen	Polsk	Polsk

EMC-information

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Tandplejesystemet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af tandplejesystemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionsprøvning	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Tandplejesystemet bruger kun HF-energi til sine interne funktioner. Derfor er dens HF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. Tandplejesystemet er egnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til husholdningsformål.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Enheden er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	± 2/4/6 kV kontaktudladning ±2/4/8 kV luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding i henhold til IEC 61000-4-5	± 1 kV push-pull-spænding ± 2 kV common mode-spænding	± 1 kV push-pull-spænding ± 2 kV common mode-spænding	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangskabler. IEC 61000-4-11	<5 % U_T . (>95 % fald i U_T) for 0,5 cyklus 40 % U_T . (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T . (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T . (>95 % fald i U_T) i 5 s (250 perioder)	<5 % U_T . (>95 % fald i U_T) for 0,5 cyklus 40 % U_T . (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T . (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T . (>95 % fald i U_T) i 5 s (250 perioder)	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af tandplejesystemet har behov for kontinuerlig drift under afbrydelser i strømforsyningen, anbefales det, at tandplejesystemet forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	NA	NA	Produktet er ikke blevet testet for følsomhed over for magnetfelter, da det ikke indeholder komponenter, der er følsomme over for sådanne felter.
Magnetfelter i nærheden	IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz	
BEMÆRK: U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner			
Enheden er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Trådbaseret HF-interferens i henhold til EN 61000-4-6 Trådløs HF-interferens i henhold til EN 61000-4-3	3 Veff 150 kHz til 80 MHz uden for ISM-båndene 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Veff 3 V/m	Der bør ikke anvendes håndholdte og mobile trådløse enheder i en afstand fra enheden, inklusive kabler, der er mindre end den anbefalede sikkerhedsafstand, der beregnes ved hjælp af den relevante ligning for emissionsfrekvensen. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,17 P$ $d = 1,17 P$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33 P$ for 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) som angivet af senderens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). bFeltstyrken for stationære trådløse radiosendere, målt lokalt, bør være lavere end overensstemmelsesniveauet ved alle frekvenser. dDer kan forekomme interferens i nærheden af enheder, der er mærket med følgende ikon. 
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			
A ISM-frekvensbåndene (til industrielle, videnskabelige og medicinske anvendelser) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. b Overensstemmelsesniveauerne i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,5 GHz har til formål at reducere sandsynligheden for, at mobile/håndholdte kommunikationsfaciliteter forårsager interferens, når de utilsigtet indføres i patientområdet. Derfor anvendes den ekstra faktor 10/3 i beregningen af de anbefalede sikkerhedsafstande i disse frekvensområder. c Feltstyrken for stationære sendere, som f.eks. basestationer for mobiltelefoner og mobile jordbaserede radioenheder, amatørradiostationer, AM- og FM-radio- og tv-sendere, kan ikke bestemmes nøjagtigt ud fra teoretiske overvejelser. Det bør overvejes at foretage en undersøgelse af stedet for at bestemme det elektromagnetiske miljø med hensyn til stationære sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor enheden bruges, overstiger de overholdelsesniveauer, der er vist			

ovenfor, skal enheden overvåges for at vise, at den fungerer korrekt. Hvis der observeres usædvanlige ydeevneegenskaber, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. at ændre enhedens retning eller placere den et andet sted.
d I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3V eff V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr og enhed

Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede HF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af enheden kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Sikkerhedsafstand afhængigt af transmissionsfrekvensen:

Senderens nominelle effekt P i W	Sikkerhedsafstand afhængigt af transmissionsfrekvensen i m		
	150 kHz til 80 MHz d=1,17 P	80 MHz til 800 MHz d=1,20 P	800 MHz til 2,5 GHz d=2,3 P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1,17	1,20	2,3
10	3,69	3,79	7,27
100	11,7	12	23

Data om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til EN 60601-1-2 | 10.4 Immunitet over for elektromagnetisk interferens.

Senderens nominelle effekt P i W	Sikkerhedsafstand afhængigt af transmissionsfrekvensen i m		
	150 kHz til 80 MHz d=1,17 P	80 MHz til 800 MHz d=1,20 P	800 MHz til 2,5 GHz d=2,3 P
U1 = Overensstemmelsesniveau i henhold til 4-6: 3 Veff E1 = Overensstemmelsesniveau i henhold til 4-3: 3 V/m			
Faktor	[3,5/U1]	[12/E1]	[23/E1]

For sendere, hvis maksimale nominelle effekt ikke er angivet i ovenstående tabel, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af ligningen for den respektive afstand, hvor P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) i henhold til producentens oplysninger.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Spredningen af elektromagnetiske bølger absorberes og reflekteres af bygninger, genstande og mennesker.

Bortskaffelse af enheden

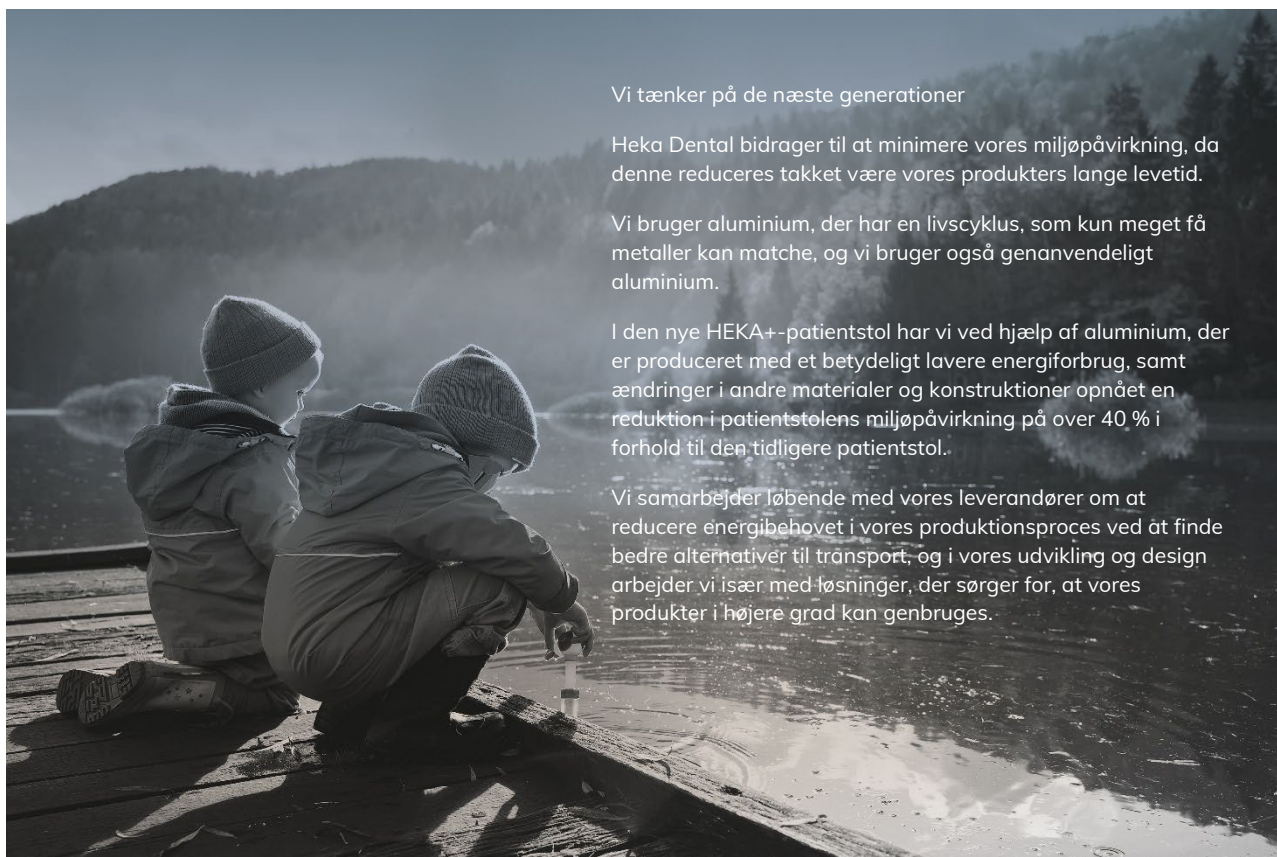
For at reducere produktets miljøpåvirkning i hele dets levetid er enheden designet til at være så sikker som muligt at fremstille, bruge og bortskaffe. Komponenter, der egner sig til genbrug, skal altid sendes til en genbrugsstation, når alle farlige materialer er fjernet. Forældede enheder bortskaffes på ejerens eget ansvar og risiko.

Alle komponenter og dele, der indeholder farlige materialer, skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning og de retningslinjer, der er udstedt af miljømyndighederne. Der skal tages højde for risici, og der skal træffes de nødvendige forholdsregler ved håndtering af affaldsprodukter.

Del	Primære materialer til bortskaffelse	Genanvendelige materialer	Miljø kontrolleret afbrænding	Deponering af affald	Farligt affald (separat indsamling)
Stel og afskærmning - Metal	Aluminium Rustfrit stål AISI303/304/316 Stål Galvaniseret stål	X X X X			
- Plastik	ABS / ASA PVC PE (Pulverlakering) PU (Pulverlakering) TPE PUR PTFE Andet plastik Silikone	X X X X	 X X X	 X	 X X
Motor		(X)			
Komponentkort		(X)			
Kabler, omformere	Kobber Stål	X X			
Emballage	Træ Pap Papir	X X X			
Andre dele				X	

HEKA+ Patient Chair er designet og fremstillet på vores egen fabrik i Danmark afspejler vores engagement i innovation, håndværk og kvalitet.

Tag et kig bag kulisserne på vores moderne faciliteter og opdag, hvordan vi former fremtiden for tandlægeudstyr med løsninger, der er skræddersyet til dine behov.



Vi tænker på de næste generationer

Heka Dental bidrager til at minimere vores miljøpåvirkning, da denne reduceres takket være vores produkters lange levetid.

Vi bruger aluminium, der har en livscyklus, som kun meget få metaller kan matche, og vi bruger også genanvendeligt aluminium.

I den nye HEKA+-patientstol har vi ved hjælp af aluminium, der er produceret med et betydeligt lavere energiforbrug, samt ændringer i andre materialer og konstruktioner opnået en reduktion i patientstolens miljøpåvirkning på over 40 % i forhold til den tidligere patientstol.

Vi samarbejder løbende med vores leverandører om at reducere energibehovet i vores produktionsproces ved at finde bedre alternativer til transport, og i vores udvikling og design arbejder vi især med løsninger, der sørger for, at vores produkter i højere grad kan genbruges.

