

BRUKSANVISNING



HEKA Patient Chair



OPPBEVAR ALLTID DENNE HÅNDBOKEN MED ENHETEN
Håndbøker for OEM-utstyr er inkludert i forsendelsesboksene.
Installasjon, service og vedlikehold kun av autoriserte Heka Dental-forhandlere.

Innledning.....	3
Utstøysbeskrivelse	4
Tiltent formål.....	4
Advarsler og forholdsregler	5
Forsiktighet	7
Regulatorisk klassifisering	8
Online brukerregistrering for tannleger	9
Oversikt over HEKA Patient Chair	12
Komponenter.....	13
Sikkerhetsinstruksjoner	14
Varselsignaler og nødstop	15
Introduksjon av bruken.....	17
Beskrivelse av styrespaken	20
Flytte til en forhåndsprogrammert posisjon	20
Status, advarsler og feilindikasjoner	22
Rengjøring og desinfisering	26
Årlig service	28
Tekniske retningslinjer – kun for autoriserte teknikere	29
Mulighet for at det kan oppstå kontakt med deler	30
Garantivilkår og -betingelser	36
IFU-er og krav til etikettspråk	38
EMCINFORMASJON.....	39
Avhending av enheten	43

Merk: Med forbehold om tekniske endringer og fargeendringer. Bilder kan vises med tilleggsutstyr. Bilder kan vises uten sikkerhetsetiketter.

Innledning

Gratulerer med din nye HEKA Patient Chair.

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

Målet vårt er å kunne oppfylle dine behov og ønsker ved å skape innovative løsninger som hjelper deg i ditt daglige arbeid.

Målet vårt var å utvikle en ergonomisk riktig pasientstol, der design, ergonomi, pålitelighet, enkelt vedlikehold og hygiene var viktige hensyn under utviklingen av produktet.

HEKA Patient Chair er spesialutviklet for å passe til våre enheter.

Sammen utgjør HEKA Patient Chair og enheten den perfekte arbeidsstasjonen; begge er praktiske og en fornøyelse å bruke.

Heka Dental A/S har utviklet denne pasientstolen med sikte på å gi optimal funksjonalitet og komfort for både pasient og tannlege. De enkle kurvene og den stilrene designen er et resultat av vårt samarbeid med tannleger, ingeniører og designere.

Ettersom utstyret vårt generelt har lang levetid og det jevnlig kommer nye alternativer, har vi gjort det enkelt for deg å oppdatere Heka-behandlingsenheten i fremtiden.

Heka har enkle kontroller og innovative løsninger og design av høy kvalitet som hjelper og støtter deg i dine daglige behandlinger.

Denne bruksanvisningen er utformet for å hjelpe deg før du begynner behandlingen – og når du trenger informasjon senere.

Vi ønsker deg alt godt med din Heka.

Med vennlig hilsen,

Ditt Heka Dental-team.

Heka Dental A/S er ISO 13485-sertifisert.

Utstyrskrivelse

HEKA Patient Chair er elektrisk styrt utstyr for tannbehandling.

HEKA Patient Chair er beregnet for tannbehandling utført av tannleger. Den er beregnet for bruk med et Heka Dental Delivery System.

Denne håndboken beskriver hvordan man tar i bruk og vedlikeholder HEKA Patient Chair. Les bruksanvisningen i sin helhet før du tar enheten i bruk. Denne håndboken er den primære informasjonskilden om HEKA Patient Chair.

Se OEM-dokumentasjonen for informasjon om OEM-produkter.

Tiltenkt formål

Hekas tannlegesystemer er dentale enheter. Systemet er beregnet for bruk i tannpleiebehandlinger. Systemet skal brukes av autoriserte fagpersoner innenfor rammen av deres utdanning, opplæring og erfaring. Systemet gir tannlegen en motorisert pasientstol, tannlegeinstrumenter og et valgfritt sugesystem for fjerning av kroppsvæsker.

Indikasjoner for bruk

Tannpleie omfatter evaluering, diagnostisering, forebygging og/eller behandling av sykdommer, lidelser og/eller tilstander i munnhulen, kjeve- og ansiktsområdet og/eller tilstøtende og tilknyttede strukturer og deres innvirkning på menneskekroppen.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av dette utstyret.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Alder fra 3 år til geriatrisk

Vekt fra mindre enn eller lik 200 Kg / 440,9 lbs

Advarsler og forholdsregler

Heka Dental påtar seg intet ansvar for direkte eller indirekte følgeskader som følge av feil bruk eller som oppstår på grunn av mangelfull overholdelse av bruksanvisningen, eller feil bruk og vedlikehold.

	Brukes kun som forutsatt. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til alvorlig personskade på pasient eller bruker eller uopprettelig skade på utstyret. Sørg for at du har lest og forstått bruksanvisningen før du bruker dette produktet.
	Skal kun brukes av kvalifisert og opplært personell.
	Ikke installer utstyret på steder der det er fare for eksplosjon. HEKA Patient Chair er ikke beregnet for bruk i oksygenrike miljøer, eller i nærheten av brennbare anestetika eller gasser.
	Se avsnittet ang godkjente rengjøringsmidler og metoder for en detaljert beskrivelse av rengjøringsmetoder og vedlikehold for HEKA Patient Chair. Se vedlagte OEM-instruksjoner for rengjøring og vedlikehold av eventuelt OEM-utstyr og -instrumenter.
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Endringer eller modifikasjoner av dette produktet som ikke uttrykkelig har blitt godkjent av Heka Dental A/S, kan resultere i økte utslipp eller reduksjon i immunitetsytelsen til produktet, og kan forårsake EMC-problemer med annet utstyr. Dette produktet er laget og testet for å overholde gjeldende forskrifter angående EMC, og skal installeres og tas i bruk iht. EMC-informasjonen angitt nedenfor:
	Bruk av bærbare telefoner eller annet bærbart eller mobilt senderutstyr (RF) i nærheten av produktet, kan resultere i uventet eller uønsket drift, som for eksempel at tannlys blinker eller slår seg av.
	Ved høyspenningsutslipp ESD (8-15KV) kan displayet på håndtaket til sugerørholderen slås av. Funksjonstastene fortsetter å fungere. Displayet fungerer igjen når man slår enheten av og på igjen.
	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr må kun brukes med en minimumsavstand på 40 cm (15 tommer) fra alle deler av [ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET], inkludert kabler, som spesifisert av produsenten.

	Bruken av annet tilbehør, transdusere og kabler eller gjenstander annet enn det som medfølger, kan resultere i økte utslipp eller redusere i immunitetsytelsen til produktet. HEKA Patient Chair må ikke brukes ved siden av, eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis slik bruk er nødvendig, er brukeren ansvarlig for å teste at konfigurasjonen er trygg å bruke under normal behandling. Detaljert informasjon om elektromagnetiske forstyrrelser i forbindelse med HEKA Patient Chair finner du i avsnittet EMC-informasjon i denne bruksanvisningen. Se EMC-informasjon for anbefalte avstander mellom HEKA Patient Chair og andre elektroniske enheter.
	Ikke la suge- eller håndstykker, inkludert magneter, komme i nærheten av pasienter med implantert pacemaker.
	Ikke ta på pasienten mens du håndterer utstyret i servicerommet eller andre innvendige deler av dentalenheten.

Forsiktighet

FORSIKTIG	Dette utstyret skal kun selges av eller etter ordre fra en tannlege og skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og utelukkende av opplært profesjonelt tannlegepersonell.
FORSIKTIG	Plasser utstyret med tilstrekkelig avstand fra vegger eller hindringer slik at det er enkelt å betjene enheten. Se HEKA Patient Chair installasjonshåndbok for dimensjoner og plassbehov for utstyret
FORSIKTIG	Ikke plasser eller stable annet utstyr på dentalenheten. Se HEKA Patient Chair installasjonshåndbok for dimensjoner og plassbehov for utstyret
FORSIKTIG	Kontroller alltid utstyrskomponentene for skader før behandlingen utføres. Skadede komponenter skal ikke brukes og må byttes ut før utstyret tas i bruk igjen.
FORSIKTIG	Les nøye gjennom dokumentasjonen for OEM-produktene som leveres med HEKA Patient Chair før de kobles til og tas i bruk.
FORSIKTIG	Brukeren er ansvarlig for at utstyret gjennomgår årlig vedlikehold, og må sørge for at utstyrets funksjoner ikke endres over tid.
FORSIKTIG	Enheten må kun brukes under oppsyn av opplært, profesjonelt tannlegepersonell.
FORSIKTIG	I henhold til internasjonal standard: IEC 80601-2-60 punkt 201.4.3 Essential Performance: Tannlegeutstyr og dermed Heka Dentals tannlegeutstyr, har ikke Essential Performance.

Ytterligere sikkerhetsinformasjon

Bruk av tilbehør som ikke står i samsvar med sikkerhetsforskriftene for denne typen utstyr kan kompromittere sikkerheten for hele systemet. Derfor må følgende tas i betraktning:

Bruk av tilbehør

Dokumentasjon av sikkerhetssertifiseringen av tilbehøret må stå i samsvar med gjeldende IEC 60601-1 internasjonale standarder og gjeldende ISO 7494.

En fullstendig liste over standarder som behandlingsenheten er i samsvar med, finnes i avsnittet "Overholdelse av forskriftsmessige standarder" senere i denne instruksjonen.

HEKA Patient Chair oppfyller alle krav som er fastsatt i MDR: Forskrift om medisinsk utstyr 2017/745, RoHS, REACH og WEEE.



VIKTIG!

For å trygge sikkerheten, påliteligheten og funksjonaliteten til dette utstyret:

Bruk kun kvalifiserte og autoriserte teknikere for installasjon, kalibrasjon, modifikasjon og reparasjon av HEKA Patient Chair.

Samsvar med IEC 60364 for alle elektriske installasjoner

Bruk kun autorisert OEM-tilbehør

Bruk dette utstyret kun i samsvar med instruksjonene som står i denne håndboken.

IKKE:

- Forsøk å modifisere dette utstyret uten autorisasjon fra Heka Dental A/S
- Om det gjøres endringer må enheten testes fullt ut og inspiseres før bruk for å trygge sikkerheten.

Regulatorisk klassifisering

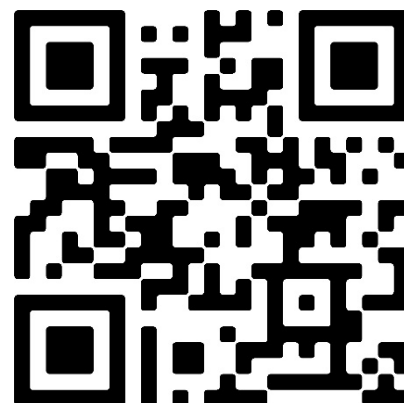
- Klasse I
- Type B Anvendte deler
- Vanlig beskyttelse

Ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare blandede anestesigasser som luft, oksygen eller lystgass (nitrogenoksid).

Online brukerregistrering for tannleger

Registrer deg som bruker av en Heka- enhet

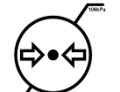
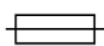
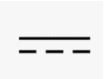
Få tilgang til spesiell produktinformasjon
Skann QR-koden for online registrering.



Registrerte brukere har tilgang til spesialprogramvare, brukerveiledninger, hurtigveiledninger og brukerveiledningsvideoer, tips og triks, produktnyheter osv. Vi utvider stadig mulighetene for registrerte brukere av Heka-enheter.

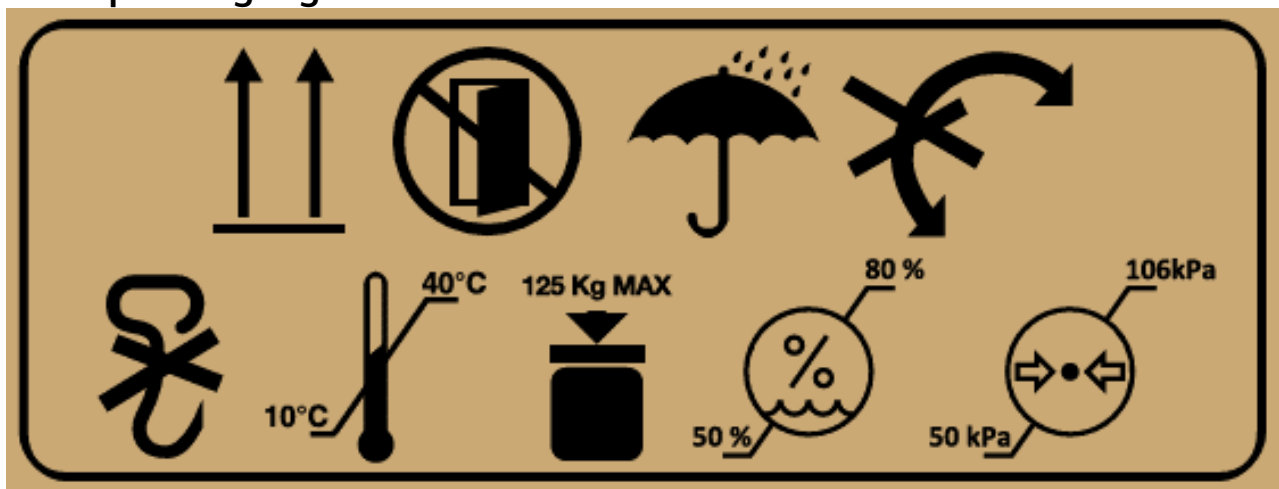
Symboler

Symboler	Beskrivelse
	Type B-utstyr
	Vekselstrøm
	Generelt FORSIKTIG! (Standard ISO 7010) Se vedlagte dokumenter og/eller kataloger
	Beskyttende jording
	Følg bruksanvisningen
	Fotkontroll
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til direktiv 2002/96/EEC (WEEE).
	Temperaturbegrensninger

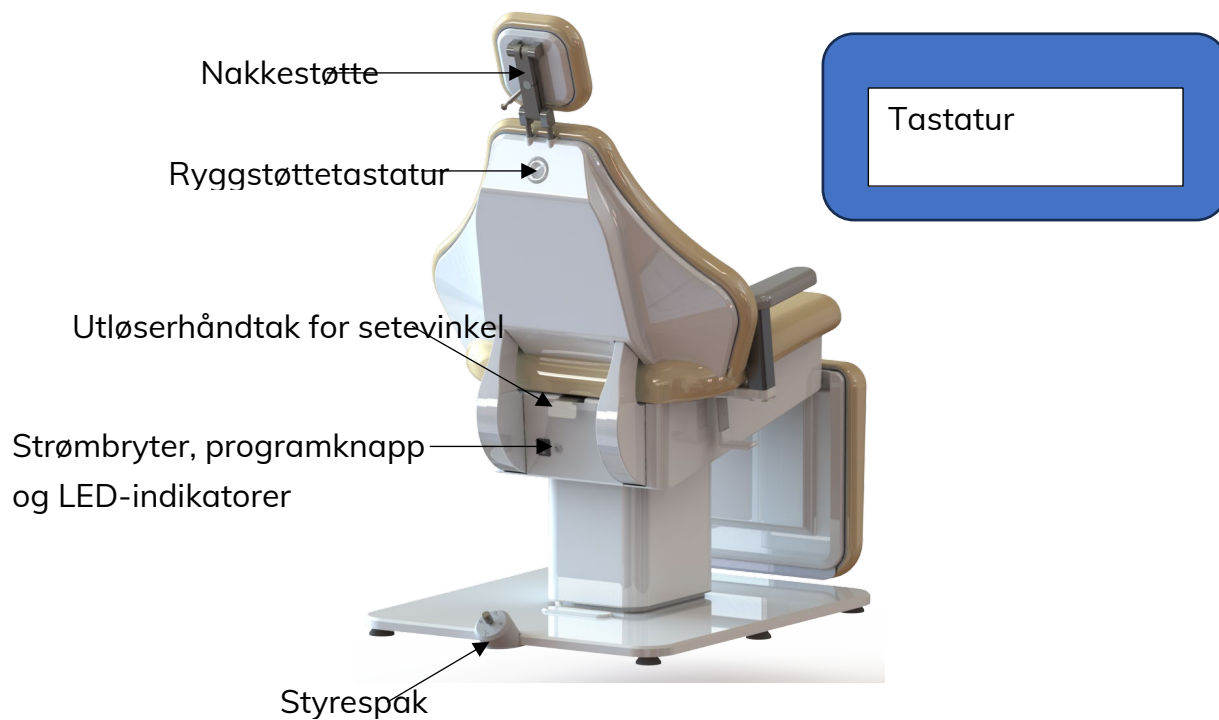
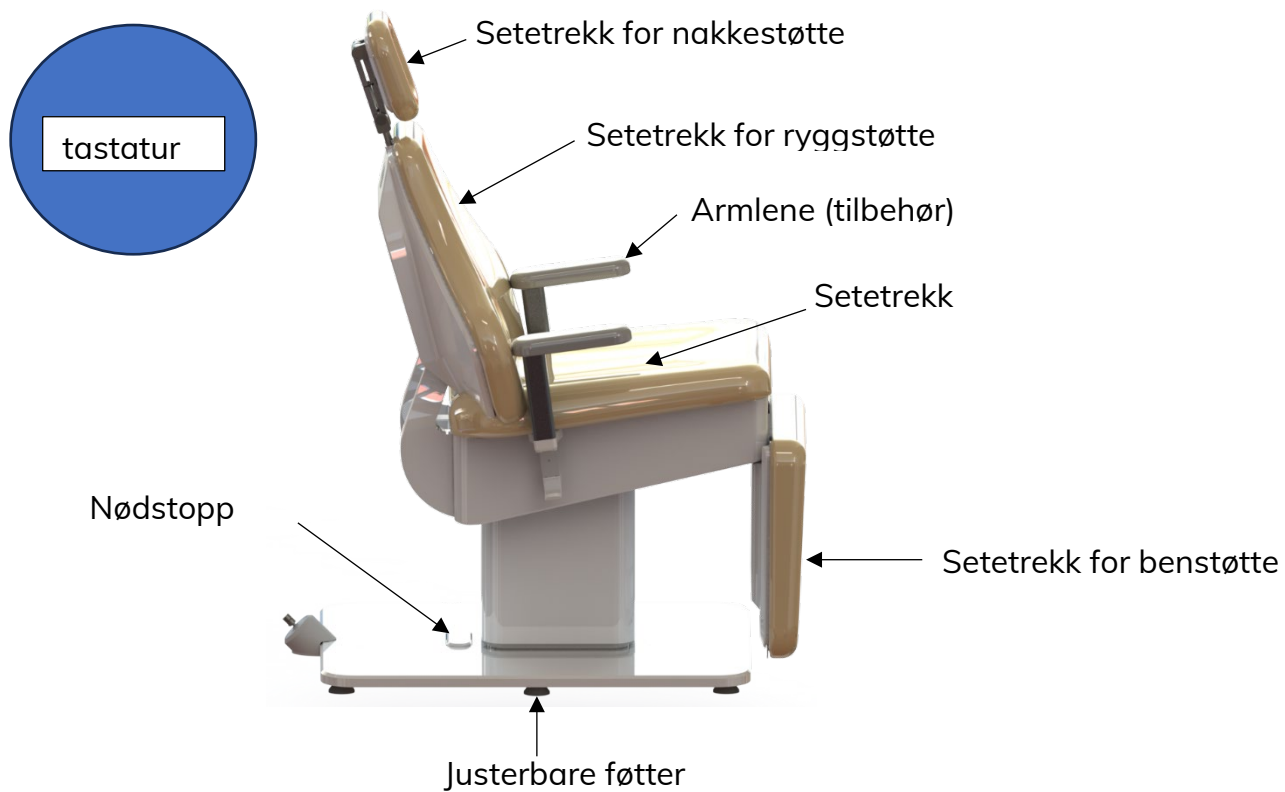
	Holdes tørr
	Denne siden opp
	Ikke bruk håndkroker
	Skjør
	Ingen rotasjon
	Stablingsbegrensninger
	Begrensninger på relativ luftfuktighet
	Trykkgrensninger
	Sikring
	Likestrøm
	Skal ikke åpnes
	Bruksanvisning
	Intern bruk
	Produsent

	Produsentens land
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator

Transport- og lagerforhold



Oversikt over HEKA Patient Chair



Komponenter

De følgende komponentene i enheten er produsert av Heka Dental:

HEKA Patient Chair
Setetrekk
Armlene (tilbehør)

Informasjon ang. installasjon, drift, vedlikehold og rengjøring finner du i denne håndboken for artiklene som er oppført ovenfor.

Valgfritt tilbehør

Valgfritt tilbehør for bruk med HEKA Patient Chair kan kjøpes separat.

Om du har kjøpt noe av det valgfrie utstyret og instrumentene for bruk sammen med HEKA Patient Chair, se OEM-dokumentasjonen som følger med forsendelsen for informasjon om installasjon, drift, vedlikehold, og rengjøring av disse enhetene.

Tilbehør:

Armlene
Ergo-sug (krever en HEKA Dental S+ eller avledet maskinvareenhet for å fungere)
Teleskoparm (krever en HEKA Dental S+ eller avledet maskinvareenhet for å fungere)
Ekstra styrespaker
Bøyle for fotkontroll
Autonomt sug

Sikkerhetsinstruksjoner

HEKA Patient Chair skal kun plasseres på og festes til et gulv av betong, keramiske fliser eller annet ikke-brennbart materiale i samsvar med monteringsanvisningene.

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

For å beskytte operatøren, pasienten og stolen mot skader, må HEKA Patient Chair kun brukes av eller under oppsyn av tannhelsepersonell.

For å unngå skader på operatøren og pasienten må du forsikre deg om at pasienten sitter riktig i HEKA Patient Chair før du beveger den.

Sørg for god oversikt over pasienten og stolen for å sikre en best mulig ergonomisk stilling under behandlingen.

Før du setter HEKA Patient Chair i en annen posisjon, må du kontrollere at området er fritt for hindringer.

Operatørens posisjon

Den tiltenkte plasseringen av operatøren for HEKA Patient Chair er ved siden av nakkestøtten, vendt mot stolen og pasienten for optimal oversikt. Dette gjør det mulig for operatøren å veilede pasienten til riktig posisjon før stolen flyttes til neste posisjon.



Pasientens posisjon

Den tiltenkte plasseringen av pasienten med hendene hvilende på magen eller på armlenet, hvis slike er montert, spesielt under bevegelse av stolen for å minimere risikoen for klemming eller kollisjon.



Varselsignaler og nødstopp

HEKA Patient Chair er utstyrt med sikkerhetssystemer i ryggstøtten og på benstøtten for å beskytte mot personskader og mekanisk skade.

Stoppe stolens bevegelse

Stolens bevegelse til en programmert posisjon kan stoppes ved å aktivere styrespaken i en av de fire retningene.

Sikkerhetsstopp: Ryggstøtte

En sikkerhetsstopp er implementert i bunnen av ryggstøtten for å forhindre at ryggstøtten beveger seg mot setet i tilfelle en kollisjon. Ryggstøtten kan flyttes bort fra setet manuelt ved hjelp av ryggstøttetastaturet.

Stolen kan brukes normalt igjen når ryggstøtten er fri for kollisjon, men bevegelseskurven påvirkes av justeringen av ryggstøtten.

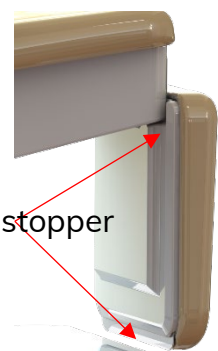


Sikkerhetsstopp for ryggstøtte

Sikkerhetsstopper: Benstøtte

To sikkerhetsstopper er implementert i benstøtten for å forhindre at benstøtten beveger seg mot setet og gulvet i tilfelle en kollisjon. Benstøtten kan flyttes bort fra setet og gulvet manuelt ved hjelp av styrespaken.

Stolen kan brukes normalt igjen når benstøtten er frigjort fra kollisjonen.



Benstøtte sikkerhetsstopper

Endestopper

HEKA Patient Chair er utstyrt med endestopper for å forhindre for stor belastning på stolens mekaniske komponenter. Når endestoppet er nådd, slår motoren seg av, og stolen kan beveges i motsatt retning.

Oppstart av HEKA Patient Chair

Slå stolen av og på med hovedstrømbryteren på baksiden av stolsetet. Stolen vil spille en melodi hvis den er i frittstående modus.

Kalibrering

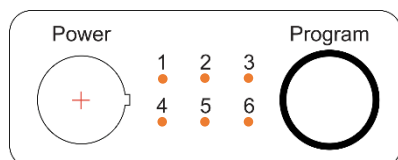
Første gang stolen slås på, skal den kjøre en kalibrering av grenseposisjonene. Dette gjøres normalt under installasjonen og skal bare gjøres på nytt i tilfelle service eller vedlikehold.

For å kalibrere HEKA Patient Chair fjerner du setetrekket og sørger for at setet er i tilnærmet Trendelenburg-stilling (vinklet), og deretter slår du på stolen mens du holder programknappen inne.

Programknappen kan slippes når stolen begynner å bevege seg.

Hvis setet er i horisontal stilling, kan ikke stolen kalibreres, og alle de 6 LED-lampene lyser oransje i 1 sekund.

Bruk seteutløserhåndtaket på baksiden av setet for å flytte den til vinklet posisjon, og prøv kalibreringen på nytt.



Introduksjon av bruken



Hvis utstyret ikke starter som beskrevet nedenfor
– må du kontakte en autorisert Heka Dental-forhandler umiddelbart.

HEKA Patient Chair funksjonalitet

HEKA Patient Chair er utviklet for å gi pasienten komfortabel støtte under alle trinn i en prosedyre og for å hjelpe behandlerne i arbeidet.

Stolen består av et sete på en høydejusterbar søyle med ryggstøtte og benstøtte som kan vippes tilbake for å støtte pasientens kropp fra sittende til liggende stilling.

Vinklene på rygg- og benstøtte er mekanisk koblet og gjør at stolen kan bli en flat overflate.

Standard sittestilling er 7,5° bakoverlent, og ryggtilbakeleggingsområdet tillater en tilnærmet Trendelenburg-stilling. Et manuelt utløserhåndtak for setevinkelen gjør det mulig å posisjonere den liggende pasienten horisontalt i forbindelse med kirurgiske inngrep.

Ryggstøtten har automatisk, motorisert høydejustering for å kunne tilpasses alle pasienthøyder, og den kan også finjusteres av brukeren.

De tre standard pasienthøydene som er programmert i ryggkastaturet, er 160 cm (5'3"), 178 cm (5'10") og 190 cm (6'3"), og bevegelseskurven tilpasser seg eventuelle justeringer av rygghøyden ved å holde rotasjonspunktet som referanse.



Nakkestøtten kan justeres i høyde, dybde og vinkel for å gi tilgang til et bredt spekter av prosedyrer.

Høyden justeres ved å skyve nakkestøtten inn eller ut, mens dybde og vinkel justeres ved å løsne låsespaken mens pasientens hode støttes, justere til ønsket posisjon og sette låsespaken tilbake i låst posisjon.

De valgfrie armlenene gir pasienten støtte når han eller hun går inn og ut av stolen, og gir trygghet under prosedyren. Armlenene kan roteres bort for enklere tilgang til stolen.

Overflatene som støtter pasienten, er laget av biokompatibelt kunstskinn (merkevare osv.?) bygget på en solid og slitesterk stål- og aluminiumsramme med beskyttende plastdeksler. Armlene er laget av PUR-skum med lukkede celler over en struktur av stål og aluminium.

Installert som en del av et komplett Heka tannlegesystem

For at stolen skal fungere korrekt med HEKA-enheten, må enhetens fastvareversjon være 1.5.1 eller nyere.

Stolposisjonene lagres i Heka tannlegesystem, og stolen kan styres både fra styrespaken på stolbasen og via fjernstyring fra Heka tannlegesystem.

Som standard blokkeres stolbevegelser når et instrument velges, eller spyttébollen roteres ut, inntil alle instrumenter og spyttébollen er tilbake i hvileposisjon.

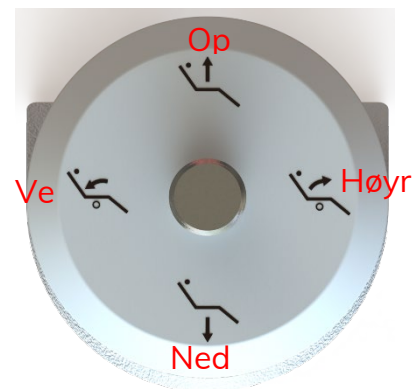
Se brukerhåndboken for de enkelte tannlegesystemene for mer informasjon om fjernstyrte stolkontroller.

LED-indikatorene på baksiden av setet brukes til feilkoder, som vises i rødt.

Programmering av stolposisjoner i enhetsmodus

Ettersom stolposisjonene er lagret i tannlegesystemet, kan du programmere stolen ved hjelp av Heka One Connect eller ved å trykke på programmeringsknappen mens du trykker på styrespaken til den posisjonen du ønsker å lagre stolens posisjon i.

For å lagre de nye posisjonene trykker du på ikonet på instrumentbordets display.



Tap av kommunikasjon

Hvis kommunikasjonen mellom tannlegesystemet og pasientstolen brytes, kan stolen bare senkes ved å trykke på programknappen samtidig som styrespaken holdes i nedposisjon.

Frittstående

Det kan lagres totalt 6 operatørprofiler i stolen, hver med opptil fire forhåndsprogrammerte stolposisjoner.

Ved å trykke på programknappen på baksiden av setet kan du veksle mellom ulike brukerprofiler.

Et blått lys i LED-indikatorene viser hvilken profil som er aktiv for øyeblikket.

Programmering av stolposisjoner i frittstående modus

Programmering av stolen i frittstående modus gjøres ved å flytte stolen manuelt til ønsket posisjon, og deretter holde programknappen inne mens du trykker på styrespaken til den posisjonen du vil lagre stolens nåværende posisjon i.

Opptil fire stolposisjoner kan lagres for hver av de seks brukerprofilene, avhengig av oppsettet. Siste posisjon vil ta opp en programposisjon.

LED-indikatorene på baksiden av setet brukes også til feilkoder, som vises i rødt.

Beskrivelse av styrespaken

Styrespaken brukes til å aktivere stolbevegelser.

For å flytte stolen manuelt holder du styrespaken nede i den retningen du vil at stolen skal bevege seg.

For å flytte stolen til en forhåndsprogrammert posisjon, trykker du styrespaken til ønsket posisjon, og stolen beveger seg automatisk til den lagrede posisjonen.

Stolen kan utstyres med opptil 3 styrespaker for å gjøre justeringer enklere. For eksempel kan ryggstøtten og setet aktiveres samtidig.

Heving av setet

Når du trykker styrespaken oppover, heves setet, og for å stoppe bevegelsen slipper du styrespaken.

Stolen stopper automatisk hvis grensen er nådd.



Senking av setet

Når du trykker styrespaken nedover, senkes setet, og for å stoppe bevegelsen slipper du styrespaken.

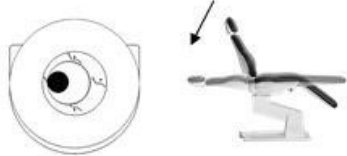
Stolen stopper automatisk hvis grensen er nådd.



Senking av ryggstøtten

Når du trykker styrespaken mot venstre, legger ryggstøtten seg bakover, og for å stoppe bevegelsen slipper du styrespaken.

Stolen stopper automatisk hvis grensen er nådd.



Vippe ryggstøtten

Hvis du trykker styrespaken mot høyre, vipper ryggstøtten, og for å stoppe bevegelsen slipper du styrespaken.

Stolen stopper automatisk hvis grensen er nådd.



Flytte til en forhåndsprogrammert posisjon

Stolen kan programmeres med opptil fire posisjoner for hver brukerprofil eller behandling, i tillegg til skylleposisjon hvis den er installert med et Heka tannlegesystem.

For å flytte stolen til en av de forhåndsprogrammerte posisjonene, trykker du styrespaken til ønsket programposisjon. For å stoppe stolen fra å bevege seg, trykker du styrespaken i en av de fire retningene.

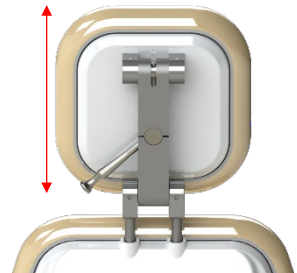
Stolen er forhåndsprogrammert med fire posisjoner fra fabrikken. Når programmene er installert, kan de til enhver tid tilpasses operatørens behov.

Justering av høyden på nakkestøtten

Høyden på nakkestøtten kan justeres manuelt ved å trekke eller skyve den til ønsket høyde.



Forsiktighet! Fingre kan komme i klem mellom hodestøtten og ryggstøtten.



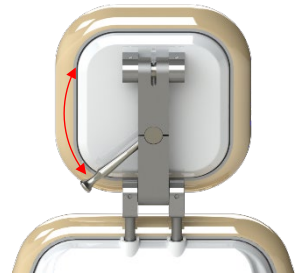
Justering av hodestøttens posisjon

Hodestøttens posisjon kan justeres ved å trekke håndtaket bort fra ryggstøtten.

Etter at nakkestøtten er justert, må den låses fast i posisjon ved å skyve håndtaket mot ryggstøtten.

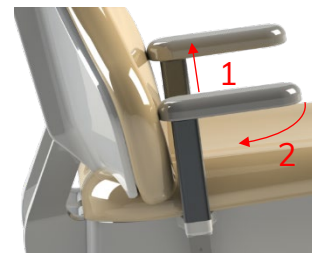


Forsiktighet! Fingre kan komme i klem mellom hodestøtteplaten og nakkeklemmen.



Betjening av armlenet

Armlenet på HEKA Patient Chair er et tilbehør som kan monteres når som helst. Armlenet kan svinges bort fra stolen ved å løfte det oppover og rotere håndtaket, slik at det blir lettere for pasienten å komme seg inn og ut av stolen.



Justering av setevinkelen

Setevinkelen kan justeres ved å trekke i utløserhåndtaket for setevinkel på baksiden av setet. Ved å trykke på setet med håndtaket trukket, kan setet stilles i horisontal posisjon. Hvis stolsetet er innenfor 50 mm fra bunnen av bevegelsesområdet for den vinklede seteposisjonen, heves setet ytterligere 50 mm.

Den horisontale posisjonen kan være en fordel ved behandling av barn.

Hvis du trekker i utløserhåndtaket for setevinkelen uten å trykke på setet, beveger det seg inn i vinklet posisjon. Hvis stolsetet er i bunnen av bevegelsesområdet for den kirurgiske seteposisjonen, senkes setet ytterligere 50 mm.

Ergo sugestopp

Sugestoppene kan plasseres i samme posisjoner som styrespaken.

Ergo sugestopp gjør det enkelt å slå suget av eller på under behandlingen ved hjelp av en fotkontroll som er montert på stolens bunnplate.

Sugingen avbrytes mens trykket opprettholdes.



Status, advarsler og feilindikasjoner

LED-lampene på baksiden av setet brukes også til status- og feilindikasjoner.

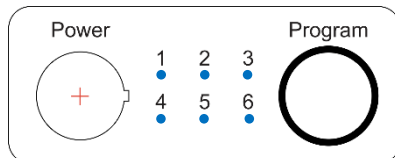
Listen nedenfor viser status og feil som stolen kan vise.

Statusindikasjoner

Enhetsmodus: Enheten er ON

Alle de seks LED-lampene lyser blått.

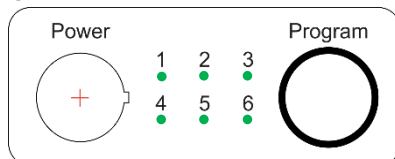
Stolen er koblet til et tannlegesystem, som er slått på.



Enhetsmodus: Enheten er OFF

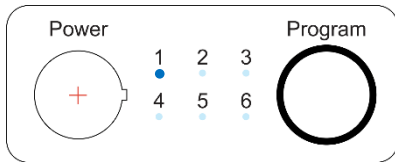
Alle de seks LED-lampene lyser grønt.

Stolen er koblet til et tannlegesystem, som er slått av.



Når stolen er i frittstående modus, kan den lagre stolposisjoner for opptil 6 operatører. LED-lampen lyser blått for å vise hvilken operatørprofil (1 - 6) som for øyeblikket er aktiv.

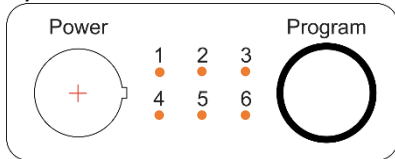
Ved å trykke på programknappen kan du veksle mellom operatørprofiler.



Setevinkelen "ikke korrekt" for kalibrering

Hvis setet er i horisontal stilling, kan ikke stolen kalibreres, og alle de 6 LED-lampene lyser oransje i 1 sekund.

Bruk seteuløserhåndtaket på baksiden av setet for å flytte den til vinklet posisjon, og prøv kalibreringen på nytt.

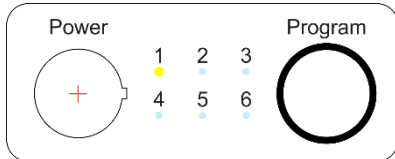


Advarselsindikasjoner

Overoppheting av basismotordriveren

LED 1 lyser gult.

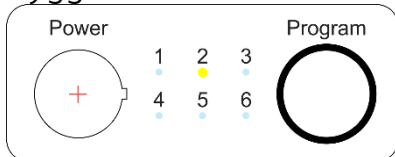
Baseløftmotoren er for varm og trenger tid til å kjøle seg ned.



Overtemperatur i ryggstøttens vinkelmotor

LED 2 lyser gult.

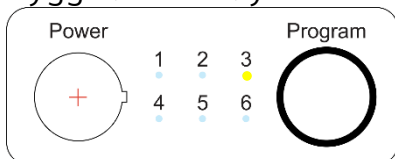
Ryggstøttens vinkelmotor er for varm og trenger tid til å kjøle seg ned.



Overtemperatur i ryggstøttens høydemotor

LED 3 lyser gult.

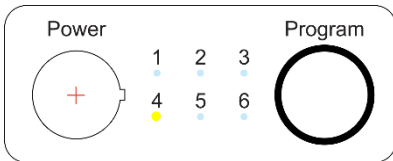
Ryggstøttens høydemotor er for varm og trenger tid til å kjøle seg ned.



Sikkerhetsstopp aktiv

LED 4 lyser gult.

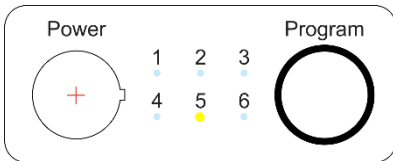
En av de tre sikkerhetsstoppene har blitt aktivert, fjern eventuelle hindringer for å fortsette normal drift.



Nødstopp aktiv

LED 5 lyser gult.

Nødstoppet er aktivert, fjern hindringen og slå stolen av og på for å fortsette normal drift.



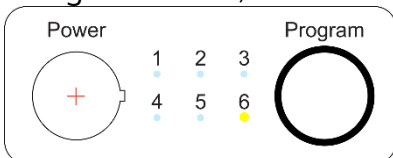
Nødbevegelse aktiv

Stolens bevegelser deaktiveres når stolen mister kommunikasjonen med et tannlegesystem, for å redusere risikoen for kollisjon med for eksempel en skylleskål.

Setet kan senkes med en nødbevegelse som aktiveres ved å trykke styrespaken nedover i 5 sekunder. Setemotoren fortsetter å bevege seg nedover til styrespaken slippes eller setet når den lavest mulige posisjonen.

MERK: Det er operatørens ansvar å sørge for at stolen ikke kolliderer med noen hindringer under nødbevegelsen.

Under nødbevegelsen lyser LED 6 gult. Når nødbevegelsen er stoppet, viser stolen den forrige statusen, advarselen eller feilmeldingen.

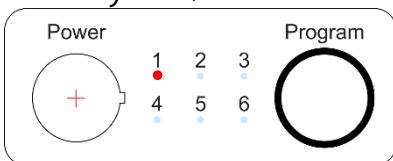


Feilindikasjoner

Kontakt en sertifisert Heka-tekniker når en feil vises.

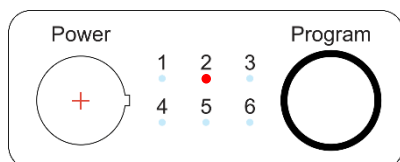
Feil på driveren til basismotoren

LED 1 lyser rødt.



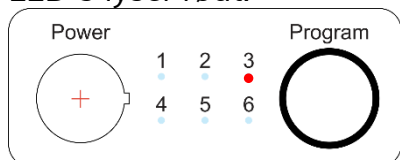
Feil på driveren for ryggstøttens vinkelmotor

LED 2 lyser rødt.



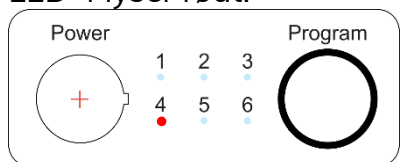
Feil i ryggstøttens høydemotor

LED 3 lyser rødt.



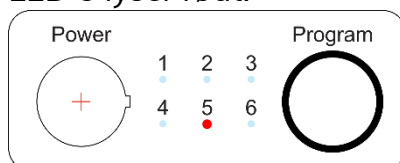
DIP-innstilling (feil DIP-innstilling/registrering av uventet tilkobling i forhold til DIP-innstilling)

LED 4 lyser rødt.



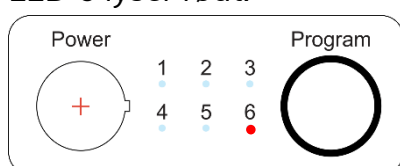
Kommunikasjonsfeil (protokoll/HW-periferiutstyr)

LED 5 lyser rødt.



Andre feil (fra innebygde IC-er, f.eks. 5 V ut, 5 V teleskop, LED-driver osv.)

LED 6 lyser rødt.



Rengjøring og desinfisering

Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan du rengjør og desinfiserer HEKA Patient Chair.

For detaljert informasjon om rengjøring, desinfisering og sterilisering av OEM-utstyr og -instrumenter kjøpt for bruk med HEKA Patient Chair, se OEM-dokumentasjonen.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) anbefaler bruk av et EPA-registrert kjemisk antibakterielt sykehusdesinfeksjonsmiddel, beregnet for overflater med tuberkulocid aktivitet som er forurensset av pasientmaterialer.

I samsvar med disse retningslinjene anbefaler vi desinfeksjon mellom pasientene.

Dürr FD333, Sani-Cloth AF3 eller lignende kan brukes. Det er viktig å følge produsentens bruksanvisning for å sikre effektiv desinfeksjon.

Rengjøring og desinfeksjon av eksterne kliniske kontaktflater

Følgende er en liste over utvendige kliniske kontaktflater:

- Base
- Søyle
- Ryggstøtte
- Sete
- Benstøtte
- Styrespak
- Sugestopp
- Teleskopisk sugearm
- Sugerørholder
- Sugeslanger

Utvendige overflater på utstyret skal rengjøres og deretter desinfiseres.

NUMMER 1, RENGJØR

Bruk en myk klut som er fuktet med et mildt rengjøringsmiddel eller desinfiseringsløsning til å tørke av på starten og slutten av hver arbeidsdag, og om det er synlig skittent. Pass på å unngå rennende vann og sprut under rengjøring av enhetens overflater.

NUMMER 2, DESINFISER

Etter rengjøring, desinfiser mellom pasientene med Sani-Cloth AF3, Dürr FD366 eller Clinell Universal-servietter.

Følg ALLTID produsentens bruksanvisning.

Rengjøring og desinfisering av stoltrekk og armlener



Ikke bruk vaskemidler som er oppført i listen nedenfor, da disse kan skade apparatets komponenter:

- Aceton
- Etanol
- Desinfeksjonsmidler som inneholder halogener
- Perkløretylen
- Pulverrensing
- Svovelholdige vaskemidler
- Tetrakløretylen
- Trikløretylen
- Poleringsmidler av voks

Rengjøring:

Tørk av alle overflater med en Sani-Cloth AF3-, Dürr FD 366-klut eller Clinell Universal-servietter ved begynnelsen og slutten av hver arbeidsdag, og mellom hver pasient. Inspiser og gjenta denne prosessen hvis det finnes synlige urenheter eller rester. Kast Sani-Cloth som er brukt til rengjøring. Alkoholbaserte rengjøringsmidler som Dürr FD 360, Fantastik® og Formula 409® kan brukes på flekker. Bruk en løsning av 1:5 blekemiddel og vann til rensing. Skyll med rent vann for å fjerne restene av rengjøringsmidlet. La det lufttørke.

Desinfisering:

Desinfiser etter rengjøring med en ny Sani-Cloth AF3-, Dürr FD 366- eller Clinell Universal-servietter. Sørg for at overflatene holder seg våte i tre hele minutter. Det er avgjørende at instruksjonene fra produsenten av Sani-Cloth AF-, Dürr FD 366- eller Clinell Universal-servietter følges for å sikre effektiviteten.

Årlig service

For å sikre fortsatt høy driftssikkerhet og funksjonalitet i samsvar med spesifikasjonene, må utstyret kontrolleres årlig av en autorisert servicetekniker. Dette er dessuten en forutsetning for fabrikkgarantien.

Ingen deler av tannlegesystemet skal vedlikeholdes eller repareres mens det er i bruk med en PASIENT!

Trykt og elektronisk informasjon

Informasjonen leveres sammen med utstyret og er også tilgjengelig for autoriserte Heka Dental-serviceteknikere.

Ta kontakt med vår tekniske avdeling for ytterligere informasjon eller en autorisert Heka Dental-forhandler.

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

Tekniske retningslinjer – kun for autoriserte teknikere

Tekniske data

Spenning	230 V eller 115 V
Nominell frekvens	50 eller 60 Hz
Strømforbruk	4 eller 8 ampere
Beskyttelsesnivå	Type B anvendte deler
Klassifisering	Klasse I (beskyttelsesjordnet utstyr)
IP-klassifisering	IP20
Driftsmodus	Kontinuerlig drift med intermitterende belastning
Intermitterende bruk, motor	30 sek. PÅ / 270 sek. ON. OFF
Sikring	230 V: T5A H250VAC 5x20mm
Maks belastningskapasitet	440,9 lbs / 200 kg
Masse på pasientstolen	209 lbs / 95 kg
Temperatur og fuktighet: Under drift	Under drift: 10° C til 35° C, ikke-kondenserende atmosfærisk luftfuktighet fra 20 – 75%, trykk 800 hPa til 1060 hPa. Maks høyde: opptil 2000 meter
Forhold under lagring/transport	10° C til 40° C, ikke-kondenserende atmosfærisk luftfuktighet fra 50 – 80%, trykk 500 hPa til 1060 hPa.
Tilbehør	Armlene (ett eller to kan monteres). Type B anvendte deler. Setetrekk. Type B anvendte deler. Teleskoparm Autonomt sug Ergo-sug Styrespak Bøyle for fotkontroll

Komponenter og ytelsesspesifikasjoner

Komponenter:	PCB for stolkontroll Motorer (ryggstøtte, sete) Nødstop Sikkerhetsstopp (ryggstøtte, benstøtte) Stolbase Nakkestøtte Ryggstøtte Armlene
Materialer:	Strukturert stål, aluminium og plast Continental Skai® Evida eller Toronto
Dimensjoner:	Stol Lengde 69,5" – 75,4" / 1765mm – 1915mm Stol Høyde 20" – 40,1" / 510mm – 1010mm Base Lengde 27,2"/690mm Base Høyde 19,3"/490mm
Ytelsesspesifikasjoner:	Vektbelastning: 200 Kg/440,9 lbs Omfang av vertikal bevegelse: Omtrentlig Trendelenburg: 410/+500 mm Horisontalt sete: 460/+500 mm Minimum 105°/Maksimum 180° Ryggstøtte til sete: 7,5°/0° Setevinkel: Minimum 180°/Maksimum 270° Tilting av nakkestøtte: Fire forhåndsprogrammerte posisjoner Programmeringsmuligheter: Ryggstøtte: Ved berøring av hindring på bunnen Sikkerhetsstopper: Benstøtte: Ved berøring av hindringer på baksiden og bunnen Nødstop: Plate på toppen av bunnplaten

Mulighet for at det kan oppstå kontakt med deler

Del	Operatørenes kontaktvarighet	Varighet av pasientkontakt	Kommentar
Stoltrekk (påført del)	N/A	10 min =< t 43	Kan være i pasientkontakt under behandlingen, maks 43°C
Stolkapsling, metall	1 s =< t < 10 s 56	T < 1 min 51	Berøres av operatøren for å flytte bordet i posisjon, maks. 51°C

Innstillinger for DIP-brytere

Bryter	ON	OFF
1	CAN-terminering ON	CAN-terminering OFF
2	Reservert	Reservert
3	Tilkoblet til Heka+	Frittstående modus
4	Siste posisjon ENABLED	Siste posisjon DISABLED
5	Siste posisjon UP	Siste posisjon DOWN
6	Reservert	Reservert

Terminering av CAN-buss

Bare hvis begge CAN-busskontaktene brukes, er bryter 1 OFF, ellers må bryter 1 være ON.

ENHET/Frittstående modus

Hvis HEKA Patient Chair er koblet til en Heka S⁺ eller G⁺, må bryter 3 stå på ON. Hvis HEKA Patient Chair brukes som frittstående, må denne bryteren stå på OFF.

Siste posisjon i frittstående-modus

Hvis stolen brukes i frittstående modus, aktiveres funksjonen Siste posisjon når bryter 4 står på ON. Hvis stolen ikke er i frittstående modus, ignoreres bryter 4.

Siste posisjon, styrespakretning i frittstående modus

Hvis stolen brukes i frittstående modus og bryter 4 er ON, kan siste posisjon nås ved å trykke styrespaken kort OPP hvis bryter 5 er ON, eller kort DOWN hvis bryter 5 er OFF. Hvis stolen ikke er i frittstående modus eller bryter 4 er OFF, ignoreres bryter 5.

Reserverte brytere

Reserverte brytere må være OFF.

Kalibreringssekvens

Hver gang en komponent skiftes ut eller programvaren oppdateres, er det viktig å foreta en kalibrering av stolens bevegelsesområde.

Kalibreringen oppdaterer grenseposisjonene og sørger dermed for at stolposisjonene er nøyaktige.

Sørg for at setet er i tilnærmet Trendelenburg-stilling (vinklet) før du starter sekvensen.

Kalibreringen startes ved å holde programknappen inne mens stolen slås på.

Under kalibreringen beveger stolen seg til alle grenseposisjoner.

Stolen kalibrerer deretter systeminnstillingene på nytt. Etter at kalibreringen er fullført, går stolen tilbake til normal funksjon.

Installasjonskrav

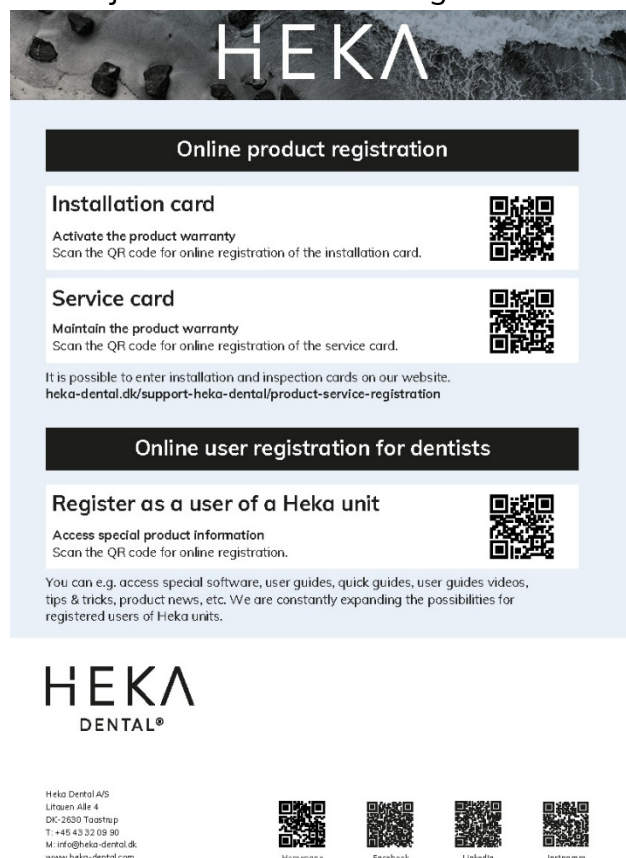
For plassering av pasientstolen, se grunnriset i installasjonshåndboken.

1. 230 Volt/115 Volt +/- 10 %, 50/60 Hz, med jording. Gruppesikring, 4A/8A.
2. Pasientstolen skal plasseres på betong, keramiske fliser eller annet ikke-brennbart materiale.
3. Temperatur og fuktighet:
Under drift: 10° C til 35° C, ikke-kondenserende atmosfærisk luftfuktighet fra 20 – 75%, trykk 800 hPa til 1060 hPa.
Forhold under lagring/transport: 10 °C til +40 °C, ikke-kondenserende luftfuktighet fra 50-80 %, trykk 500 hPa - 1060 hPa.

Advarsel! For å unngå elektrisk støt må pasientstolen kun kobles til strømnettet med jording.

Installasjon/servicekort

En fysisk versjon av installasjons-/servicekortet følger med håndbøkene.



Merk:

Garantien er kun gyldig hvis tannlegesystemet vedlikeholdes årlig med anbefalte servicesett, og installasjons-/servicekortene og serienumrene for servicesettene sendes inn til Heka Dental A/S.

Overholdelse av regulatoriske standarder

Standard:	Tittel:
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	Medisinsk elektrisk utstyr Generell sikkerhet m. rettelser A1
DS/EN 55011:2016 DSF/EN 55011:2016/prAB DSF/prEN IEC 55011:2023	Industrielt, vitenskapelig og medisinsk utstyr – Radiofrekvens forstyrrelseskarakteristikk.
DS/EN ISO 20417 :2021	Informasjon gitt av produsenten av medisinsk utstyr
DS/EN 1640:2009	Tannbehandling – Medisinsk utstyr for tannbehandling – utstyr
S/EN ISO 14971:2019 DS/EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medisinsk utstyr – anvendelse av risikostyring til medisinsk utstyr
DS/EN ISO 7493	Tannlegestoler
DS/EN ISO 7494-1:2018	Tannpleie, tannlegeenheter og pasientstoler Del 1: Generelle krav.
DS/EN ISO 7494-2:2022	Tannbehandling Dentalenheter del 2: Luft-, vann-, suge- og avløpssystem
DS/EN ISO 1942:2020	Tannbehandling – Termer
DS/EN ISO 9687:2015 + A1:2018	Tannbehandling – Grafiske symboler
DS/ISO 10993-1:2018	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing innenfor en risikostyringsprosess.
DS/ISO 10993-5:2018	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Test for in vitro cytotoxisitet
DS/ISO 10993-10:2018	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Tester for irritasjon og hudsensibilisering
DS/EN 60601-1-2: 2015 + A1:2021	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: EMC

EN 62304 EN 62304_2006_A1_2015	Programvare for medisinsk utstyr – programvarens livssyklus +A1
EN ISO 15223-1:2021	Medisinsk utstyr, Symboler som skal brukes med etiketter for medisinsk utstyr
IEC 60601-1-6 :2010 DS/EN 60601-1 :2010/A1 :2015 DS/EN 60601-1 :2010/A2 :2021	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse – Sikkerhetsstandard: Brukervennlighet
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 av brukervennlighet på medisinsk utstyr
EN ISO 21530:2004	Tannbehandling – Materialer brukt for overflater til tannlegeutstyr – Bestemmelse av motstand mot kjemiske desinfeksjonsmidler

Garantivilkår og -betingelser

Garantien gjelder for HEKA dental delivery systems og patient chairs.

- Utstyret dekkes av 24 måneders garanti (fra installasjonsdato) under forutsetning av at utstyret er installert av autorisert Heka Dental forhandler/tekniker og det utføres årlig servicesjekk 12 måneder etter installasjon.
- Årlige servicekontroller må utføres av en autorisert Heka-tanntekniker med et originalt Heka Servicesett
- Installasjonsregistreringen utgjør en viktig dokumentasjon på at tannlegen har blitt korrekt instruert i det grunnleggende om det nye utstyret, noe som reduserer risikoen for feil bruk og unødvendige feilmeldinger.
- Installasjonsregistreringen må sendes inn innen 15 dager etter installasjonsdatoen. Dette gjøres på nettet eller ved å bruke det vedlagte registreringskortet.
- Garantien bortfaller dersom installasjonsregistreringen eller serviceregistreringen ikke leveres til Heka Dental i tide.

Mulighet for å forlenge garantien:

- Heka Dental tilbyr muligheten til å kjøpe en garantiforlengelse på opptil 7 år fra installasjonsdato.
- En serviceavtale som dekker årlige servicekontroller av en autorisert Heka-tanntekniker ved bruk av originale Heka Dental Servicesett er en forutsetning for garantiforlengelsen.
- Garantiforlengelsen må kjøpes ikke senere enn 24 måneder etter opprinnelig installasjonsdato.
- Forlengelsen er gyldig fra registrering av 24-måneders service hos Heka Dental
- Alle garantireparasjoner må utføres av en autorisert Heka Dental-tekniker.
- Serviceregistreringene må være mottatt av Heka Dental innen 15 dager fra den dagen den årlige servicekontrollen er utført.

De følgende generelle vilkår gjelder for garantien:

- Heka Dental dekker ikke den autoriserte forhandlerens arbeidskostnader, reise og losji på garantireparasjoner.
- Heka Dental kan ikke holdes ansvarlig for defekter og følgeskader ved feil bruk av utstyret.
- Heka Dental kan ikke holdes ansvarlig for feil og følgeskader forårsaket av slitasje, ukorrekt rengjøring eller vedlikehold, manglende overholdelse av drifts-, vedlikeholds- og tilkoblingsmanualer, kalsiumoppbygging, korrosjon, kontaminert luft, vannforsyning eller kjemikalier og/eller elektriske faktorer som anses som unormale eller ikke samsvarer med produsentens spesifikasjoner og instruksjoner.
- Garantien dekker ikke elektriske pærer/LED, glass, gummideler, instrumentslanger, O-ringer, stoltrekk eller andre slidedeler eller misfarging av plastdeler.

- OEM-produkter (instrumenter, instrumenttilbehør, håndstykker, sugesystemer (separator, separatoravløpspumpe, sentralsug, slangesystem osv.), amalgamseparatorer, separatorer, vannrensesystemer osv.) som ikke er proprietære Heka Dental-produkter dekkes av produsentens 12- eller 24-måneders garanti – se den enkelte produsentens nettsider for informasjon om garantivilkår.
- Defekter og følgeskader som kan tilskrives den autoriserte Heka Dental-forhandleren, eller modifikasjoner gjort på produktet av tredjeparter dekkes ikke av garantien.

Utskiftbare deler

For å gi våre kunder en rask og effektiv service etter utløpet av garantiperioden, tilbyr Heka Dental en rekke utskiftbare deler til en fast reparasjonspris utenfor garantien. Disse gjelder kun utstyr som utføres på service (standardservice og årlig service) av en autorisert Heka Dental-forhandler. Originale Heka Dental-deler skal brukes både til standardservicer og årlige servicer.

IFU-er og krav til etikettspråk

Land	IFU-er og krav til etikettspråk	
	Brukes av utdannede fagfolk	Brukes av ikke-profesjonelle
Østerrike	Tysk	Tysk
Belgia	Nederlandsk Tysk Fransk	Nederlandsk Tysk Fransk Merk: Alle tre må brukes for pasient instruksjoner.
Bulgaria	Engelsk og bulgarsk	Bulgarsk
Kroatia	Kroatisk	Kroatisk
Kypros	Engelsk og gresk	Gresk
Tsjekkia	Bruksanvisningen må være på tsjekkisk for offentlig bruk; for profesjonell bruk må informasjon som er nødvendig for sikker bruk av produktet være på tsjekkisk, mens alle andre deler av brukerhåndboken kan være på engelsk (for alle MD). Brukergrensesnittet kan være på engelsk, forutsatt at informasjonen som kreves for sikker bruk av produktet er inkludert på tsjekkisk i brukerhåndboken (eller i et annet dokument som er tilgjengelig for brukeren.)	
Danmark	Dansk	Dansk
Estland	Estisk	Estisk
Finland	Engelsk Finsk Svensk	Finsk Svensk
Frankrike	Fransk	Fransk
Tyskland	Tysk	Tysk
Hellas	Gresk	Gresk
Ungarn	Ungarsk	Ungarsk
Island	Islandsk Merk: For profesjonelle brukere aksepteres også andre språk (f.eks. svensk), dansk, norsk, tysk, engelsk).	Islandsk
Irland	Engelsk	Engelsk
Italia	Italiensk	Italiensk
Nederland	Nederlandsk	Nederlandsk
Norge	Norsk	Norsk
Polen	Polsk	Polsk

EMCINFORMASJON

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp		
Tannlegesystemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av tannlegesystemet skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Tannlegesystemet bruker kun HF-energi for sin interne funksjon. Derfor er HF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake noen forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten. Tannlegesystemet er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert husholdninger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes for husholdningsformål.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ Flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø- veiledning
Elektrostatisk Utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	± 2/4/6 kV kontaktutladning ±2/4/8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramisk flis. Om gulv er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/utbrudd IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømkvaliteten skal være som den er i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning i henhold til IEC 61000-4-5	± 1 kV push-pull-spenning ± 2 kV fellesmodusspenning	± 1 kV push-pull-spenning ± 2 kV fellesmodusspenning	Nettstrømkvaliteten skal være som den er i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % nedgang i U_T) for 0,5 syklus 40 % U_T (60 % nedgang i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % nedgang i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % nedgang i U_T) for 5 s (250 perioder)	<5 % U_T (>95 % nedgang i U_T) for 0,5 syklus 40 % U_T (60 % nedgang i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % nedgang i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % nedgang i U_T) for 5 s (250 perioder)	Nettstrømkvaliteten skal være som den er i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Om brukeren av tannlegesystemet krever fortsatt drift under strømbrytning, er det anbefalt at tannlegesystemet får strøm fra en avbryttingsfri strømforsyning.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	NA	NA	Produktet er ikke testet med hensyn til følsomhet for magnetiske felt, siden produktet ikke inneholder komponenter som er følsomme for slike felt.
Nærfelts magnetiske felt	IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz	

MERK: U_T er vekselstrømsspenning før anvendelse av testnivået

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp			
Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø- veiledning
Trådbasert 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 utenfor ISM-båndene 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Veff 3 V/m	Håndholdte og mobile trådløse enheter skal ikke brukes på kortere avstand fra enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden beregnet ved hjelp av den aktuelle ligningen for utslippsfrekvensen. Anbefalt sikkerhetsavstand: $d = 1,17 P$ $d = 1,17 P$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33 P$ for 800 MHz til 2,5 GHz der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). bFeltstyrken til stasjonære trådløse radiosendere, målt lokalt, skal være lavere enn samsvarsnivået på alle frekvenser.. dForstyrrelser er mulig i nærheten av enheter med følgende ikon. 
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er det høyeste frekvensområdet som gjelder. Merknad 2: Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			
A ISM-frekvensbåndene (for industrielle, vitenskapelige og medisinske bruksområder) mellom 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 Samsvarsnivåene i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,5 GHz er ment å redusere sannsynligheten for at mobile/håndholdte kommunikasjonsenheter forårsaker interferens når de utilsiktet kommer inn i pasientområdet. Av denne grunn brukes tilleggsfaktoren 10/3 i beregningen av de anbefalte sikkerhetsavstandene i disse frekvensområdene. c Feltstyrken til stasjonære sendere, som f.eks. basestasjoner for mobiltelefoner og mobile jordbaserte radioenheter, amatørradiostasjoner, AM- og FM-radio- og TV-sendere, kan ikke bestemmes nøyaktig basert på teoretiske betraktninger. Det bør vurderes å gjennomføre en stedsundersøkelse for å kartlegge det elektromagnetiske miljøet når det gjelder stasjonære sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der enheten brukes, overskrider samsvarsnivåene som er vist ovenfor, skal enheten overvåkes for å påvise at den fungerer som den skal. Hvis det observeres uvanlige ytelsesegenskaper, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som f.eks. å endre orienteringen eller bruke en annen plassering av enheten. d Over frekvensområdet 150 kHz til 80MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V eff V/m.			

Anbefalte separasjonsavstander mellom Bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr og enheten			
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte HF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret. Sikker avstand avhengig av overføringsfrekvensen:			
Nominell effekt P for senderen i W	Sikker avstand avhengig av overføringsfrekvens 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 mot elektromagnetisk interferens.			
Nominell effekt P for senderen i W	Sikker avstand avhengig av overføringsfrekvens 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 = samsvarsnivå i henhold til 4-6: 3 Veff E1 = samsvarsnivå i henhold til 4-3: 3 V/m			
Faktor	[3,5/ U1]	[12/ E1]	[23/ E1]

For sendere med maksimal nominell effekt som ikke er oppført i tabellen ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen for det respektive frekvensområdet, der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) i henhold til produsentens informasjon.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er det høyeste frekvensområdet som gjelder.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene kan kanskje ikke brukes i alle situasjoner. Spredningen av elektromagnetiske bølger absorberes og reflekteres av bygninger, gjenstander og mennesker.

Avhending av enheten

Utstyret er konstruert for å være så trygt som mulig å produsere, bruke og avhende for å redusere miljøpåvirkningen av produktet gjennom hele levetiden. Komponenter som er egnet for resirkulering skal alltid sendes til en gjenvinningsstasjon når alle farlige materialer har blitt fjernet. Utdaterte enheter avhendes på eierens eget ansvar og risiko.

Alle komponenter og deler som inneholder farlige stoffer skal avhendes i samsvar med gjeldende lover og retningslinjer gitt av miljømyndighetene. Risikoer må vurderes og de nødvendige forholdsreglene må tas ved håndtering av avfallsprodukter.

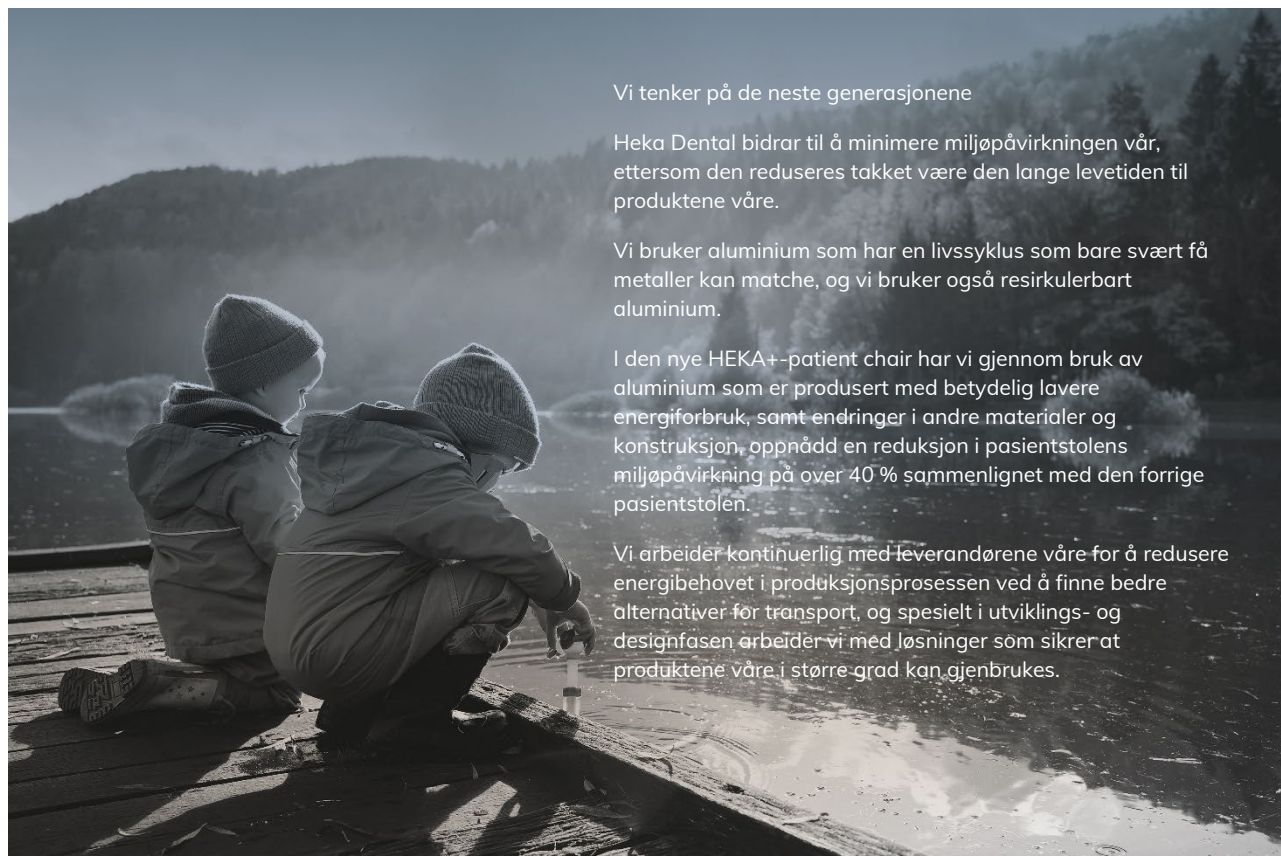
Del	Primærmaterialer for avhending	Resirkulerbare materialer	Miljø kontrollert brenning	Avfallsdeponi	Farlig avfall (egen samling)
Ramme og skjerming - Metall - Plast	Aluminium				
	Rustfritt stål	X			
	AISI303/304/316	X			
	Stål	X			
	Galvanisert stål	X			
	ABS / ASA	X			
	PVC	X			
	PE		X		
	(Pulverlakkering)		X		
	PU		X		
	(Pulverlakkering)	X			
	TPE				X
	PUR		X		
	PTFE				X
	Annet plast			X	
	Silikon	X			
Motor		(X)			
Komponentbrett		(X)			
Kabler, transformere	Kopper	X			
	Stål	X			
Emballasje	Tre	X			
	Papp	X			
	Papir	X			
Andre deler				X	

HEKA+ Patient Chair er designet og produsert på vår egen fabrikk i Danmark, gjenspeiler vår forpliktelse til innovasjon, håndverk og kvalitet.

Ta en titt bak kulissene på våre moderne fasiliteter og oppdag hvordan vi former fremtidens tannlegeenheter med løsninger som er skreddersydd for dine behov.



HEKA
Omvisning på
fabrikken



Vi tenker på de neste generasjonene

Heka Dental bidrar til å minimere miljøpåvirkningen vår, ettersom den reduseres takket være den lange levetiden til produktene våre.

Vi bruker aluminium som har en livssyklus som bare svært få metaller kan matche, og vi bruker også resirkulerbart aluminium.

I den nye HEKA+-patient chair har vi gjennom bruk av aluminium som er produsert med betydelig lavere energiforbruk, samt endringer i andre materialer og konstruksjon, oppnådd en reduksjon i pasientstolens miljøpåvirkning på over 40 % sammenlignet med den forrige pasientstolen.

Vi arbeider kontinuerlig med leverandørene våre for å redusere energibehovet i produksjonsprosessen ved å finne bedre alternativer for transport, og spesielt i utviklings- og designfasen arbeider vi med løsninger som sikrer at produktene våre i større grad kan gjenbrukes.



Homepage



Facebook



LinkedIn



Instagram

