

GEBRAUCHSANWEISUNG



HEKA Patientenstuhl



BEWAHREN SIE DIESES HANDBUCH IMMER ZUSAMMEN MIT DER
BEHANDLUNGSEINHEIT AUF

Handbücher für OEM-Geräte sind in den Versandkartons enthalten.
Installation, Service und Wartung nur durch autorisierte Heka Dental-Händler.

HEKA

Einführung.....	4
Beschreibung des Patientenstuhls.....	5
Vorgesehener Zweck	5
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	6
Vorsicht	8
Regulatorische Einstufung	9
Online-Benutzerregistrierung für Zahnärzte	10
HEKA Patientenstuhl – Übersicht	13
Komponenten.....	14
Sicherheitshinweise.....	15
Warnsignale und Not-Aus.....	16
Bedienhinweise	18
Beschreibung des Joysticks	21
Anfahren einer vorprogrammierten Position.....	22
Status, Warnungen und Fehleranzeigen.....	23
Reinigung und Desinfektion	27
Jährlicher Service	30
Technische Richtlinien – nur für autorisierte Techniker	31
Möglicher Kontakt mit Bauteilen.....	32
Gewährleistungsbedingungen	37
Gebrauchsanweisungen und Etikettensprachanforderungen.....	40
EMV-Informationen	41
Entsorgung der Behandlungseinheit.....	46

Anmerkung: Technische Änderungen und Farbabweichungen vorbehalten. Bilder können mit optionaler Ausrüstung angezeigt werden. Die Bilder dürfen ohne Sicherheitsaufkleber angezeigt werden.

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrem neuen HEKA Patientenstuhl.

Wir freuen uns, dass Sie Heka Dental als Lieferanten für Ihre Praxis gewählt haben.

Unser Ziel ist es, Ihre Bedürfnisse und Wünsche zu erfüllen, indem wir innovative Lösungen schaffen, die Sie bei Ihrer täglichen Arbeit unterstützen.

Unser Ziel war es, einen ergonomisch korrekten Patientenstuhl zu entwickeln, mit Fokus auf Design, Ergonomie, Zuverlässigkeit, einfache Wartung und Hygiene.

Der **HEKA Patientenstuhl** wurde speziell für unsere Behandlungseinheiten entwickelt. Zusammen bilden der HEKA Patientenstuhl und die Behandlungseinheit einen perfekten Arbeitsplatz, der sowohl bequem als auch angenehm zu bedienen ist.

Heka Dental A/S hat diesen Patientenstuhl mit dem Ziel entwickelt, einen optimalen Funktionsumfang und Komfort für Patient und Zahnarzt zu bieten. Die einfachen Linien und das stilvolle Design sind das Ergebnis unserer Zusammenarbeit mit Zahnärzten, Ingenieuren und Designern.

Da unsere Behandlungseinheiten in der Regel eine lange Lebensdauer haben und regelmäßig neue Optionen hinzugefügt werden, haben wir es Ihnen leicht gemacht, Ihre Heka Behandlungseinheit in Zukunft zu aktualisieren.

Heka zeichnet sich durch einfache Bedienelemente und innovative, hochwertige Lösungen und Designs aus, die Sie bei Ihren täglichen Behandlungen unterstützen.

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen helfen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen – und wenn Sie später Informationen benötigen.

Wir wünschen Ihnen alles Gute mit Ihrer HEKA Behandlungseinheit.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Heka Dental Team

Heka Dental A/S ist ISO 13485-zertifiziert.

Beschreibung des Patientenstuhls

Der HEKA Patientenstuhl ist ein elektrisch gesteuertes Medizinprodukt für die zahnärztliche Behandlung.

Der HEKA Patientenstuhl ist für die Anwendung durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt. Er ist für die Verwendung mit einer Heka Behandlungseinheit vorgesehen.

Dieses Handbuch beschreibt die Verwendung und Wartung des HEKA Patientenstuhls. Bitte lesen Sie das Handbuch vollständig durch, bevor Sie die Behandlungseinheit benutzen. Dieses Handbuch ist die Hauptinformationsquelle für den HEKA Patientenstuhl.

Bitte konsultieren Sie die OEM-Dokumentation für Informationen über OEM-Produkte.

Vorgesehener Zweck

Heka Dentaleinheiten sind zahnärztliche Behandlungseinheiten. Das System ist für den Einsatz in zahnärztlichen Behandlungen vorgesehen. Das System ist von autorisierten Fachleuten im Rahmen ihrer Ausbildung, Schulung und Erfahrung zu verwenden. Das System bietet dem Zahnarzt einen motorisierten Patientenstuhl, zahnärztliche Instrumente und ein optionales Absaugsystem zur Entfernung von Körperflüssigkeiten.

Gebrauchsanweisung

Zahnärztliche medizinische Operationen umfassen die Bewertung, Diagnose, Prävention und/oder Behandlung von Krankheiten, Störungen und/oder Zuständen der Mundhöhle, des maxillofazialen Bereichs und/oder der angrenzenden und assoziierten Strukturen sowie deren Auswirkungen auf den menschlichen Körper.

Gegenanzeigen

Es sind keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung dieses Geräts bekannt.

Vorgesehene Patientengruppe

Alter	3 Jahre bis ins höhere/geriatriische Alter
Gewicht	Bis zu 200 kg

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Heka Dental übernimmt keine Verantwortung für direkte oder indirekte Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder unzureichende Einhaltung der Betriebsanleitung oder durch falsche Verwendung und Wartung entstehen.

	Nur bestimmungsgemäß verwenden. Unzureichende Einhaltung der Betriebsanleitung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder Anwenders oder zu irreparablen Schäden am Gerät führen. Bevor Sie dieses Produkt verwenden, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben.
	Darf nur von qualifiziertem und geschultem zahnmedizinischem Personal verwendet werden.
	Installieren Sie die Ausrüstung nicht in Bereichen, in denen Explosionsgefahr besteht. Der HEKA Patientenstuhl ist nicht für den Betrieb in sauerstoffreichen Umgebungen oder in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder Gasen vorgesehen.
	Dort finden Sie eine detaillierte Beschreibung der Reinigungs- und Wartungsverfahren für den HEKA Patientenstuhl. Siehe beiliegende OEM-Anweisungen zur Reinigung und Wartung von OEM-Geräten und -Instrumenten.

	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Änderungen oder Modifikationen an diesem Produkt, die nicht ausdrücklich von Heka Dental A/S genehmigt wurden, können zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Immunitätsleistung des Produkts führen und könnten EMC-Probleme mit anderen Geräten verursachen. Dieses Produkt ist entworfen und getestet, um den geltenden Vorschriften bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu entsprechen und muss gemäß den unten angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden:
	Die Verwendung von tragbaren Telefonen oder anderen tragbaren oder mobilen Hochfrequenz-(RF)-emittierenden Geräten in der Nähe des Produkts kann unerwartete oder nachteilige Betriebszustände verursachen, wie z. B. das Flackern oder Ausschalten der Dentallampe.
	Im Falle einer Hochspannungs-ESD-Emission (8-15 kV) kann das Display am Griff für den Saugschlauchhalter ausgeschaltet werden. Die Funktionstasten funktionieren weiterhin. Das Display funktioniert wieder, wenn die Behandlungseinheit aus- und wieder eingeschaltet wird.
	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte dürfen nur in einem Mindestabstand von 40 cm (15 Zoll) von jedem Teil des [ME GERÄTS

	oder ME SYSTEMS], einschließlich Kabeln, verwendet werden, wie vom Hersteller angegeben.
	Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln sowie anderen Gegenständen als den mit der Behandlungseinheit gelieferten kann zu erhöhter Emission und verringerter Störfestigkeit oder Leistung des Produkts führen. Der HEKA Patientenstuhl darf nicht neben anderen Geräten betrieben oder mit ihnen gestapelt werden. Falls eine solche Verwendung notwendig ist, liegt es in der Verantwortung des Bedieners, zu testen, ob die Konfiguration während der normalen Behandlung sicher ist. Detaillierte Informationen über elektromagnetische Interferenzen in Bezug auf den HEKA Patientenstuhl beginnen im Abschnitt EMV-Informationen in dieser Anleitung. Die empfohlenen Abstände zwischen dem HEKA Patientenstuhl und anderen elektronischen Geräten finden Sie in den EMV-Informationen.
	Bringen Sie keine Absaugvorrichtungen oder Handstücke – einschließlich Magnete – in die Nähe von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern.
	Berühren Sie den Patienten nicht, während Sie Arbeiten im Servicefach oder an anderen internen Teilen der Behandlungseinheit durchführen.

Vorsicht

VORSICHT	Dieses Gerät darf nur von einem Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden und ist ausschließlich gemäß diesen Betriebsanweisungen und ausschließlich von geschulten professionellen Zahnärzten zu verwenden.
VORSICHT	Positionieren Sie den Patientenstuhl mit ausreichendem Abstand zu Wänden oder Hindernissen, um ihn leicht bedienen zu können. Die Abmessungen und Platzanforderungen des Geräts finden Sie in der Installationsanleitung für den HEKA Patientenstuhl.
VORSICHT	Positionieren oder stapeln Sie keine anderen Geräte auf der zahnmedizinischen Behandlungseinheit. Die Abmessungen und Platzanforderungen des Geräts finden Sie in der Installationsanleitung für den HEKA Patientenstuhl.
VORSICHT	Überprüfen Sie immer die Gerätekomponenten auf Beschädigungen, bevor Sie die Behandlung durchführen. Beschädigte Komponenten dürfen nicht verwendet werden und müssen vor der weiteren Nutzung der Behandlungseinheit ersetzt werden.
VORSICHT	Lesen Sie die Dokumentation für die OEM-Produkte, die mit dem HEKA Patientenstuhl geliefert werden, gründlich durch, bevor sie angeschlossen und verwendet werden.
VORSICHT	Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Behandlungseinheit einer jährlichen Wartung unterzogen wird und muss sicherstellen, dass sich die Funktionen der Behandlungseinheit im Laufe der Zeit nicht ändern.
VORSICHT	Die Behandlungseinheit darf nur unter der Aufsicht von geschulten professionellen Zahnmedizinern verwendet werden.
VORSICHT	Laut internationalem Standard: IEC 80601-2-60 Klausel 201.4.3 Wesentliche Leistung: Zahnärztliche Geräte und damit auch die zahnärztlichen Geräte von Heka Dentals weisen keine wesentlichen Leistungsmerkmale auf.

Zusätzliche Sicherheitsinformationen

Die Verwendung von Zubehör, das nicht den Sicherheitsvorschriften für diese Art von Gerät entspricht, kann die Sicherheit des gesamten Systems beeinträchtigen. Daher muss Folgendes berücksichtigt werden:

Verwendung von Zubehör

Die Dokumentation der Sicherheitszertifikate für Zubehör muss gemäß der geltenden internationalen IEC 60601-1 und der aktuellen ISO 7494 erfolgen.

Eine vollständige Liste der Normen, mit denen die Behandlungseinheit übereinstimmt, finden Sie im Abschnitt „Einhaltung der behördlichen Normen“ weiter unten in dieser Anleitung.

Der HEKA Patientenstuhl erfüllt alle Anforderungen, die in der MDR festgelegt sind. Medizinprodukteverordnung 2017/745, RoHS, REACH und WEEE.



DAS IST WICHTIG!

Um Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsumfang dieses Geräts zu gewährleisten:

Verwenden Sie nur qualifizierte und autorisierte Techniker für die Installation, Kalibrierung, Modifikation und Reparatur des HEKA Patientenstuhls.

Einhaltung von IEC 60364 für alle elektrischen Installationen

Verwendung nur von autorisiertem OEM-Zubehör

Verwenden Sie dieses Gerät nur gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.

FOLGENDES IST ZU UNTERLASSEN:

- Der Versuch, dieses Gerät ohne Genehmigung von Heka Dental A/S zu verändern
- Falls eine Änderung vorgenommen wird, muss die Behandlungseinheit vor der Verwendung von einem zertifizierten Heka Dental-Techniker vollständig getestet und überprüft werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.

Regulatorische Einstufung

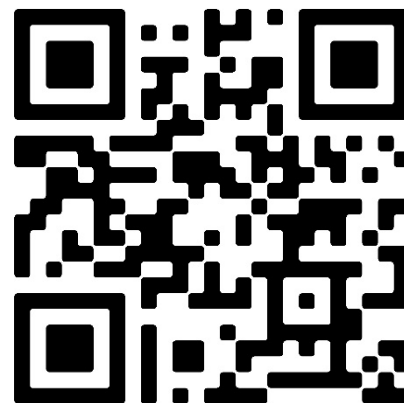
- Klasse I
- Typ-B-Anwendungsteile
- Gewöhnlicher Schutz

Nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart von entzündlichen Mischgasen wie Luft, Sauerstoff oder Lachgas (Distickstoffmonoxid).

Online-Benutzerregistrierung für Zahnärzte

Registrieren Sie sich als Benutzer einer HEKA Behandlungseinheit

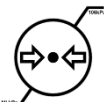
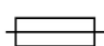
Zugriff auf spezielle Produktinformationen
Scannen Sie den QR-Code für die Online-
Registrierung.



Registrierte Benutzer haben Zugriff auf spezielle Software, Benutzerhandbücher, Schnellstartanleitungen, Benutzerhandbuch-Videos, Tipps & Tricks, Produktneuigkeiten usw. Wir erweitern ständig die Möglichkeiten für registrierte Benutzer von Heka Behandlungseinheiten.

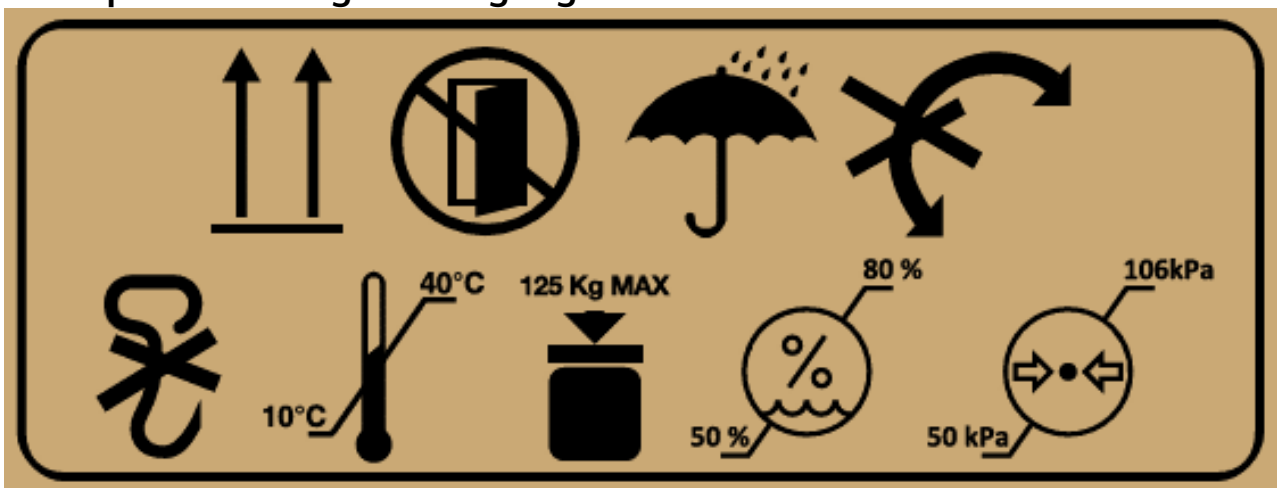
Symbole

Symbole	Beschreibung
	Typ-B-Gerät
	Wechselstrom
	Allgemeine VORSICHT! (Standard ISO 7010) Siehe beiliegende Dokumente und/oder Kataloge
	Schutzleiter
	Gebrauchsanweisung beachten
	Fußanlasser
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Richtlinie 2002/96/EG (WEEE).

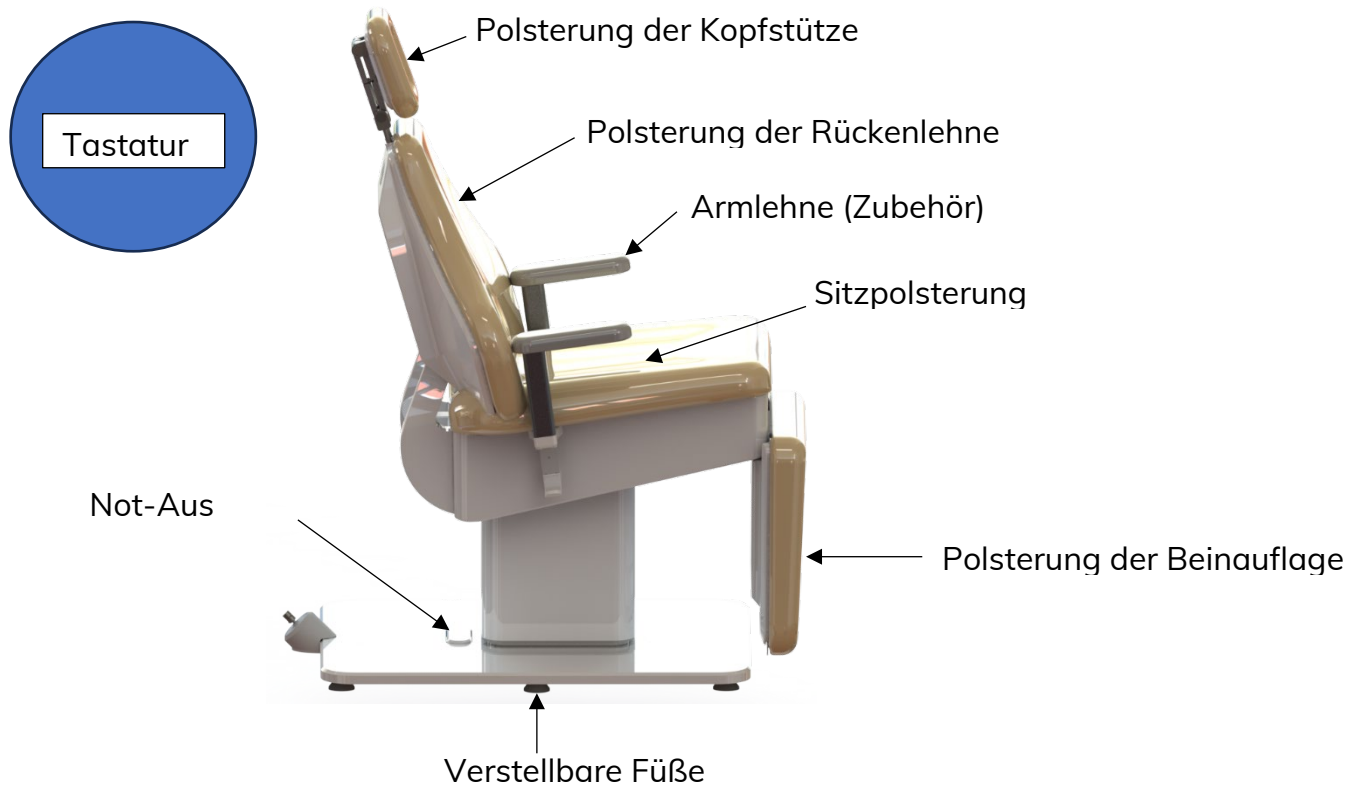
	Temperaturbegrenzungen
	Trocken halten
	Diese Seite nach oben
	Keine Handhaken verwenden
	Zerbrechlich
	Keine Rotation
	Stapellimitierungen
	Beschränkungen der relativen Luftfeuchtigkeit
	Beschränkungen des Drucks
	Sicherung
	Gleichstrom
	Nicht öffnen
	Betriebsanleitung
	Zur Verwendung in Gebäuden

	Hersteller
	Herstellerland
	Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekennung

Transport- und Lagerbedingungen



HEKA Patientenstuhl – Übersicht



Komponenten

Die folgenden Komponenten der Behandlungseinheit werden von Heka Dental hergestellt:

HEKA Patientenstuhl
Polsterung
Armlehne (Zubehör)

Informationen zu Betrieb, Wartung und Reinigung finden Sie in diesem Handbuch für die oben aufgeführten Artikel.

Optionales Zubehör

Optionales Zubehör zur Verwendung mit dem HEKA Patientenstuhl kann separat erworben werden.

Wenn Sie optionales Zubehör für Ihren HEKA Patientenstuhl erworben haben, finden Sie Informationen zur Installation, Bedienung, Wartung und Reinigung dieser Artikel in der mitgelieferten OEM-Dokumentation.

Zubehör:

Armlehne
Ergo-Absaugung (Erfordert eine HEKA Dental S+ oder eine darauf basierende Behandlungseinheit für den Betrieb)
Teleskoparm (Erfordert eine HEKA Dental S+ oder eine darauf basierende Behandlungseinheit für den Betrieb)
Zusätzliche Joysticks
Aufhänger für Fußanlasser
Autonome Absaugung

Sicherheitshinweise

Der HEKA Patientenstuhl darf nur auf einem Boden aus Beton, Keramikfliesen oder anderen nicht brennbaren Materialien gemäß der Montageanleitung aufgestellt und befestigt werden.

VORSICHT: Der HEKA Patientenstuhl ist nach EN/ISO 6875 bis 200 kg zugelassen

Zum Schutz des Bedieners, des Patienten und des Patientenstuhls vor Verletzungen und Schäden darf der HEKA Patientenstuhl nur von oder unter Aufsicht von zahnärztlichem Fachpersonal bedient werden.

Um Verletzungen des Bedieners und des Patienten zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass der Patient richtig auf dem HEKA Patientenstuhl sitzt, bevor Sie ihn bewegen.

Behalten Sie den Patienten und den Patientenstuhl im Blick, um die bestmögliche ergonomische Position während der Behandlung zu gewährleisten.

Bevor Sie den HEKA Patientenstuhl in eine andere Position bringen, prüfen Sie, ob der Bereich frei von Hindernissen ist.

Position des Bedieners

Die vorgesehene Position des Bedieners für den HEKA Patientenstuhl ist neben der Kopfstütze, mit Blick auf den Patientenstuhl und den Patienten, um eine optimale Übersicht zu gewährleisten. So kann der Bediener den Patienten in die richtige Position bringen, bevor er den Patientenstuhl in die nächste Position bewegt.



Position des Patienten

Die vorgesehene Positionierung des Patienten mit den Händen auf dem Bauch oder auf der Armlehne, sofern vorhanden, insbesondere während der Bewegung des Patientenstuhls, um die Gefahr des Einklemmens oder Zusammenstoßens zu minimieren.



Warnsignale und Not-Aus

Der HEKA Patientenstuhl ist mit Sicherheitssystemen in der Rückenlehne und an der Beinauflage ausgestattet, die vor Verletzungen und mechanischen Beschädigungen schützen.

Anhalten der Patientenstuhlbewegung

Die Bewegung des Patientenstuhls in eine programmierte Position kann durch Betätigung des Joysticks in eine der vier Richtungen gestoppt werden.

Sicherheitsstopp: Rückenlehne

An der Unterseite der Rückenlehne befindet sich ein Sicherheitsstopp, der verhindert, dass sich die Rückenlehne im Falle einer Kollision in Richtung Sitz bewegt. Die Rückenlehne kann mit Hilfe der Tastatur an der Rückenlehne manuell vom Sitz wegbewegt werden. Der Patientenstuhl kann wieder normal bedient werden, wenn die Rückenlehne von Kollisionen befreit ist, aber die Bewegungskurve wird durch die Einstellung der Rückenlehne beeinflusst.

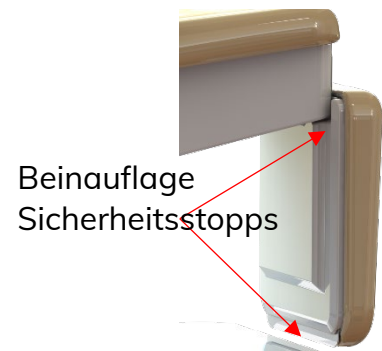


Sicherheitsstopp der Rückenlehne

Sicherheitsstopps: Beinauflage

In der Beinauflage sind zwei Sicherheitsstopps eingebaut, die verhindern, dass sich die Beinauflage bei einer Kollision in Richtung Sitz und Boden bewegt. Die Beinauflage kann mit dem Joystick manuell vom Sitz und vom Boden wegbewegt werden.

Der Patientenstuhl kann wieder normal bedient werden, wenn die Beinauflage von Kollisionen befreit ist.



Endanschläge

Der HEKA Patientenstuhl ist mit Endanschlägen ausgestattet, die eine übermäßige Belastung der mechanischen Komponenten des Patientenstuhls verhindern. Wenn der Endanschlag erreicht ist, schaltet der Motor ab und der Patientenstuhl kann in die entgegengesetzte Richtung bewegt werden.

Inbetriebnahme des HEKA Patientenstuhls

Schalten Sie den Patientenstuhl mit dem Hauptschalter an der Rückseite des Patientenstuhls ein und aus.

Der Patientenstuhl spielt eine Melodie, wenn er sich im Stand-alone-Modus befindet.

Kalibrierung

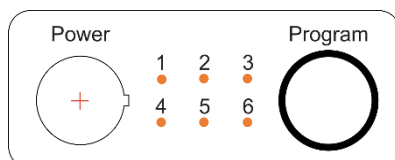
Wenn der Patientenstuhl zum ersten Mal eingeschaltet wird, führt er eine Kalibrierung der Endpositionen durch. Dies geschieht normalerweise bei der Installation und sollte nur im Falle einer Wartung oder Instandhaltung erneut durchgeführt werden.

Um den HEKA Patientenstuhl zu kalibrieren, entfernen Sie den Sitzbezug und stellen Sie sicher, dass sich der Sitz in der ungefähren Trendelenburg-Position (angewinkelt) befindet, dann schalten Sie den Patientenstuhl ein, während Sie die Programmtaste gedrückt halten.

Die Programmtaste kann losgelassen werden, wenn sich der Patientenstuhl in Bewegung setzt.

Wenn sich der Patientenstuhl in der horizontalen Position befindet, kann er nicht kalibriert werden, und alle 6 LEDs leuchten 1 Sekunde lang orange.

Benutzen Sie den Entriegelungsgriff an der Rückseite des Patientenstuhls, um ihn in die angewinkelte Position zu bringen und die Kalibrierung zu wiederholen.



Bedienhinweise



Wenn die Behandlungseinheit nicht wie unten beschrieben startet
- wenden Sie sich sofort an einen autorisierten Heka Dental-Händler.

HEKA Patientenstuhl – Funktionsumfang

Der HEKA Patientenstuhl ist so konzipiert, dass er den Patienten bei jedem Schritt des Eingriffs bequem unterstützt und dem Arzt bei seiner Arbeit hilft.

Der Patientenstuhl besteht aus einem Sitz auf einer höhenverstellbaren Säule mit einer verstellbaren Rückenlehne und einer Beinauflage, um den Körper des Patienten von der Sitz- in die Rückenlage zu bringen. Der Winkel zwischen Rückenlehne und Beinauflage ist mechanisch gekoppelt und ermöglicht eine ebene Liegefläche.

Die Standard-Sitzposition ist in einem Winkel von 7,5° nach hinten geneigt, und der Rückenlehnenbereich ermöglicht eine ungefähre Trendelenburg-Position. Ein manueller Griff zur Entriegelung des Sitzwinkels ermöglicht eine horizontale Positionierung des Patienten in Rückenlage für chirurgische Eingriffe.

Die Rückenlehne verfügt über eine automatische, motorisierte Höhenverstellung, die sich jeder Patientengröße anpasst, sowie über eine benutzergesteuerte Feineinstellungsoption.

Die drei Standard-Patientenhöhen, die in der Tastatur der Rückenlehne programmiert sind, sind 160 cm, 178 cm und 190 cm. Die Bewegungskurve passt sich an alle Anpassungen der Rückenlehnenhöhe an, wobei der Rotationspunkt als Referenz dient.



Die Kopfstütze kann in Höhe, Tiefe und Winkel verstellt werden, um den Zugang für eine Vielzahl von Verfahren zu ermöglichen.

Die Höhe wird durch Hinein- oder Herausschieben der Kopfstütze eingestellt, die Tiefe und der Winkel durch Lösen des Verriegelungshebels, während der Kopf des Patienten gestützt wird, und durch Einstellen der gewünschten Position und Zurückstellen des Verriegelungshebels in die verriegelte Position.

Die optionalen Armlehnen unterstützen den Patienten beim Ein- und Aussteigen aus dem Patientenstuhl und geben ihm während des Eingriffs Sicherheit. Die Armlehnen können weggeschwenkt werden, um den Zugang zum Patientenstuhl zu erleichtern.

Die Auflageflächen für den Patienten bestehen aus biokompatiblen Kunstleder (Continental Skai® Evida oder Toronto), das auf einem robusten und langlebigen Stahl- und Aluminiumrahmen mit schützenden Kunststoffabdeckungen aufgebaut ist. Die Armlehnen bestehen aus geschlossenzelligem PUR-Schaum über einer Stahl- und Aluminiumstruktur.

Installiert als Teil einer kompletten HEKA Behandlungseinheit

Damit der Patientenstuhl ordnungsgemäß mit der HEKA Behandlungseinheit funktioniert, muss die Firmware-Version der Behandlungseinheit 1.5.1 oder höher sein. Die Patientenstuhlpositionen werden in der Heka Behandlungseinheit gespeichert, und der Patientenstuhl kann sowohl über den Joystick an der Patientenstuhlbasis als auch über die Heka Behandlungseinheit ferngesteuert werden.

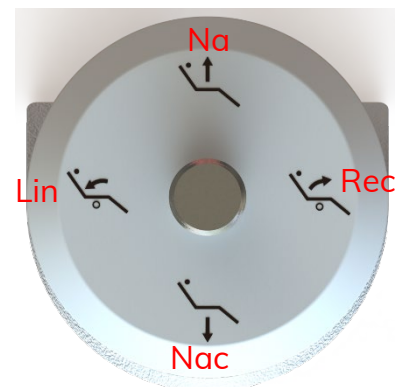
Standardmäßig wird die Bewegung des Patientenstuhls blockiert, wenn ein Instrument ausgewählt oder die Speifontäne herausgeschwenkt wird, bis alle Instrumente und die Speifontäne in ihre Ruheposition zurückgekehrt sind.

Einzelheiten zur Fernsteuerung des Patientenstuhls finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die jeweiligen Behandlungseinheiten.

Die LED-Anzeige auf der Rückseite des Patientenstuhls dient zur Anzeige von Fehlercodes, die in Rot angezeigt werden.

Programmierung von Patientenstuhlpositionen im Behandlungseinheiten-Modus

Da die Patientenstuhlpositionen in der Behandlungseinheit gespeichert sind, erfolgt die Programmierung des Patientenstuhls mit dem Heka One Connect oder durch Drücken der Programmiertaste, während Sie den Joystick auf die Position tippen, in der Sie die Position des Patientenstuhls speichern möchten. Um die neuen Positionen zu speichern, drücken Sie das Symbol auf dem Display des Instrumententisches.



Verlust der Kommunikation

Sollte die Kommunikation zwischen der Behandlungseinheit und dem Patientenstuhl unterbrochen werden, lässt sich der Sitz nur absenken, indem die Programmtaste gedrückt und gehalten wird, während der Joystick in der Abwärtsposition gedrückt und gehalten wird.

Stand-alone

Es können insgesamt 6 Bedienerprofile mit jeweils bis zu vier vorprogrammierten Patientenstuhlpositionen im Patientenstuhl gespeichert werden.

Durch Drücken der Programmtaste auf der Rückseite des Patientenstuhls wird zwischen den verschiedenen Bedienerprofilen umgeschaltet.

Ein blaues Licht in den LED-Anzeigen zeigt an, welches Profil gerade aktiv ist.

Programmierung von Patientenstuhlpositionen im Stand-alone-Modus

Die Programmierung des Patientenstuhls im Stand-alone-Modus erfolgt durch manuelles Bewegen des Patientenstuhls in die gewünschte Position, dann halten Sie die Programmiertaste gedrückt und tippen mit dem Joystick auf die Position, in der Sie die aktuelle Patientenstuhlposition speichern möchten.

Für jedes der sechs Benutzerprofile können je nach Einrichtung bis zu vier Patientenstuhlpositionen gespeichert werden. Die letzte Position belegt eine Programmposition.

Die LED-Anzeigen auf der Rückseite des Sitzes werden auch für Fehlercodes verwendet, die in Rot angezeigt werden.

Beschreibung des Joysticks

Der Joystick wird zur Aktivierung der Patientenstuhlbewegung verwendet. Um den Patientenstuhl manuell zu bewegen, halten Sie den Joystick in die Richtung gedrückt, in die der Patientenstuhl bewegt werden soll.

Um den Patientenstuhl in eine vorprogrammierte Position zu bringen, tippen Sie mit dem Joystick auf die gewünschte Position, dann fährt der Patientenstuhl automatisch in die gespeicherte Position.

Der Patientenstuhl kann mit bis zu 3 Joysticks ausgestattet werden, um die Einstellungen zu erleichtern. So können beispielsweise die Rückenlehne und der Sitz gleichzeitig aktiviert werden.

Den Sitz anheben

Wenn Sie den Joystick nach oben drücken, wird der Sitz angehoben; um die Bewegung zu stoppen, lassen Sie den Joystick los.

Der Patientenstuhl hält automatisch an, wenn das Limit erreicht ist.



Den Sitz absenken

Wenn Sie den Joystick nach unten drücken, wird der Sitz abgesenkt; um die Bewegung zu stoppen, lassen Sie den Joystick los.

Der Patientenstuhl hält automatisch an, wenn das Limit erreicht ist.



Die Rückenlehne absenken

Wenn Sie den Joystick nach links drücken, wird die Rückenlehne nach hinten geneigt; um die Bewegung zu stoppen, lassen Sie den Joystick los.

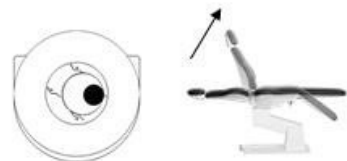
Der Patientenstuhl hält automatisch an, wenn das Limit erreicht ist.



Die Rückenlehne aufrichten

Wenn Sie den Joystick nach rechts drücken, wird die Rückenlehne aufgerichtet; um die Bewegung zu stoppen, lassen Sie den Joystick los.

Der Patientenstuhl hält automatisch an, wenn das Limit erreicht ist.



Anfahren einer vorprogrammierten Position

Der Patientenstuhl kann mit bis zu vier Positionen für jedes Benutzerprofil oder jede Behandlung programmiert werden, zusätzlich zur Spülposition, wenn er mit einer HEKA Behandlungseinheit installiert ist.

Um den Patientenstuhl in eine der vorprogrammierten Positionen zu bringen, tippen Sie mit dem Joystick auf die gewünschte Programmposition. Um die Bewegung des Patientenstuhls zu stoppen, tippen Sie den Joystick in eine der vier Richtungen.

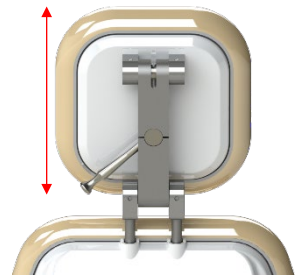
Der Patientenstuhl ist werksseitig mit vier Positionen vorprogrammiert. Einmal installiert, können die Programme jederzeit an die Bedürfnisse des Bedieners angepasst werden.

Einstellen der Kopfstützenhöhe

Die Höhe der Kopfstütze lässt sich manuell durch Ziehen oder Schieben auf die gewünschte Höhe einstellen.



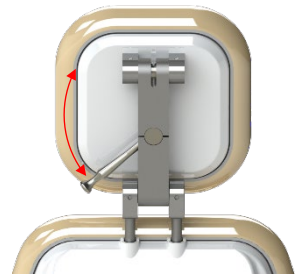
Vorsicht: Die Finger können zwischen Kopfstütze und Rückenlehne eingeklemmt werden.



Einstellen der Kopfstützenposition

Die Position der Kopfstütze kann durch Ziehen des Griffs von der Rückenlehne weg eingestellt werden.

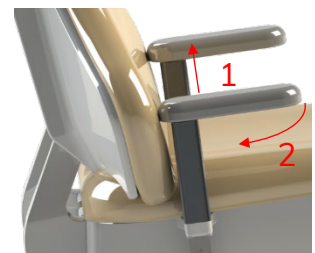
Nachdem die Kopfstütze eingestellt wurde, muss sie durch Drücken des Griffs in Richtung Rückenlehne in ihrer Position arretiert werden.



Vorsicht: Die Finger können zwischen Kopfstützenplatte und Nackenklemme eingeklemmt werden.

Bedienung der Armlehne

Die Armlehne des HEKA Patientenstuhls ist ein Zubehör, das jederzeit nachgerüstet werden kann. Die Armlehne kann durch Anheben und Drehen des Griffs vom Patientenstuhl weggeschwenkt werden, um dem Patienten das Ein- und Aussteigen zu erleichtern.



Einstellen des Sitzwinkels

Der Winkel des Sitzes kann durch Ziehen des Entriegelungsgriffs an der Rückseite des Sitzes eingestellt werden. Wird bei gezogenem Griff Druck auf den Sitz ausgeübt, kann der Sitz in eine horizontale Position gebracht werden. Befindet sich der Sitz des

Patientenstuhls innerhalb von 50 mm vom unteren Ende des Bewegungsbereichs für die geneigte Sitzposition, wird der Sitz um weitere 50 mm angehoben.

Die horizontale Position kann bei der Behandlung von Kindern von Vorteil sein.

Wenn Sie den Griff zum Lösen des Sitzwinkels ziehen, ohne Druck auf den Sitz auszuüben, lässt er sich in die angewinkelte Position bringen. Befindet sich der Sitz des Patientenstuhls am unteren Ende des Bewegungsbereichs für die chirurgische Sitzposition, wird der Sitz um weitere 50 mm abgesenkt.

HEKA Ergo Saugstopp

Die Absaugstopps können in denselben Positionen wie der Joystick angebracht werden.

Der an der Basis des Patientenstuhls montierte Fußanlasser des HEKA Ergo Saugstopps erleichtert das Aus- und Einschalten der Absaugung während der Behandlung. Die Absaugung wird unterbrochen, während Druck ausgeübt wird.



Status, Warnungen und Fehleranzeigen

Die LEDs auf der Rückseite des Sitzes werden auch für Status- und Fehleranzeigen verwendet.

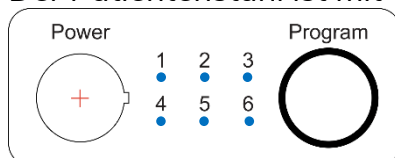
Die nachstehende Liste zeigt den Status und die Fehler, die der Patientenstuhl anzeigen kann.

Statusanzeigen

Behandlungseinheiten-Modus: Behandlungseinheit ist eingeschaltet

Alle sechs LEDs leuchten blau.

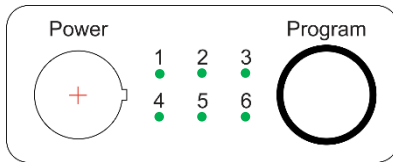
Der Patientenstuhl ist mit einer eingeschalteten Behandlungseinheit verbunden.



Behandlungseinheiten-Modus: Behandlungseinheit ist ausgeschaltet

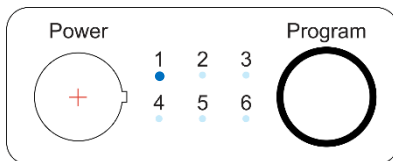
Alle sechs LEDs leuchten grün.

Der Patientenstuhl ist mit einer ausgeschalteten Behandlungseinheit verbunden.



Im Stand-alone-Modus kann der Patientenstuhl die Positionen von bis zu 6 Bedienern speichern.

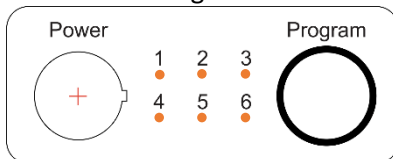
Die LED leuchtet blau, um anzuzeigen, welches Bedienerprofil (1 – 6) gerade aktiv ist. Durch Drücken der Programmtaste können Sie zwischen den Bedienerprofilen wechseln.



Sitzwinkel „nicht korrekt“ für Kalibrierung

Wenn sich der Patientenstuhl in der horizontalen Position befindet, kann er nicht kalibriert werden, und alle 6 LEDs leuchten 1 Sekunde lang orange.

Benutzen Sie den Entriegelungsgriff an der Rückseite des Patientenstuhls, um ihn in die angewinkelte Position zu bringen und die Kalibrierung zu wiederholen.

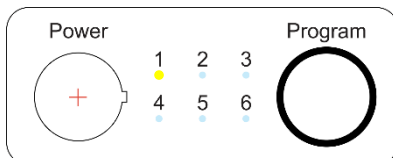


Warnhinweise

Übertemperatur des Basismotorantriebs

Die LED 1 leuchtet gelb.

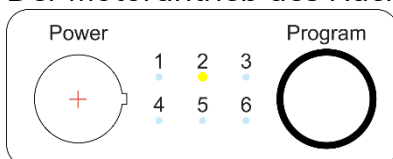
Der Hebemotor ist zu warm und muss abkühlen.



Übertemperatur des Motorantriebs für den Rückenlehnenwinkel

Die LED 2 leuchtet gelb.

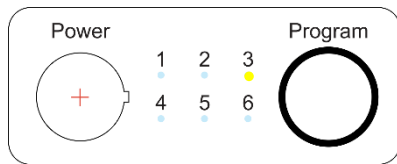
Der Motorantrieb des Rückenlehnenwinkels ist zu warm und muss abkühlen.



Übertemperatur des Motorantriebs für die Rückenlehnenhöhe

Die LED 3 leuchtet gelb.

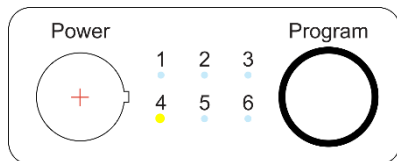
Der Motorantrieb für die Rückenlehnenhöhe ist zu warm und muss abkühlen.



Sicherheitsstopp aktiv

Die LED 4 leuchtet gelb.

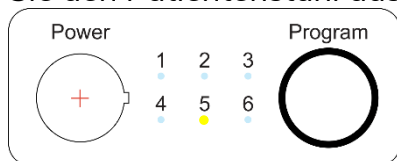
Einer der drei Sicherheitsstopps wurde aktiviert, entfernen Sie alle Hindernisse, um den normalen Betrieb fortzusetzen.



„Not-Aus“ aktiv

Die LED 5 leuchtet gelb.

Wenn der Not-Aus-Schalter aktiviert wurde, entfernen Sie das Hindernis und schalten Sie den Patientenstuhl aus und wieder ein, um den normalen Betrieb fortzusetzen.



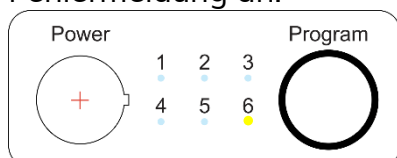
Notbewegung aktiv

Die Bewegungen des Patientenstuhls werden gesperrt, wenn der Patientenstuhl die Verbindung zu einer Behandlungseinheit verliert, um das Risiko einer Kollision z. B. mit dem Speibecken zu verringern.

Der Sitz kann mit einer Notbewegung abgesenkt werden, die durch 5 Sekunden langes Drücken des Joysticks nach unten aktiviert wird. Der Sitzmotor bewegt sich weiter nach unten, bis der Joystick losgelassen wird oder der Sitz die niedrigste mögliche Position erreicht.

ANMERKUNG: Es liegt in der Verantwortung des Bedieners, dafür zu sorgen, dass der Patientenstuhl während der Notfallbewegung nicht mit Hindernissen kollidiert.

Während der Notbewegung leuchtet die LED 6 gelb. Sobald die Notbewegung gestoppt wird, zeigt der Patientenstuhl den vorherigen Status, die Warnung oder die Fehlermeldung an.

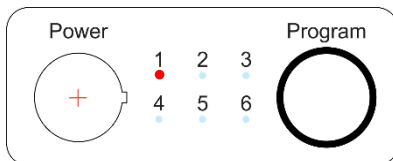


Fehleranzeigen

Wenn ein Fehler angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an einen zertifizierten Heka-Techniker.

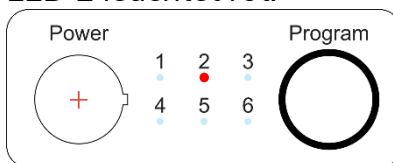
Fehler des Basismotorantriebs

LED 1 leuchtet rot.



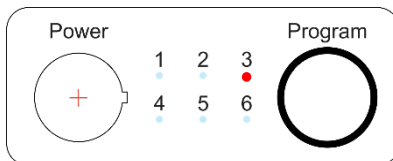
Fehler im Motorantrieb für den Rückenlehnenwinkel

LED 2 leuchtet rot.



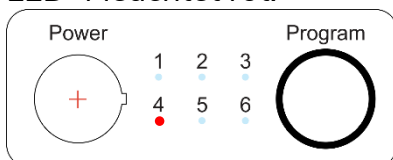
Fehler im Motorantrieb für die Rückenlehnenhöhe

LED 3 leuchtet rot.



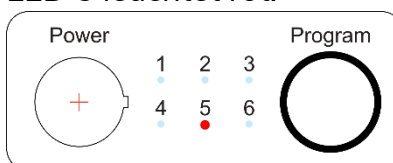
DIP-Einstellung (falsche DIP-Einstellung/unerwartete Verbindung im Vergleich zur DIP-Einstellung)

LED 4 leuchtet rot.



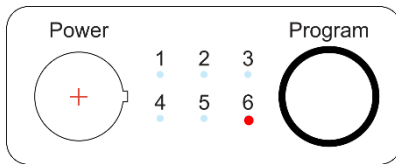
Kommunikationsfehler (Protokoll/HW-Peripherie)

LED 5 leuchtet rot.



Andere Fehler (von integrierten ICs, d. h. 5-V-Ausgang, 5-V-Teleskop, LED-Treiber usw.)

LED 6 leuchtet rot.



Reinigung und Desinfektion

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Reinigung und Desinfektion des HEKA Patientenstuhls.

Für detaillierte Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von OEM-Geräten und -Instrumenten, die für die Verwendung mit dem HEKA Patientenstuhl erworben wurden, konsultieren Sie bitte die jeweilige OEM-Dokumentation.

Das CDC empfiehlt ein EPA-zugelassenes, antibakterielles Krankenhausdesinfektionsmittel mit tuberkulozider Wirksamkeit für patientenkontaminierte Oberflächen.

Gemäß diesen Richtlinien empfehlen wir die Desinfektion zwischen den Patienten. Dürre FD333, Sani-Cloth AF3 oder ähnliche Tücher können verwendet werden. Es ist wichtig, die Anweisungen des Herstellers zu befolgen, um eine wirksame Desinfektion sicherzustellen.

Reinigung und Desinfektion von äußeren klinischen Kontaktflächen

Es folgt eine Liste der äußeren klinischen Kontaktflächen:

- Basis
- Säule
- Rückenlehne
- Sitz
- Beinauflage
- Joystick
- Absaugstopp
- Teleskop-Absaugarm
- Saugschlauchhalter
- Saugschläuche

Die Außenflächen des Patientenstuhls sollten gereinigt und dann desinfiziert werden.

ZUERST REINIGEN

Mit einem weichen Tuch abwischen, das mit einem milden Reinigungsmittel oder einer Desinfektionslösung angefeuchtet ist, zu Beginn und am Ende jedes Arbeitstages und wenn sichtbar verschmutzt. Achten Sie darauf, während der Reinigung der Oberflächen der Behandlungseinheit fließendes Wasser und Spritzwasser zu vermeiden.

ZWEITENS DESINFIZIEREN

Nach der Reinigung zwischen den Patienten mit Sani-Cloth AF3, Dürr FD366 oder Clinell Universal-Tüchern desinfizieren.

Befolgen Sie STETS die Herstelleranweisungen zur Verwendung.

Reinigung und Desinfektion der Patientenstuhlpolsterung und der Armlehnen



Verwenden Sie nicht die in der folgenden Liste aufgeführten Reinigungsmittel, da diese die Komponenten des Patientenstuhls beschädigen könnten:

- Aceton
- Ethanol
- Desinfektionsmittel, die Halogene enthalten
- Perchlorethylen
- Pulverreinigung
- Schwefeldetergenzien
- Tetrachlorethylen
- Trichlorethylen
- Wachspoliermittel

Reinigung:

Wischen Sie alle Oberflächen zu Beginn und am Ende eines jeden Arbeitstages sowie zwischen den Patienten mit einem Sani-Cloth AF3, Dürr FD 366 oder Clinell Universal-Tüchern ab. Überprüfen und wiederholen Sie diesen Vorgang, wenn eine sichtbare Verunreinigung oder ein Rückstand vorhanden ist. Entsorgen Sie das für die Reinigung verwendete Sani Cloth-Tuch. Für Flecken können alkoholbasierte Reinigungsmittel wie Dürr FD 360, Fantastik® und Formula 409® verwendet werden. Zur Desinfektion verwenden Sie eine 1:5-Lösung aus Bleichmittel und Wasser. Mit klarem Wasser spülen, um Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen. An der Luft trocknen lassen.

Desinfektion:

Nach der Reinigung mit einem frischen Sani-Cloth AF3, Dürr FD 366 oder Clinell Universal-Tüchern desinfizieren. Achten Sie darauf, dass die Oberflächen während der gesamten drei Minuten feucht bleiben. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Herstelleranweisungen von Sani-Cloth AF, Dürr FD 366 oder Clinell Universal-Tüchern befolgt werden, um die Wirksamkeit zu gewährleisten.

Jährlicher Service

Um eine dauerhaft hohe Zuverlässigkeit und Funktion gemäß den Spezifikationen zu gewährleisten, muss das Gerät jährlich von einem autorisierten Servicetechniker überprüft werden.

Darüber hinaus ist dies eine Voraussetzung für die Werksgewährleistung.

Kein Teil der Behandlungseinheit darf gewartet oder instandgesetzt werden, während es am PATIENTEN verwendet wird!

Gedruckte und elektronische Informationen

Die Informationen werden mit der Behandlungseinheit geliefert und stehen auch autorisierten Heka Dental Servicetechnikern zur Verfügung.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an unsere technische Abteilung oder einen autorisierten Heka Dental-Händler.

Heka Dental A/S, Litauen Alle 4, DK-2630 Høje Taastrup.
Tel.: +45 43320990, Fax: +45 43320980, heka-dental.com

Technische Richtlinien – nur für autorisierte Techniker

Technische Daten

Spannung	230 V oder 115 V
Nennfrequenz	50/60 Hz
Stromaufnahme	4 A oder 8 A
Schutzklasse	Typ-B-Anwendungsteile
Klassifizierung	Klasse I (Geräte mit Schutzleiter)
IP-Klassifizierung	IP20
Betriebsart	Dauerbetrieb mit intermittierender Belastung
Intermittierender Einsatz, Motor	30 s EIN / 270 s AUS
Sicherung	230 V T5A H250VAC 5x20 mm
Maximale Tragfähigkeit	200 kg
Masse des Patientenstuhls	95 kg
Temperatur und Luftfeuchtigkeit: Während des Betriebs	Während des Betriebs: 10 °C bis 35 °C, nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit von 20 bis 75 %, Druck 800 hPa bis 1060 hPa. Maximale Höhe: bis zu 2000 m
Zustand bei Lagerung/Transport	10 °C bis 40 °C, nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit von 50 bis 80 %, Druck 500 hPa bis 1060 hPa.
Zubehör	Armlehne (eine oder zwei können angebracht werden). Typ-B-Anwendungsteil Polsterung Typ-B-Anwendungsteil Teleskoparm Autonome Absaugung Ergo-Absaugung Joystick Aufhänger für Fußanlasser

Komponenten und Leistungsspezifikationen

Komponenten:	Steuerplatine des Patientenstuhls Motoren (Rückenlehne, Sitz) Not-Aus Sicherheitsstopp (Rückenlehne, Beinauflage) Patientenstuhlbasis Kopfstütze Rückenlehne Armlehne
Materialien:	Stahlkonstruktion, Aluminium und Kunststoff Continental Skai® Evida oder Toronto
Abmessungen:	
Patientenstuhllänge	1765 – 1915 mm
Patientenstuhlhöhe	510 – 1010 mm
Basislänge	690 mm
Basisbreite	19,3"/490 mm
Leistungsspezifikationen:	
Zulässige Belastung:	200 kg
Vertikaler Bewegungsbereich:	Ungefähre Trendelenburg: 410 / +500 mm
Abstand Rückenlehne-Sitz:	Horizontaler Sitz: 460/+500 mm
Sitzwinkel:	Minimum 105° / Maximum 180°
Kopfstützenneigung:	7,5° / 0°
Programmierungsfunktionen:	Minimum 180° / Maximum 270°
Sicherheitsstopps:	Vier vorprogrammierte Positionen
Not-Aus:	Rückenlehne: Bei Berührung eines Hindernisses unten Beinauflage: Bei Berührung eines Hindernisses an Rückenlehne und Boden Platte auf der Grundplatte

Möglicher Kontakt mit Bauteilen

Teil	Kontaktzeitdauer des Bedieners	Kontaktzeitdauer des Patienten	Kommentare
Patientenstuhlpolsterung (Anwendungsteil)	Nicht zutreffend	10 Min. =< t 43	Kann während der Behandlung in Patientenkontakt sein, max. 43 °C
Patientenstuhlgehäuse, Metall	1 s =< t < 10 s 56	T < 1 Min. 51	Wird vom Bediener berührt, um den Tisch in Position zu bringen, max. 51 °C

DIP-Schalter-Einstellungen

Schalter	EIN	AUS
1	CAN-Terminierung EIN	CAN-Terminierung AUS
2	Reserviert	Reserviert
3	Verbunden mit HEKA+	Stand-alone-Modus
4	Letzte Position AKTIVIERT	Letzte Position DEAKTIVIERT
5	Letzte Position OBEN	Letzte Position UNTEN
6	Reserviert	Reserviert

CAN-Bus-

Terminierung

Nur wenn beide CAN-Bus-Anschlüsse verwendet werden, ist Schalter 1 auf AUS, ansonsten muss Schalter 1 auf EIN stehen.

Behandlungseinheiten-/Stand-alone-Modus

Wenn der HEKA Patientenstuhl an einen HEKA S⁺ oder G⁺ angeschlossen ist, muss Schalter 3 auf EIN stehen. Wenn der HEKA Patientenstuhl als Stand-alone verwendet wird, muss dieser Schalter auf AUS stehen.

Letzte Position im Stand-alone-Modus

Wenn der Patientenstuhl im Stand-alone-Modus verwendet wird, ist die Funktion „Letzte Position“ aktiviert, wenn Schalter 4 auf EIN steht. Befindet sich der Patientenstuhl nicht im Stand-alone-Modus, wird Schalter 4 ignoriert.

Letzte Position – Joystick-Richtung im Stand-alone-Modus

Wenn der Patientenstuhl im Stand-alone-Modus verwendet wird und der Schalter 4 auf EIN steht, kann die letzte Position erreicht werden mit Joystick kurz nach oben (Schalter 5 = EIN) bzw. kurz nach unten (Schalter 5 = AUS). Befindet sich der Patientenstuhl nicht im Stand-alone-Modus oder ist Schalter 4 ausgeschaltet, wird Schalter 5 ignoriert.

Reserveschalter

Reserveschalter müssen ausgeschaltet sein.

Ablauf der Kalibrierung

Jedes Mal, wenn eine Komponente ausgetauscht oder die Software aktualisiert wird, ist es wichtig, den Bewegungsbereich des Patientenstuhls zu kalibrieren. Durch die Kalibrierung werden die Endpositionen aktualisiert und somit die Genauigkeit der Patientenstuhlpositionen sichergestellt.

Stellen Sie sicher, dass sich der Sitz in der ungefähren Trendelenburg-Position (geneigt) befindet, bevor Sie mit der Sequenz beginnen.

Die Kalibrierung wird durch Gedrückthalten der Programmtaste beim Einschalten des Patientenstuhls gestartet.

Während der Kalibrierung fährt der Patientenstuhl in alle Endpositionen.

Der Patientenstuhl kalibriert dann die Systemeinstellungen neu. Nach Abschluss der Kalibrierung kehrt der Patientenstuhl in den Normalbetrieb zurück.

Installationsanforderungen

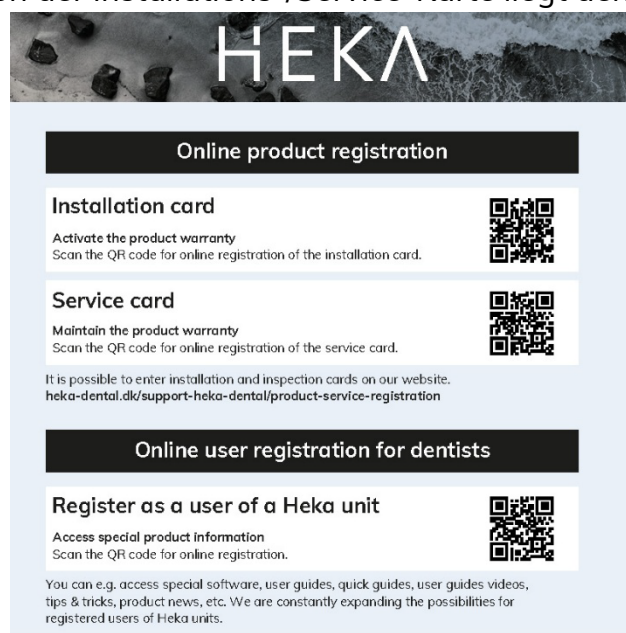
Die Positionierung des Patientenstuhls entnehmen Sie bitte dem Grundrissplan in der Installationsanleitung.

1. 230 Volt / 115 Volt +/- 10 %, 50/60 Hz, mit Schutzleiter. Abzweigsicherung 4A/8A.
2. Der Aufstellungsort für den Patientenstuhl sollte aus Beton, Keramikfliesen oder einem anderen nicht brennbaren Material bestehen.
3. Temperatur und Luftfeuchtigkeit:
Während des Betriebs: 10 °C bis 35 °C, nicht kondensierende
Luftfeuchtigkeit von 20-75 %, Druck 800 hPa – 1060 hPa.
Zustand bei Lagerung/Transport: 10 °C bis +40 °C, nicht kondensierende
Luftfeuchtigkeit von 50-80 %, Druck 500 hPa – 1060 hPa.

Warnung! Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, darf der Patientenstuhl nur an ein Netz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Installations-/Service-Karte

Eine physische Version der Installations-/Service-Karte liegt den Handbüchern bei.



HEKA
DENTAL®

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



Achtung:

Die Gewährleistung ist nur gültig, wenn die Behandlungseinheit jährlich mit den empfohlenen Service-Kits gewartet wird und die Installations-/Service-Karten sowie die Seriennummern der Service-Kits an Heka Dental A/S übermittelt werden.

Konformität mit Normen/Vorschriften

Norm:	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	Medizinische elektrische Geräte Allgemeine Sicherheit mit Korrekturen A1
DS/EN 55011:2016 DSF/EN 55011:2016/prAB DSF/prEN IEC 55011:2023	Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörmerkmale
DS/EN ISO 20417 :2021	Vom Hersteller bereitgestellte Informationen
DS/EN 1640:2009	Zahnmedizin – Medizinprodukte für die Zahnmedizin – Ausrüstung
S/EN ISO 14971:2019 DS/EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
DS/EN ISO 7493	Zahnärztliche Patiententühle
DS/EN ISO 7494-1:2018	Zahnmedizin – Behandlungseinheiten und Patiententühle Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
DS/EN ISO 7494-2:2022	Zahnmedizin – Behandlungseinheiten Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaug- und Abfallsystem
DS/EN ISO 1942:2020	Zahnmedizin – Fachbegriffe
DS/EN ISO 9687:2015 + A1:2018	Zahnmedizin – Grafische Symbole
DS/ISO 10993-1:2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses.
DS/ISO 10993-5:2018	Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 5: Test zur in vitro Zytotoxizität
DS/ISO 10993-10:2018	Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests auf Reizung und Hautsensibilisierung
DS/EN 60601-1-2: 2015 + A1:2021	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: EMV
EN 62304 EN 62304_2006_A1_2015	Software für Medizinprodukte – Lebenszyklusprozesse + A1

EN ISO 15223-1:2021	Medizinische Ausrüstung Symbole zur Verwendung mit Etiketten von Medizinprodukten
IEC 60601-1-6 :2010 DS/EN 60601-1 :2010/A1 :2015 DS/EN 60601-1 :2010/A2 :2021	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale – Kollateralnorm: Benutzerfreundlichkeit
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	Anwendung von Ergonomie auf Medizinprodukte
EN ISO 21530:2004	Zahnmedizin – Materialien für Oberflächen von Dentalgeräten – Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Desinfektionsmittel

Gewährleistungsbedingungen

Die Gewährleistung gilt für zahnärztliche Behandlungseinheiten und Patientenstühle von HEKA.

- Für das Gerät gilt eine Gewährleistung von 24 Monaten (ab Installationsdatum), vorausgesetzt, dass das Gerät von einem autorisierten Heka Dental-Händler/Techniker installiert wurde und 12 Monate nach der Installation eine jährliche Wartungsprüfung durchgeführt wird.
- Die jährlichen Servicekontrollen müssen von einem autorisierten Heka Dental-Techniker unter Verwendung eines originalen Heka-Service-Kits durchgeführt werden.
- Die Installationsregistrierung ist ein wichtiger Nachweis dafür, dass der Zahnarzt ordnungsgemäß in die Grundlagen des neuen Geräts eingewiesen wurde, wodurch das Risiko einer falschen Anwendung und unnötiger Fehlermeldungen verringert wird.
- Die Anmeldung der Installation muss innerhalb von 15 Tagen nach dem Installationsdatum eingereicht werden. Dies geschieht online oder mit der beigefügten Anmeldekarte.
- Die Gewährleistung erlischt, wenn die Installationsregistrierung oder die Serviceregistrierung nicht fristgerecht bei Heka Dental eingereicht wird.

Option zur Verlängerung der Gewährleistung:

- Heka Dental bietet die Möglichkeit, eine Gewährleistungsverlängerung von bis zu 7 Jahren ab Installation zu erwerben.
- Voraussetzung für die Gewährleistungsverlängerung ist ein Servicevertrag, der jährliche Servicekontrollen durch einen autorisierten Heka Dental-Techniker unter Verwendung von Original Heka Dental-Service-Kits beinhaltet.
- Die Gewährleistungsverlängerung muss spätestens 24 Monate nach dem ursprünglichen Installationsdatum erworben werden.
- Die Verlängerung gilt ab Registrierung des 24-monatigen Service bei Heka Dental.
- Alle Reparaturen während der Gewährleistungszeit müssen von einem autorisierten Heka Dental-Techniker durchgeführt werden.
- Die Serviceregistrierungen müssen innerhalb von 15 Tagen ab dem Tag der Durchführung der jährlichen Servicekontrolle bei Heka Dental eingehen.

Für die Gewährleistung gelten die folgenden allgemeinen Bedingungen:

- Heka Dental übernimmt bei Reparaturen während der Gewährleistungszeit nicht die Arbeits-, Reise- und Unterkunftskosten des autorisierten Händlers.
- Heka Dental haftet nicht für Mängel und Folgeschäden bei unsachgemäßem Gebrauch der Geräte.
- Heka Dental kann nicht für Defekte und Folgeschäden haftbar gemacht werden, die durch Verschleiß, unsachgemäße Reinigung oder Wartung, Nichtbeachtung der Betriebs-, Wartungs- und Anschlussanleitungen, Kalkablagerungen, Korrosion, verunreinigte Luft, Wasserversorgung oder chemische und/oder elektrische Faktoren verursacht werden, die als anormal gelten oder nicht mit den Spezifikationen und Herstelleranweisungen übereinstimmen.
- Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf elektrische Glühlampen/LEDs, Glas, Gummiteile, Instrumentenschläuche, Dichtungen, Patientensstuhlpolsterung oder andere Verschleißteile oder Verfärbungen von Kunststoffteilen.
- OEM-Produkte (Instrumente, Instrumentenzubehör, Handstücke, Absaugsysteme (Abscheider, Abscheider-Ablaufpumpe, Zentralabsaugung,

Schlauchsystem usw.), Amalgamabscheider, Abscheider, Wasseraufbereitungssysteme usw.), die keine proprietären Produkte von Heka Dental sind, unterliegen der 12- oder 24-monatigen Herstellergewährleistung – Informationen zu den Gewährleistungsbedingungen finden Sie auf den Websites der jeweiligen Hersteller.

- Defekte und Folgeschäden, die auf den autorisierten Heka Dental-Händler zurückzuführen sind, oder von Dritten vorgenommene Änderungen am Produkt fallen nicht unter die Gewährleistung.

Austauschbare Teile

Um unseren Kunden auch nach Ablauf der Garantiezeit einen schnellen und effizienten Service zu bieten, bietet Heka Dental mehrere austauschbare Teile zu einem festen Reparaturpreis außerhalb der Garantie an. Diese gelten nur für Geräte, die von einem autorisierten Heka Dental-Händler gewartet werden (Standardwartung und Jahreswartung). Originalteile von Heka Dental müssen sowohl für Standardwartungen als auch für Jahreswartungen verwendet werden.

Gebrauchsanweisungen und Etikettensprachanforderungen

Land	Gebrauchsanweisungen und Etikettensprachanforderungen	
	Zur Verwendung durch geschulte Fachkräfte	Von Nicht-Fachleuten verwendet
Österreich	Deutsch	Deutsch
Belgien	Niederländisch Deutsch Französisch	Niederländisch Deutsch Französisch Anmerkung: Alle drei müssen für Patientenanweisungen verwendet werden.
Bulgarien	Englisch und Bulgarisch	Bulgarisch
Kroatien	Kroatisch	Kroatisch
Zypern	Englisch und Griechisch	Griechisch
Tschechische Republik	Die Gebrauchsanweisung muss für die öffentliche Verwendung in tschechischer Sprache verfasst sein; für die professionelle Verwendung müssen die für die sichere Verwendung des Produkts erforderlichen Informationen in tschechischer Sprache vorliegen, alle anderen Teile der Gebrauchsanweisungen können in englischer Sprache verfasst sein (für alle Medizinprodukte). Die Benutzeroberfläche kann in englischer Sprache sein, vorausgesetzt, dass die für die sichere Verwendung des Produkts erforderlichen Informationen in tschechischer Sprache in der Bedienungsanleitung (oder in einem anderen für den Benutzer verfügbaren Dokument) enthalten sind.	
Dänemark	Dänisch	Dänisch
Estland	Estnisch	Estnisch
Finnland	Englisch Finnisch Schwedisch	Finnisch Schwedisch
Frankreich	Französisch	Französisch
Deutschland	Deutsch	Deutsch
Griechenland	Griechisch	Griechisch
Ungarn	Ungarisch	Ungarisch
Island	Isländisch Anmerkung: Für Fachanwender werden auch andere Sprachen akzeptiert (z. B. Schwedisch, Dänisch, Norwegisch, Deutsch, Englisch).	Isländisch
Irland	Englisch	Englisch
Italien	Italienisch	Italienisch
Niederlande	Niederländisch	Niederländisch
Norwegen	Norwegisch	Norwegisch
Polen	Polnisch	Polnisch

EMV-Informationen

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Die Behandlungseinheit ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Behandlungseinheit muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Behandlungseinheit verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Behandlungseinheit ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich privater Einrichtungen und solcher, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, das Gebäude versorgt, die für private Zwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Die Behandlungseinheit ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Behandlungseinheit muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatisch Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	± 2/4/6 kV Kontaktentladung ±2/4/8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen kommerziellen oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Überspannungen gemäß IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen kommerziellen oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungsleitungen. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s (250 Perioden)	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s (250 Perioden)	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen kommerziellen oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn der Benutzer der Behandlungseinheit einen fortgesetzten Betrieb bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung benötigt, wird empfohlen, das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.

Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	entfällt	entfällt	Das Produkt wurde nicht auf seine Empfindlichkeit gegenüber Magnetfeldern getestet, da es keine Komponenten enthält, die gegenüber solchen Feldern empfindlich sind.
Magnetfelder in unmittelbarer Nähe	IEC 61000-4-39	9 kHz bis 13,56 MHz	
ANMERKUNG: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Die Behandlungseinheit ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Behandlungseinheit muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Drahtgebundene HF-Störungen gemäß EN 61000-4-6 Funk-HF-Störungen gemäß EN 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Veff 3 V/m	Handheld- und mobile Funkgeräte dürfen nicht in einem geringeren Abstand von der Behandlungseinheit (einschließlich Kabel) verwendet werden als der empfohlene Sicherheitsabstand, der anhand der entsprechenden Gleichung für die Emissionsfrequenz berechnet wurde. Empfohlener Sicherheitsabstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) ist, wie vom Senderhersteller angegeben, und d der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke von ortsfesten drahtlosen Funksendern, wie vor Ort gemessen, sollte bei allen Frequenzen unterhalb des Konformitätsniveaus liegen. dInterferenzen sind in der Nähe von Geräten mit folgendem Symbol möglich. 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Die Konformitätsstufen in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsanlagen Störungen verursachen, wenn sie versehentlich in den Patientenbereich eingeführt werden. Aus diesem Grund wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen sicheren Abstände in diesen Frequenzbereichen angewendet.

Die Feldstärke von ortsfesten Sendern, wie beispielsweise Mobilfunk-Basisstationen, mobilen terrestrischen Funkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann anhand theoretischer Überlegungen nicht genau bestimmt werden. Es sollte eine Standortuntersuchung durchgeführt werden, um die elektromagnetische Umgebung in Bezug auf stationäre Sender zu ermitteln. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die Behandlungseinheit verwendet wird, die oben angegebenen Grenzwerte überschreitet, sollte die Funktion der Behandlungseinheit überprüft werden. Bei ungewöhnlichen Leistungsmerkmalen sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Änderung der Ausrichtung oder ein anderer Aufstellungsort für die Behandlungseinheit.

Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V eff V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Benachrichtigungsgeräten und Behandlungseinheiten

Die Behandlungseinheit ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen durch Abstrahlung begrenzt sind. Der Kunde oder Benutzer der Behandlungseinheit kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Behandlungseinheit einhält, der den unten angegebenen Empfehlungen für die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

Sicherheitsabstand in Abhängigkeit von der Übertragungsfrequenz:

Nennleistung P des Senders in W	Sicherheitsabstand abhängig von der Übertragungsfrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz d=1,17 P	80 MHz bis 800 MHz d=1,20 P	800 MHz bis 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

Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß EN 60601-1-2 | 10.4 Immunität gegen elektromagnetische Störungen.

Nennleistung P des Senders in W	Sicherheitsabstand abhängig von der Übertragungsfrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz d=1,17 P	80 MHz bis 800 MHz d=1,20 P	800 MHz bis 2,5 GHz d=2,3 P
U1 = Konformitätsstufe gemäß 4-6: 3 Veff E1 = Konformitätsstufe gemäß 4-3: 3 V/m			
Faktor	[3,5/U1]	[12/E1]	[23/E1]

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) anhand der Formel für den jeweiligen Abstand

berechnet werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in jedem Fall anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von Gebäuden, Objekten und Personen absorbiert und reflektiert.

Entsorgung der Behandlungseinheit

Um die Umweltbelastung des Produkts während seiner gesamten Nutzungsdauer zu verringern, wurde das Gerät so konzipiert, dass es so sicher wie möglich hergestellt, verwendet und entsorgt werden kann. Bauteile, die für das Recycling geeignet sind, sollten immer einem Recyclingzentrum zugeführt werden, nachdem alle gefährlichen Materialien entfernt wurden. Die Entsorgung veralteter Behandlungseinheiten erfolgt in der Verantwortung und auf eigenes Risiko des Eigentümers.

Alle Komponenten und Teile, die gefährliche Stoffe enthalten, müssen gemäß den geltenden Gesetzen und den von den Umweltbehörden erlassenen Richtlinien entsorgt werden. Beim Umgang mit Abfallprodukten sind die Risiken zu berücksichtigen und die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Teil	Primärmaterialien für die Entsorgung	Recyclebare Materialien	Verbrennung unter kontrollierten Bedingungen	Abfalldeponie	Gefährliche Abfälle (Getrennte Sammlung)
Rahmen und Abschirmung - Metall - Kunststoff	Aluminium				
	Rostfreier Stahl	X			
	AISI303/304/316	X			
	Stahl	X			
	Verzinkter Stahl	X			
	ABS/ASA	X			
	PVC	X			
	PE (Pulverbeschichtung)		X		
	PU (Pulverbeschichtung)		X		
	TPE	X			X
	PUR		X		
	PTFE				X
	Sonstige Kunststoffe			X	
	Silikon	X			
Motor		(X)			
Leiterplatte		(X)			
Kabel, Transformatoren	Kupfer	X			
	Stahl	X			
Verpackung	Holz	X			
	Pappe	X			
	Papier	X			
Andere Teile				X	

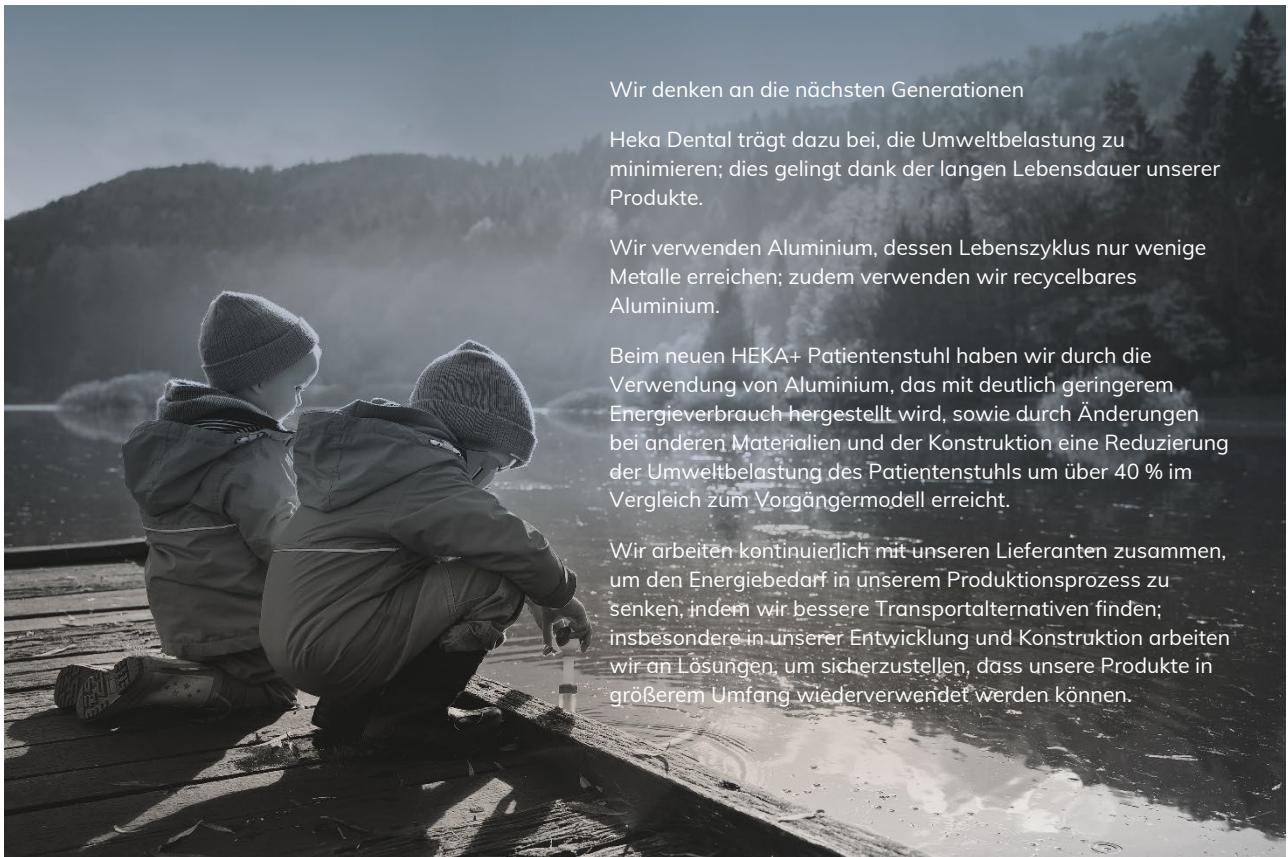
Der

HEKA+ Patientenstuhl wurde in unserer eigenen Fabrik in Dänemark entwickelt, hergestellt und steht für unser Engagement für Innovation, Handwerkskunst und Qualität.



Werfen Sie einen Blick hinter die Kulissen unserer modernen Einrichtungen und entdecken Sie, wie wir die Zukunft der zahnärztlichen Behandlungseinheiten mit maßgeschneiderten Lösungen für Ihre Bedürfnisse gestalten.

HEKA
Werksrundgang



Wir denken an die nächsten Generationen

Heka Dental trägt dazu bei, die Umweltbelastung zu minimieren; dies gelingt dank der langen Lebensdauer unserer Produkte.

Wir verwenden Aluminium, dessen Lebenszyklus nur wenige Metalle erreichen; zudem verwenden wir recycelbares Aluminium.

Beim neuen HEKA+ Patientenstuhl haben wir durch die Verwendung von Aluminium, das mit deutlich geringerem Energieverbrauch hergestellt wird, sowie durch Änderungen bei anderen Materialien und der Konstruktion eine Reduzierung der Umweltbelastung des Patientenstuhls um über 40 % im Vergleich zum Vorgängermodell erreicht.

Wir arbeiten kontinuierlich mit unseren Lieferanten zusammen, um den Energiebedarf in unserem Produktionsprozess zu senken, indem wir bessere Transportalternativen finden; insbesondere in unserer Entwicklung und Konstruktion arbeiten wir an Lösungen, um sicherzustellen, dass unsere Produkte in größerem Umfang wiederverwendet werden können.



