

INSTRUKCJA UŻYCIA



Fotel HEKA Patient Chair



NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ NALEŻY ZAWSZE PRZECHOWYWAĆ W POBLIŻU FOTEŁA
Instrukcje obsługi sprzętu OEM znajdują się w opakowaniach wysyłkowych.
Montaż, serwis i konserwacja powinny być przeprowadzane wyłącznie przez
autoryzowanych dealerów Heka Dental.

HEKA

Wprowadzenie.....	4
Opis wyrobu	5
Przeznaczenie.....	5
Ostrzeżenia i środki ostrożności	7
Uwagi!	9
Klasyfikacja regulacyjna	11
Rejestracja użytkowników online dla dentystów	11
Ogólne informacje dotyczące fotela HEKA Patient Chair	14
Części składowe	15
Instrukcje bezpieczeństwa.....	16
Sygnały ostrzegawcze i przycisk zatrzymania awaryjnego	17
Wskazówki dotyczące obsługi.....	19
Opis joysticka.....	22
Ruch do zaprogramowanej pozycji	22
Wskazania stanu, ostrzeżeń i błędów	24
Czyszczenie i dezynfekcja.....	28
Coroczny przegląd techniczny.....	31
Wytyczne techniczne — tylko dla autoryzowanych serwisantów	32
Możliwość kontaktu z częściami.....	33
Warunki gwarancji	40
Wymagania dotyczące języka używanego w instrukcji obsługi i na etykietach.....	42
Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	44
Usuwanie unitu stomatologicznego.....	49

Uwaga: Wyrób może podlegać zmianom technicznym i kolorystycznym. Na zdjęciach mogą znajdować się wyposażenie opcjonalne oraz wyroby bez etykiet bezpieczeństwa.

Wprowadzenie

Gratulujemy zakupu nowego fotela HEKA Patient Chair.

Miło nam, że zdecydowali się Państwo wybrać firmę Heka Dental na dostawcę wyposażenia swojego gabinetu.

Naszym celem jest spełnianie Państwa potrzeb i życzeń poprzez tworzenie innowacyjnych rozwiązań, które pomogą Państwu w codziennej pracy.

Dążyliśmy do opracowania ergonomicznego fotela dla pacjenta, a projekt, ergonomia, niezawodność, łatwa konserwacja i higiena były podstawowymi czynnikami branymi pod uwagę podczas tych prac.

Fotel **HEKA Patient Chair** został specjalnie zaprojektowany z myślą o naszych unitach stomatologicznych.

Fotel HEKA Patient Chair i unit stomatologiczny tworzą razem idealne stanowisko pracy, które jest zarówno wygodne, jak i przyjemne w użyciu.

Firma **Heka Dental A/S** opracowała ten fotel w celu zapewnienia optymalnej funkcjonalności i komfortu zarówno dla pacjenta, jak i dentysty. Wygładzone krzywizny i stylowy design są wynikiem naszej współpracy z dentystami, inżynierami i projektantami.

Ponieważ nasz sprzęt przeznaczony jest do długotrwałego użytkowania i regularnie dodajemy nowe opcje, ułatwiliśmy dostosowanie fotela Heka do przyszłych rozwiązań.

Heka oferuje proste sterowanie oraz innowacyjne, wysokiej jakości rozwiązania i projekty, które pomagają użytkownikom i wspierają ich podczas codziennych zabiegów.

Niniejsza instrukcja obsługi ma ułatwić użytkownikowi rozpoczęcie korzystania z fotela oraz, w razie potrzeby, uzyskanie informacji w późniejszym czasie.

Firma Heka życzy Państwu wszystkiego najlepszego.

Pozdrawiamy serdecznie

Zespół Heka Dental.

Heka Dental A/S posiada certyfikat ISO 13485.

Opis wyrobu

Fotel HEKA Patient Chair to sterowany elektrycznie sprzęt do przeprowadzania zabiegów stomatologicznych.

Służy do leczenia stomatologicznego wykonywanego przez fachowy personel stomatologiczny. Jest przeznaczony do użytku z systemem Heka Dental Delivery System.

Niniejsza instrukcja zawiera opis sposobu używania i konserwacji fotela HEKA Patient Chair. Przed przystąpieniem do korzystania z wyrobu należy zapoznać się z całą treścią niniejszej instrukcji. Niniejsza instrukcja stanowi podstawowe źródło informacji na temat fotela HEKA Patient Chair.

Informacje dotyczące produktów OEM można znaleźć w ich odpowiedniej dokumentacji.

Przeznaczenie

System stomatologiczny Heka jest unitem stomatologicznym. System jest przeznaczony do stosowania w zabiegach stomatologicznych. Może być używany przez osoby upoważnione mające odpowiednie wykształcenie, przeszkolenie i doświadczenie. System składa się z wyposażonego w silnik fotela dla pacjenta, narzędzi dentystycznych i opcjonalnego układu ssącego do usuwania płynów ustrojowych.

Wskazania do stosowania

Czynności medyczne w zakresie opieki stomatologicznej obejmują: ocenę, diagnozowanie, zapobieganie i/lub leczenie chorób, zaburzeń i/lub stanów jamy ustnej, obszaru szczękowo-twarzowego i/lub przyległych i powiązanych struktur oraz ich wpływ na organizm ludzki.

Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania do używania fotela.

Docelowa populacja pacjentów

Wiek od 3 lat wzwyż

Masa ciała nie więcej niż 200 Kg / 440,9 lbs

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Firma Heka Dental nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie szkody wtórne wynikające z niewłaściwego używania fotela, nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi lub nieprawidłowego użytkowania i konserwacji.

	Używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji obsługi może spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika bądź nieodwracalne uszkodzenie fotela. Przed przystąpieniem do używania wyrobu należy zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Fotel może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel stomatologiczny.
	Nie instalować fotela w miejscach zagrożonych wybuchem. Fotel HEKA Patient Chair nie jest przeznaczony do pracy w środowisku bogatym w tlen lub w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub gazów.
	Więcej informacji na temat metod czyszczenia i konserwacji fotela HEKA Patient Chair można znaleźć w sekcji dotyczącej zatwierdzonych środków czyszczących i metod czyszczenia. Informacje na temat czyszczenia i konserwacji sprzętu i narzędzi OEM można znaleźć w instrukcji odpowiedniego sprzętu OEM.

	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Zmiany lub modyfikacje tego produktu, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Heka Dental A/S, mogą spowodować zwiększoną emisję lub zmniejszoną odpornością produktu oraz problemy z kompatybilnością elektromagnetyczną z innymi urządzeniami. Ten produkt został zaprojektowany i przetestowany pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i powinien być montowany i uruchamiany zgodnie z poniższymi informacjami dotyczącymi EMC:
	Korzystanie z telefonów komórkowych lub innych przenośnych lub mobilnych urządzeń emitujących fale radiowe (RF) w pobliżu produktu może powodować nieoczekiwane lub niepożądane działanie, takie jak migotanie lub wyłączanie lampy dentystycznej.
	W przypadku emisji wysokiego napięcia ESD (8–15 kV) wyświetlacz na uchwycie rury ssącej może zostać wyłączony. Przyciski funkcyjne będą nadal działać. Wyświetlacz zacznie ponownie działać po wyłączeniu i ponownym włączeniu urządzenia.

	Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej musi być używany wyłącznie w minimalnej odległości 40 cm (15 cali) od dowolnej części [URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME], w tym kabli, zgodnie z zaleceniami producenta.
	Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli oraz elementów innych niż dostarczone z urządzeniem może spowodować zwiększoną emisję i zmniejszoną odporność lub wydajność produktu. Fotela HEKA Patient Chair nie wolno używać obok innego sprzętu ani ustawiać na nim. W razie konieczności takiego użycia użytkownik odpowiada za sprawdzenie, czy można bezpiecznie korzystać z fotela podczas przeprowadzania normalnego zabiegu stomatologicznego. Szczegółowe informacje na temat zakłóceń elektromagnetycznych dotyczących fotela HEKA Patient Chair znajdują się w rozdziale Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) w niniejszej instrukcji. Informacje na temat zalecanych odległości między fotelem HEKA Patient Chair a innymi urządzeniami elektronicznymi można znaleźć w sekcji Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).
	Nie zbliżać końcówek ssących ani prostnic, w tym magnesów, do pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca.
	Nie dotykać pacjenta podczas obsługi wyposażenia znajdującego się w komorze serwisowej lub innych wewnętrznych elementach unitu stomatologicznego.

Uwagi!

UWAGA!	Ten produkt może być sprzedawany wyłącznie przez dentystę lub na jego zlecenie i używany wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi oraz wyłącznie przez przeszkolonych dentystów.
UWAGA!	Fotel należy ustawić w odpowiedniej odległości od ścian lub przeszkód, aby można go było łatwo obsługiwać. Wymiary i wymagania dotyczące miejsca potrzebnego do umieszczenia fotela można znaleźć w Instrukcji montażu fotela HEKA Patient Chair.
UWAGA!	Nie ustawiać ani nie układać innych urządzeń na unicie stomatologicznym. Wymiary i wymagania dotyczące miejsca potrzebnego do umieszczenia fotela można znaleźć w Instrukcji montażu fotela HEKA Patient Chair.
UWAGA!	Przed wykonaniem zabiegu należy zawsze sprawdzić elementy fotela pod kątem uszkodzeń. Uszkodzone elementy nie mogą być używane i należy je wymienić przed dalszym użytkowaniem fotela.
UWAGA!	Przed podłączeniem i użyciem produktów OEM dostarczanych z fotelem HEKA Patient Chair należy dokładnie zapoznać się z ich dokumentacją.
UWAGA!	Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie corocznej konserwacji fotela oraz dopilnowanie, aby jego funkcjonalność nie zmieniała się z upływem czasu.
UWAGA!	Fotel może być używany wyłącznie pod nadzorem przeszkolonego fachowego personelu stomatologicznego.
UWAGA!	Zgodnie z międzynarodową normą: IEC 80601-2-60, punkt 201.4.3 Parametry podstawowe: sprzęt stomatologiczny, w tym sprzęt stomatologiczny firmy Heka Dental, nie posiada parametrów podstawowych.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korzystanie z akcesoriów, które nie są zgodne z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa dla tego typu urządzeń, może zagrozić bezpieczeństwu całego systemu. W związku z tym należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

Używanie wyposażenia dodatkowego

Dokumentacja certyfikatów bezpieczeństwa dla akcesoriów musi być zgodna z obowiązującą międzynarodową normą IEC 60601-1 i aktualną normą ISO 7494.

Pełną listę norm, z którymi unit stomatologiczny jest zgodny, można znaleźć w sekcji „Zgodność z normami regulacyjnymi” w dalszej części niniejszej instrukcji.

Fotel HEKA Patient Chair spełnia wszystkie wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (MDR), RoHS, REACH i WEEE.



WAŻNE!

W celu zapewnienia bezpieczeństwa, niezawodności i funkcjonalności tego produktu:

Montaż, kalibrację, modyfikację i naprawę fotela HEKA Patient Chair zlecać wyłącznie wykwalifikowanym i autoryzowanym serwisantom.

Zapewnić zgodność wszystkich instalacji elektrycznych z normą IEC 60364

Stosować wyłącznie autoryzowane akcesoria OEM

Używać produkt wyłącznie zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie.

NIE WOLNO:

- Podejmować prób modyfikowania produktu bez zgody firmy Heka Dental A/S
- W przypadku modyfikacji produkt musi zostać w pełni przetestowany i sprawdzony przez certyfikowanego serwisanta firmy Heka Dental przed użyciem, aby zapewnić bezpieczeństwo.

Klasyfikacja regulacyjna

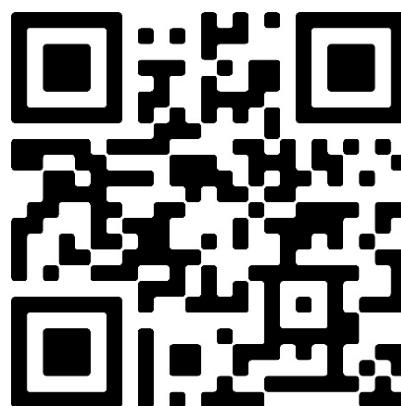
- Klasa I
- Części mające kontakt z pacjentem typu B
- Zwykła ochrona

Produkt nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnych mieszanych gazów estetycznych, takich jak powietrze, tlen lub gaz rozwesalający (podtlenek azotu).

Rejestracja użytkowników online dla dentystów

Zarejestruj się jako użytkownik urządzenia firmy Heka

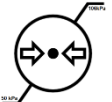
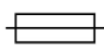
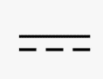
Uzyskaj dostęp do specjalnych informacji o produkcie
Zeskanuj kod QR w celu rejestracji online.



Zarejestrowani użytkownicy mają dostęp do specjalnego oprogramowania, przewodników użytkownika, skróconych przewodników, filmów instruktażowych, porad i wskazówek, nowości produktowych itp. Stale poszerzamy możliwości dla zarejestrowanych użytkowników unitów stomatologicznych firmy Heka.

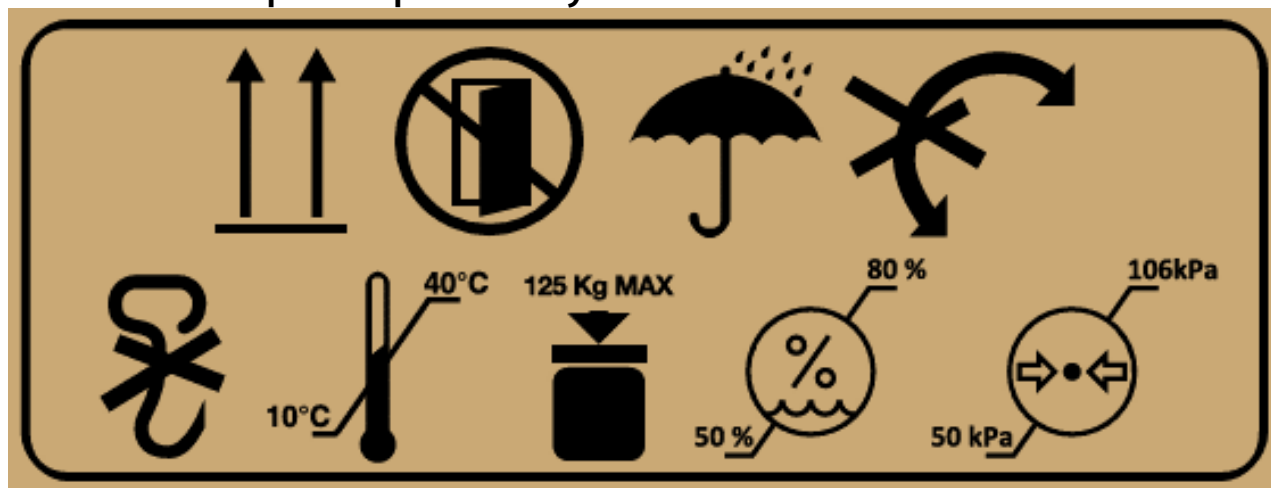
Symbole

Symbole	Opis
	Sprzęt typu B
	Prąd przemienny
	Ogólna UWAGA! (norma ISO 7010) Patrz załączone dokumenty i/lub katalogi
	Uziemienie ochronne

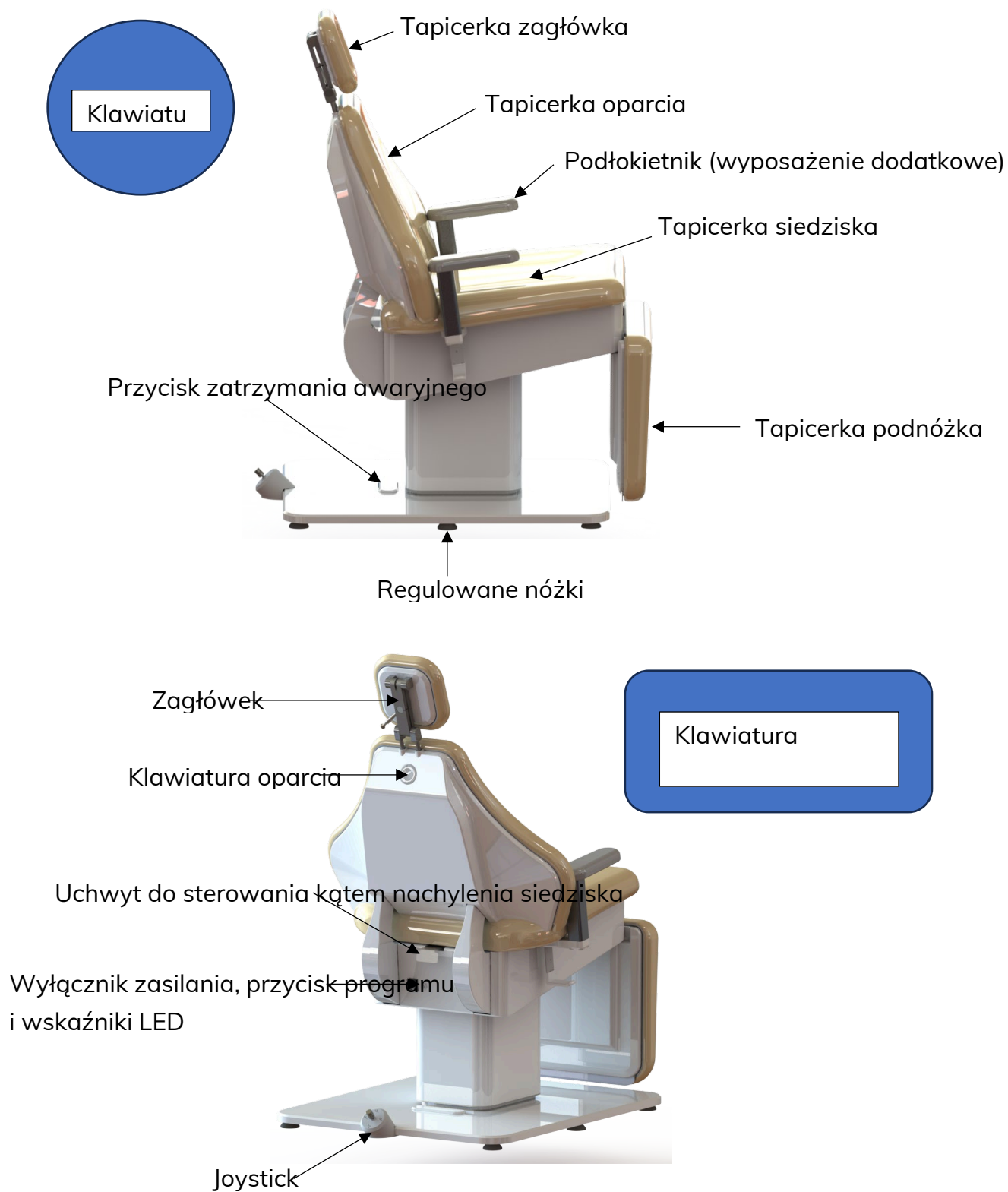
	Postępuj zgodnie z instrukcją użycia
	Sterowanie nożne
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą 2002/96/EWG (WEEE).
	Ograniczenia temperatury
	Chronić przed wilgocią
	Tą stroną do góry
	Nie używać haków ręcznych
	Ostrożnie, kruche
	Brak rotacji
	Ograniczenia dotyczące układania w stos
	Ograniczenia wilgotności względnej
	Ograniczenia ciśnienia
	Bezpiecznik
	Prąd stały

	Nie otwierać
	Instrukcja obsługi
	Do użytku wewnątrz pomieszczeń
	Producent
	Kraj producenta
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Warunki transportu i przechowywania



Ogólne informacje dotyczące fotela HEKA Patient Chair



Części składowe

Następujące elementy unitu stomatologicznego są produkowane przez firmę Heka Dental:

Fotel HEKA Patient Chair

Tapicerka

Podłokietnik (wyposażenie dodatkowe)

Niniejsza instrukcja zawiera informacje dotyczące obsługi, konserwacji i czyszczenia elementów wymienionych powyżej.

Wyposażenie dodatkowe

Wyposażenie dodatkowe do użytku z fotelem HEKA Patient Chair można nabyć oddzielnie.

W przypadku zakupu wyposażenia dodatkowego do użytku z fotelem HEKA Patient Chair należy zapoznać się z dokumentacją OEM dołączoną do przesyłki, aby uzyskać informacje na temat montażu, obsługi, konserwacji i czyszczenia tych elementów.

Wyposażenie dodatkowe:

Podłokietnik

Ergo Suction (do działania wymaga jednostki sprężetowej HEKA Dental S+ lub pochodnej)

Ramię teleskopowe (do działania wymaga jednostki sprężetowej HEKA Dental S+ lub pochodnej)

Dodatkowe joysticki

Wieszak do sterowania nożnego

Autonomiczne ssanie

Instrukcje bezpieczeństwa

Fotel HEKA Patient Chair należy ustawiać i mocować wyłącznie do podłogi wykonanej z betonu, płytek ceramicznych lub innego niepalnego materiału zgodnie z instrukcją montażu.

UWAGA: fotel HEKA Patient Chair posiada homologację zgodnie z normą EN/ISO 6875 do 200Kg / 440,9lbs

Aby chronić osobę obsługującą, pacjenta i fotel przed obrażeniami i uszkodzeniami, fotel HEKA Patient Chair może być obsługiwany wyłącznie przez fachowy personel stomatologiczny lub pod ich nadzorem.

Aby uniknąć obrażeń osoby obsługującej i pacjenta, przed zmianą położenia fotela HEKA Patient Chair należy upewnić się, że pacjent siedzi na nim prawidłowo.

Utrzymywać dobrą widoczność pacjenta i fotela, aby zapewnić możliwie najlepszą ergonomiczną pozycję podczas zabiegu.

Przed zmianą położenia fotela HEKA Patient Chair należy sprawdzić, czy w pobliżu nie ma żadnych przeszkód.

Pozycja osoby obsługującej fotel

Osoba obsługująca fotela HEKA Patient Chair powinna znajdować się obok zagłówka, przodem do fotela i pacjenta w celu zapewnienia optymalnego widoku. Umożliwia to ustawienie pacjenta w prawidłowej pozycji przed zmianą położenia fotela.



Pozycja pacjenta

Pacjent powinien siedzieć z rękami spoczywającymi na brzuchu lub na podłokietniku, jeśli są zamontowane, zwłaszcza podczas zmiany położenia fotela, aby zminimalizować ryzyko przyszczypnięcia lub kolizji.



Sygnały ostrzegawcze i przycisk zatrzymania awaryjnego

Fotel HEKA Patient Chair jest wyposażony w systemy zabezpieczające umieszczone w oparciu i podnóżku, chroniące przed urazami i uszkodzeniami mechanicznymi.

Zatrzymanie ruchu fotela

Ruch fotela do zaprogramowanej pozycji można zatrzymać, aktywując joystick w dowolnym z czterech kierunków.

Wyłącznik bezpieczeństwa: oparcie

W dolnej części oparcia znajduje się wyłącznik bezpieczeństwa, która zapobiega przesuwaniu się oparcia w kierunku siedziska w przypadku kolizji. Oparcie można ręcznie odsunąć od siedziska za pomocą klawiatury znajdującej się na oparciu.

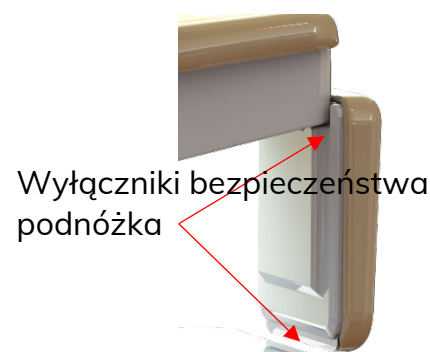
Fotel może być ponownie użytkowany w normalnym trybie po usunięciu przeszkody spod oparcia, jednak tor ruchu fotela ulega zmianie w wyniku regulacji oparcia.



Wyłącznik bezpieczeństwa oparcia

Wyłączniki bezpieczeństwa: podnóżek

W podnóżku znajdują się dwa wyłączniki bezpieczeństwa, które zapobiegają przesuwaniu się podnóżka w kierunku siedziska i podłogi w przypadku kolizji. Podnóżek można ręcznie odsunąć od siedziska i podłogi za pomocą joysticka. Fotel może być ponownie użytkowany w normalnym trybie po usunięciu przeszkody spod podnóżka.



Wyłączniki krańcowe

Fotel HEKA Patient Chair jest wyposażony w wyłączniki krańcowe, które zapobiegają nadmiernemu obciążeniu elementów mechanicznych fotela. Po osiągnięciu wyłącznika krańcowego silnik wyłącza się, a fotel można przesunąć w przeciwnym kierunku.

Uruchamianie fotela HEKA Patient Chair

Przełączyć główny wyłącznik zasilania z tyłu siedziska fotela, aby włączyć lub wyłączyć fotel.

Fotel odtworzy sygnał dźwiękowy, jeśli znajduje się w trybie autonomicznym.

Kalibracja

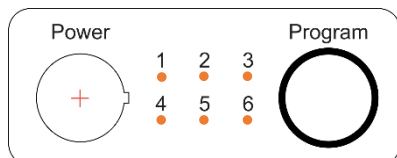
Przy pierwszym włączeniu zasilania fotela powinna zostać przeprowadzona kalibracja położenia krańcowych, która jest zwykle wykonywana podczas montażu i powinna zostać powtórzona tylko w przypadku serwisu lub konserwacji.

W celu skalibrowania fotela HEKA Patient Chair zdjąć tapicerkę siedziska i upewnić się, że siedzisko znajduje się w przybliżonej pozycji Trendelenburga (pochylonej), a następnie włączyć zasilanie fotela, przytrzymując przycisk programu.

Przycisk można zwolnić, gdy fotel zacznie się poruszać.

Jeśli siedzisko znajduje się w pozycji poziomej, fotel nie może zostać skalibrowany, a wszystkie 6 diod LED zaświeci się na pomarańczowo na 1 sekundę.

Użyć uchwyty do sterowania kątem nachylenia siedziska znajdujące się z tyłu siedziska, aby ustawić je w pozycji pochylonej i ponowić próbę kalibracji.



Wskazówki dotyczące obsługi



Jeśli urządzenie nie uruchamia się w sposób opisany poniżej, natychmiast skontaktować się z autoryzowanym dealerem firmy Heka Dental.

Funkcjonalność fotela HEKA Patient Chair

Fotel HEKA Patient Chair został zaprojektowany tak, aby zapewniać pacjentowi wygodne podparcie na każdym etapie zabiegu oraz ułatwiać pracę personelowi medycznemu.

Fotel składa się z siedziska umieszczonego na kolumnie o regulowanej wysokości, z odchylanym oparciem i podnóżkiem, które podpierają ciało pacjenta w zakresie od pozycji siedzącej do leżącej. Kąty nachylenia oparcia i podnóżka są ze sobą sprzężone mechanicznie, co umożliwia ustawienie fotela w pozycji całkowicie płaskiej.

Domyślnie siedzisko jest odchylone do tyłu pod kątem 7,5°, a zakres odchyleń oparcia umożliwia uzyskanie przybliżonej pozycji Trendelenburga. Ręczna uchwyt do sterowania kątem nachylenia siedziska umożliwia ustawienie pacjenta w pozycji poziomej, przeznaczonej do zabiegów chirurgicznych.

Oparcie wyposażone jest w automatyczną, sterowaną silnikiem regulację wysokości, która umożliwia dopasowanie fotela do wzrostu każdego pacjenta, oraz w opcję precyzyjnej regulacji obsługiwaną przez użytkownika.

Trzy domyślne opcje wzrostu pacjenta zaprogramowane w klawiaturze oparcia to: 160cm (5'3"), 178cm (5'10") i 190cm (6'3"). Tor ruchu fotela automatycznie dostosowuje się do zmian wysokości oparcia, zachowując punkt obrotu jako odniesienie.



Zagłówek można regulować pod względem wysokości, głębokości i kąta nachylenia, aby zapewnić odpowiedni dostęp podczas różnych zabiegów.

Wysokość zagłówka reguluje się poprzez wsunięcie lub wysunięcie, natomiast głębokość i kąt nachylenia poprzez poluzowanie dźwigni blokującej przy

jednoczesnym podtrzymaniu głowy pacjenta, ustawienie zagłówka w wymaganej pozycji, a następnie solidne zablokowanie dźwigni w pozycji zamkniętej.

Opcjonalne podłokietniki zapewniają pacjentowi podparcie podczas siadania na fotel i wstawania z niego oraz poczucie stabilności w trakcie zabiegu. Podłokietnik można odchylić, aby ułatwić dostęp do fotela.

Powierzchnie podpierające pacjenta wykonane są z biokompatybilnej sztucznej skóry (marka itd.?), osadzonej na solidnej i trwałej konstrukcji stalowo-aluminiowej z ochronnymi osłonami z tworzywa sztucznego. Podłokietniki wykonane są z pianki PUR o zamkniętokomórkowej strukturze, osadzonej na stalowo-aluminiowej konstrukcji.

Montaż w ramach kompletnego systemu Heka Dental Delivery System

Prawidłowa współpraca fotela z unitem stomatologicznym HEKA wymaga zainstalowania w unicie oprogramowania w wersji 1.5.1 lub nowszej.

Pozycje fotela są zapisywane w unicie stomatologicznym Heka, a jego sterowanie może odbywać się zarówno za pomocą joysticka umieszczonego u podstawy fotela, jak i zdalnie, z poziomu unitu Heka.

Domyślnie ruch fotela zostanie zablokowany po wybraniu narzędzia lub obróceniu spluwaczki, dopóki wszystkie narzędzia i spluwaczka nie powrócą do pozycji spoczynkowych.

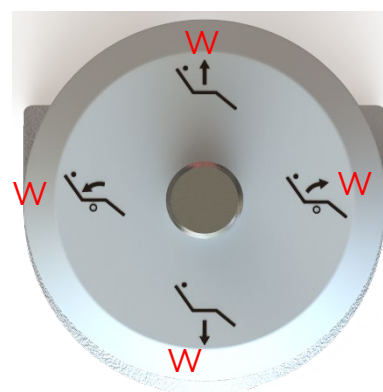
Szczegółowe informacje na temat zdalnego sterowania fotelem znajdują się w instrukcji obsługi poszczególnych systemów stomatologicznych.

Wskaźniki LED z tyłu fotela służą do wyświetlania na czerwono kodów błędów.

Programowanie pozycji fotela w trybie unitu stomatologicznego

Ponieważ pozycje fotela są zapisywane w unicie stomatologicznym, programowanie fotela odbywa się za pomocą systemu Heka One Connect lub poprzez naciśnięcie przycisku programowania i jednocześnie przesunięcie joysticka w kierunku pozycji, w której ma zostać zapisane bieżące położenie fotela.

Aby zapisać nowe pozycje, naciśnij  ikonę na wyświetlaczu tablicy przyrządów.



Utrata łączności

W przypadku utraty łączności między systemem stomatologicznym a fotelem pacjenta, fotel będzie można obniżyć tylko poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku programu, przy jednoczesnym naciśnięciu i przytrzymaniu joysticka w pozycji dolnej.

Tryb autonomiczny

W fotelu można zapisać łącznie 6 profili osób obsługujących, z których każdy może zawierać do czterech zaprogramowanych pozycji fotela.

Naciśnięcie przycisku programu z tyłu fotela powoduje przełączanie między tymi profilami.

Niebieskie światło wskaźników LED wskazuje aktualnie aktywny profil.

Programowanie pozycji fotela w trybie autonomicznym

Programowanie fotela w trybie autonomicznym polega na ręcznym ustawieniu fotela w pozycji, a następnie naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku programowania podczas przesuwania joysticka do pozycji, w której ma zostać zapisane bieżące położenie fotela.

W zależności od konfiguracji dla każdego z sześciu profili użytkownika można zapisać maksymalnie cztery pozycje fotela. Ostatnia pozycja zajmuje pozycję programową.

Wskaźniki LED z tyłu fotela służą także do wyświetlania na czerwono kodów błędów.

Opis joysticka

Joystick służy do aktywowania ruchu fotela.

Aby ręcznie zmienić położenie fotela, nacisnąć i przytrzymać joystick w wybranym kierunku.

Aby ustawić fotel w zaprogramowanej pozycji, przesunąć joystick w odpowiednim kierunku, a fotel automatycznie ustawi się w zapisanej pozycji.

Fotel może być wyposażony w maksymalnie 3 joysticki ułatwiające regulację. Na przykład można jednocześnie aktywować zmianę położenia oparcia i siedziska.

Podnoszenie siedziska

Naciśnięcie joysticka w górę spowoduje podniesienie siedziska. Zwolnić joystick, aby zatrzymać ruch. Fotel zatrzyma się automatycznie po osiągnięciu położenia granicznego.



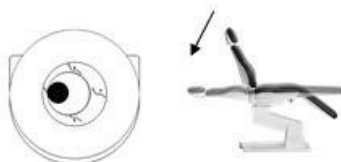
Opuszczanie siedziska

Naciśnięcie joysticka w dół spowoduje opuszczenie siedziska. Zwolnić joystick, aby zatrzymać ruch. Fotel zatrzyma się automatycznie po osiągnięciu położenia granicznego.



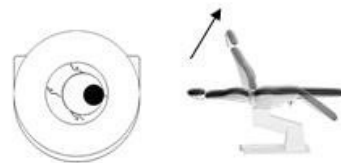
Odchylenie oparcia do tyłu

Naciśnięcie joysticka w lewo spowoduje odchylenie oparcia do tyłu. Zwolnić joystick, aby zatrzymać ruch. Fotel zatrzyma się automatycznie po osiągnięciu położenia granicznego.



Odchylenie oparcia do przodu

Naciśnięcie joysticka w prawo spowoduje odchylenie oparcia do przodu. Zwolnić joystick, aby zatrzymać ruch. Fotel zatrzyma się automatycznie po osiągnięciu położenia granicznego.



Ruch do zaprogramowanej pozycji

Fotel można zaprogramować w maksymalnie czterech pozycjach dla każdego profilu użytkownika lub zabiegu, a w przypadku montażu z unitem stomatologicznym Heka Dental Delivery System — dodatkowo w pozycji do płukania.

Aby ustawić fotel w jednej z zaprogramowanych pozycji, należy krótko przesunąć joystick w kierunku odpowiadającym danej zaprogramowanej pozycji. Aby zatrzymać ruch fotela, wystarczy krótko przesunąć joystick w dowolnym z czterech kierunków.

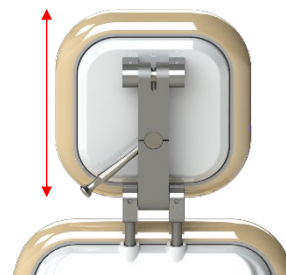
Fotel ma fabrycznie zaprogramowane cztery pozycje, które po montażu mogą być w dowolnym momencie zmieniane zgodnie z potrzebami osoby obsługującej.

Regulacja wysokości zagłówka

Wysokość zagłówka można regulować ręcznie, pociągając lub popychając go do wymaganej wysokości.



Uwaga! Istnieje ryzyko przytrzaśnięcia palców między zagłówkiem a oparciem.



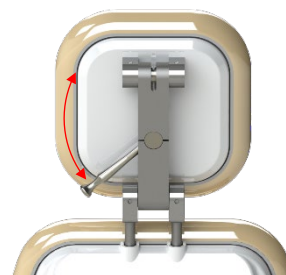
Regulacja położenia zagłówka

Położenie zagłówka można regulować, odciągając uchwyt od oparcia.

Po wyregulowaniu zagłówka należy go zablokować na miejscu, popychając uchwyt w kierunku oparcia.

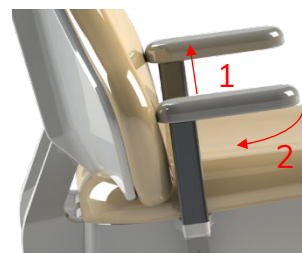


Uwaga! Istnieje ryzyko przytrzaśnięcia palców między płytą zagłówka a mocowaniem zagłówka.



Obsługa podłokietnika

Podłokietnik fotela HEKA Patient Chair jest wyposażeniem dodatkowym, które można zamontować w dowolnym momencie. Podłokietnik można odchylić od fotela, podnosząc go i obracając uchwyt, aby ułatwić pacjentowi siadanie na fotel i wstawanie z niego.



Regulacja kąta nachylenia siedziska

Kąt siedziska można regulować, pociągając za uchwyt do sterowania kątem nachylenia siedziska znajdujący się z tyłu siedziska. Nacisk na siedzisko przy pociągnięciu umożliwi ustawienie siedziska w pozycji poziomej. Jeśli siedzisko znajduje się w odległości 50 mm od dolnej granicy zakresu ruchu dla nachylonej pozycji siedziska, siedzisko zostanie podniesione o dodatkowe 50 mm.

Pozycja pozioma może być używana podczas leczenia dzieci.

Pociągnięcie uchwytu do sterowania kątem nachylenia siedziska bez wywierania nacisku na siedzisko umożliwi ustawienie go w pozycji nachylonej. Jeśli siedzisko

znajduje się w dolnej części zakresu ruchu dla pozycji fotela chirurgicznego, siedzisko zostanie obniżone o dodatkowe 50 mm.

Funkcja Ergo Suction Stop

Przyciski ssania mogą być umieszczone w tych samych miejscach co joystick.

Funkcja Ergo Suction Stop umożliwia łatwe włączanie i wyłączanie ssania podczas zabiegu za pomocą sterowania nożnego, zamontowanego na płycie podstawy fotela. Ssanie zostaje przerwane w czasie, gdy pedał jest wciśnięty.



Wskazania stanu, ostrzeżeń i błędów

Diody LED z tyłu fotela służą również do wskazywania stanu i błędów.

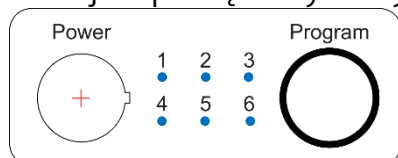
Poniższa lista przedstawia stany i błędy, którą mogą być wyświetlane na fotelu.

Wskazania stanu

Tryb unitu stomatologicznego: Unit stomatologiczny jest włączony

Wszystkie sześć diod LED świeci na niebiesko.

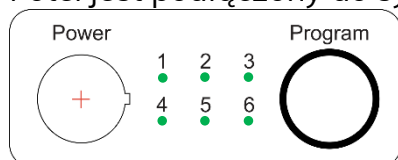
Fotel jest podłączony do systemu stomatologicznego, który jest włączony.



Tryb unitu stomatologicznego: Unit stomatologiczny jest wyłączony

Wszystkie sześć diod LED świeci na zielono.

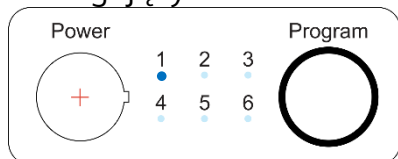
Fotel jest podłączony do systemu stomatologicznego, który jest wyłączony.



Gdy fotel pracuje w trybie autonomicznym, może przechowywać pozycje fotela dla maksymalnie 6 osób obsługujących.

Dioda LED świeci na niebiesko, wskazując, który profil osoby obsługującej (1–6) jest aktualnie aktywny.

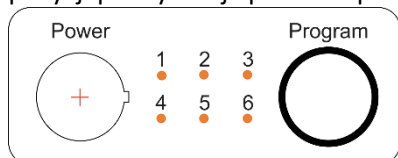
Naciśnięcie przycisku programu umożliwia przełączanie między profilami osób obsługujących fotel.



Kąt siedziska „nieprawidłowy” do kalibracji

Jeśli siedzisko znajduje się w pozycji poziomej, fotel nie może zostać skalibrowany, a wszystkie 6 diod LED zaświeci się na pomarańczowo na 1 sekundę.

Użyć uchwyty do sterowania kątem nachylenia siedziska znajdującego się z tyłu siedziska, aby ustawić je w pozycji pochylonej i ponowić próbę kalibracji.

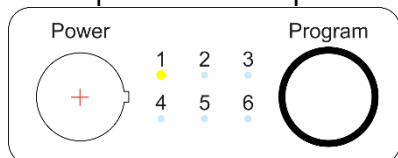


Wskaźniki ostrzegawcze

Nadmierna temperatura sterownika silnika podstawy

Dioda LED 1 świeci na żółto.

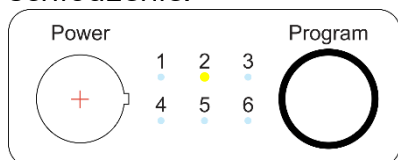
Silnik podnoszenia podstawy jest zbyt gorący i wymaga czasu na schłodzenie.



Nadmierna temperatura sterownika silnika regulowania kąta nachylenia oparcia

Dioda LED 2 świeci na żółto.

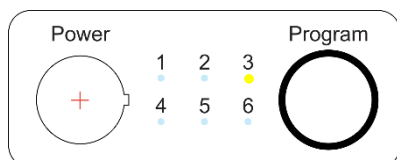
Silnik regulowania kąta nachylenia oparcia jest zbyt gorący i wymaga czasu na schłodzenie.



Nadmierna temperatura sterownika silnika regulowania wysokości oparcia

Dioda LED 3 świeci na żółto.

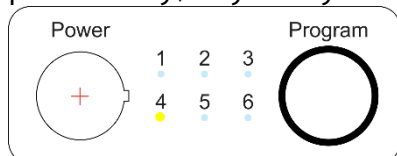
Silnik regulowania wysokości oparcia jest zbyt gorący i wymaga czasu na schłodzenie.



Aktywny wyłącznik bezpieczeństwa

Dioda LED 4 świeci na żółto.

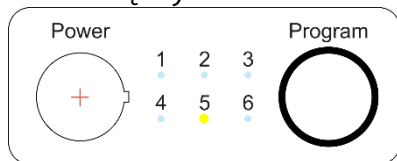
Jeden z trzech wyłączników bezpieczeństwa został aktywowany — usunąć wszelkie przeszkody, aby kontynuować normalną pracę.



Aktywny przycisk zatrzymania awaryjnego

Dioda LED 5 świeci na żółto.

Po aktywacji przycisku zatrzymania awaryjnego należy usunąć przeszkodę i wyłączyć oraz włączyć zasilanie fotela, aby kontynuować normalną pracę.



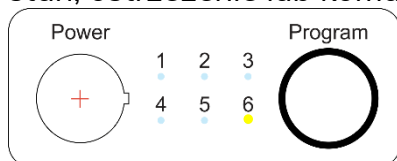
Aktywny ruch w trybie awaryjnym

Nie można zmieniać położenia fotela, gdy fotel traci łączność z systemem stomatologicznym. Ma to na celu zmniejszenie ryzyka kolizji, na przykład ze spluwaczką.

Fotel można obniżyć awaryjnie. Ruch w trybie awaryjnym jest aktywowany przez naciśnięcie joysticka w dół i przytrzymanie przez 5 sekund. Silnik fotela będzie kontynuować ruch w dół, dopóki joystick nie zostanie zwolniony lub fotel nie osiągnie najniższej możliwej pozycji.

UWAGA: obowiązkiem osoby obsługującej jest upewnienie się, że fotel nie zderzy się z żadnymi przeszkodami podczas ruchu w trybie awaryjnym.

Podczas ruchu w trybie awaryjnym dioda LED 6 będzie świecić na żółto. Po zatrzymaniu ruchu w trybie awaryjnym na fotelu wyświetlony zostanie poprzedni stan, ostrzeżenie lub komunikat o błędzie.

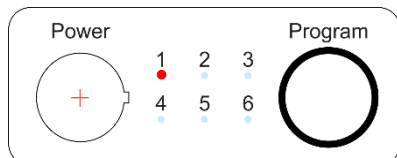


Wskaźniki błędów

W przypadku wyświetlenia błędu należy skontaktować się z certyfikowanym serwisantem firmy Heka.

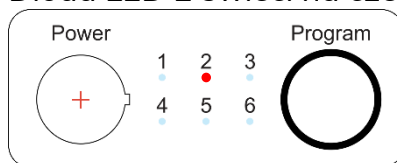
Błąd sterownika silnika podstawy

Dioda LED 1 świeci na czerwono.



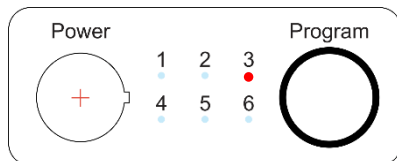
Błąd sterownika silnika regulowania kąta nachylenia oparcia

Dioda LED 2 świeci na czerwono.



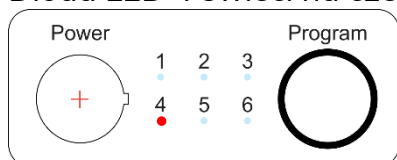
Błąd sterownika silnika regulowania wysokości oparcia

Dioda LED 3 świeci na czerwono.



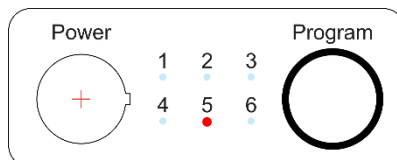
Ustawienie DIP (niewłaściwe ustawienie DIP / wykrycie nieoczekiwanego połączenia w porównaniu z ustawieniem DIP)

Dioda LED 4 świeci na czerwono.



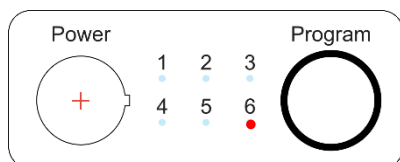
Błąd komunikacji (protokół / urządzenie peryferyjne)

Dioda LED 5 świeci na czerwono.



Inne usterki (układów scalonych na płycie, tj. wyjście 5 V, teleskop 5 V, sterownik diod LED itp.)

Dioda LED 6 świeci na czerwono.



Czyszczenie i dezynfekcja

Niniejsza sekcja zawiera informacje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji fotela HEKA Patient Chair.

Szczegółowe informacje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji urządzeń oraz narzędzi OEM zakupionych do użytku z fotelem HEKA Patient Chair znajdują się w dokumentacji producenta OEM.

Centrum Kontroli i Prewencji Chorób (CDC) zaleca stosowanie chemicznego środka dezynfekującego o działaniu bakteriobójczym, zarejestrowanego przez EPA, przeznaczonego do stosowania w szpitalach na powierzchniach o aktywności prątkobójczej, które mogły mieć kontakt z materiałami pochodzącymi od pacjentów. Zgodnie z tymi wytycznymi zaleca się przeprowadzanie dezynfekcji pomiędzy wizytami pacjentów.

Można stosować środki, takie jak Dürr FD333, Sani-Cloth AF3, lub inne o podobnym działaniu. W celu zapewnienia skutecznej dezynfekcji należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji producenta środka dezynfekującego.

Czyszczenie i dezynfekcja zewnętrznych powierzchni mających kontakt kliniczny

Poniżej znajduje się lista zewnętrznych powierzchni mających kontakt kliniczny:

- Podstawa
- Kolumna
- Oparcie
- Siedzisko
- Podnózek
- Joystick
- Przycisk ssania
- Teleskopowe ramię ssące
- Uchwyt węża ssącego
- Węże ssące

Zewnętrzne powierzchnie fotela należy oczyścić, a następnie zdezynfekować.

KROK PIERWSZY: CZYSZCZENIE

Przetrzeć miękką ściereczką zwilżoną łagodnym detergentem lub roztworem dezynfekującym na początku i na końcu każdego dnia pracy oraz w przypadku widocznego zabrudzenia. Zachować ostrożność, aby podczas czyszczenia powierzchni unitu nie dopuścić do spływania wody ani do jej rozpryskiwania.

KROK DRUGI: DEZYNFEKCJA

Po zakończeniu czyszczenia należy przeprowadzić dezynfekcję pomiędzy wizytami pacjentów, używając do tego celu chusteczek Sani-Cloth AF3, Dürer FD366 lub Clinell Universal.

Zawsze należy postępować zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego.

Czyszczenie i dezynfekcja tapicerki i podłokietników fotela



Nie stosować detergentów wymienionych poniżej, ponieważ mogą one uszkodzić elementy fotela:

- Aceton
- Etanol
- Środki dezynfekujące zawierające halogeny
- Perchloroetylen
- Czyszczenie proszkowe
- Detergenty siarkowe
- Tetrachloroetylen
- Trichloroetylen
- Woskowe środki do polerowania

Czyszczenie:

Przetrzeć wszystkie powierzchnie ściereczką Sani-Cloth AF3, Dürr FD 366 lub Clinell Universal na początku i na końcu każdego dnia pracy oraz między wizytami pacjentów. W razie zauważenia zabrudzeń lub pozostałości należy powtórzyć proces czyszczenia. Użyte chusteczki Sani-Cloth należy wyrzucić po zakończeniu czyszczenia. W przypadku trudnych do usunięcia plam można stosować środki czyszczące na bazie alkoholu, takie jak Dürr FD 360, Fantastik® lub Formula 409®. Do dezynfekcji należy użyć roztworu wybielacza i wody w proporcji 1:5. Spłukać czystą wodą w celu usunięcia pozostałości roztworu czyszczącego. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Dezynfekcja:

Zdezynfekować po czyszczeniu przy użyciu świeżych chusteczek Sani-Cloth AF3, Dürr FD 366 lub Clinell Universal. Upewnić się, że powierzchnie pozostają wilgotne przez pełne trzy minuty. Dla zapewnienia skuteczności dezynfekcji konieczne jest ściśle przestrzeganie instrukcji producenta chusteczek Sani-Cloth AF, Dürr FD 366 lub Clinell Universal.

Coroczny przegląd techniczny

Aby zapewnić ciągłą niezawodność i sprawność fotela zgodnie ze specyfikacją, należy przeprowadzać jego kontrolę raz w roku przez autoryzowanego serwisanta. Jest to ponadto warunek utrzymania gwarancji fabrycznej.

Żadne elementy systemu stomatologicznego nie powinny być serwisowane ani konserwowane, gdy na fotelu znajduje się PACJENT!

Informacje drukowane i elektroniczne

Informacje te są dostarczane wraz z fotelem i są również dostępne dla autoryzowanych serwisantów firmy Heka Dental.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z naszym działem technicznym lub autoryzowanym dealerem firmy Heka Dental.

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

Wytyczne techniczne — tylko dla autoryzowanych serwisantów

Dane techniczne

Napięcie	230 V lub 115 V
Częstotliwość znamionowa	50 lub 60 Hz
Zużycie energii	4 lub 8 amperów
Poziom ochrony	Części mające kontakt z pacjentem typu B
Klasyfikacja	Klasa I (sprzęt uziemiony ochronnie)
Klasyfikacja IP	IP20
Tryb pracy	Praca ciągła z obciążeniem przerywanym
Użytkowanie przerywane, silnik	30 s WŁ. / 270 s WYŁ.
Bezpiecznik	230 V: T5A H250 V AC 5 x 20mm
Maksymalne obciążenie	440,9 lbs / 200 kg
Masa fotela	209 lbs / 95 kg
Temperatura i wilgotność: Podczas pracy	Podczas pracy: 10 °C do 35 °C, wilgotność powietrza bez kondensacji 20–75%, ciśnienie 800–1060 hPa. Maksymalna wysokość nad poziomem morza: do 2000 m
Warunki przechowywania/transportu	10 °C do 40 °C, wilgotność powietrza bez kondensacji 50–80%, ciśnienie 500–1060 hPa.
Wyposażenie dodatkowe	Podłokietnik (można zainstalować jeden lub dwa). Część mająca kontakt z pacjentem typu B. Tapicerka. Część mająca kontakt z pacjentem typu B. Ramię teleskopowe Autonomiczne ssanie Ssanie Ergo Joystick Wieszak do sterowania nożnego

Części składowe i parametry użytkowe

Części składowe:	Płyta drukowana sterownika fotela Silniki (oparcie, siedzisko) Przycisk zatrzymania awaryjnego Wyłącznik bezpieczeństwa (oparcie, podnózek) Podstawa fotela Zagłówek Oparcie Podłokietnik
Materiały:	Stal konstrukcyjna, aluminium i tworzywo sztuczne Continental Skai® Evida lub Toronto
Wymiary:	Długość fotela: 69,5" – 75,4"/1765mm – 1915mm Wysokość fotela: 20" – 40,1"/510mm – 1010mm Długość podstawy: 27,2"/690mm Szerokość podstawy: 19,3"/490mm
Parametry użytkowe:	Obciążenie: 200 Kg / 440,9 lbs Zakres ruchu pionowego: Przybliżona pozycja Trendelenburga: 410/+500 mm Siedzisko w poziomie: 460/+500 mm Oparcie względem siedziska: Minimalnie 105° / maksymalnie 180° Kąt nachylenia siedziska: 7,5° / 0° Nachylenie zagłówka: Minimalnie 180° / maksymalnie 270° Możliwości programowania: Cztery zaprogramowane pozycje Wyłączniki bezpieczeństwa: Oparcie: Po zetknięciu się z przeszkodą na dole Podnózek: Po zetknięciu się z przeszkodą z tyłu i na dole Płyta na górze płyty podstawy Przycisk zatrzymania awaryjnego:

Możliwość kontaktu z częściami

Część	Czas trwania kontaktu z ciałem osoby obsługującej fotel	Czas trwania kontaktu z ciałem pacjenta	uwaga
Tapicerka fotela (część mająca kontakt z ciałem pacjenta)	N/D	10 min =< t 43	Może być w kontakcie z ciałem pacjenta podczas zabiegu, maks. 43°C
Obudowa fotela, metalowa	1 s =< t < 10 s 56	T < 1 min 51	W przypadku dotykania przez osobę obsługującą fotel w celu

			ustawienia stolika w pozycji, maks. 51°C
--	--	--	---

Ustawienia przełącznika DIP

Przełącznik	WŁ.	WYŁ.
1	Zakończenie magistrali CAN — WŁ.	Zakończenie magistrali CAN — WYŁ.
2	Zarezerwowany	Zarezerwowany
3	Podłączony do Heka+	Tryb autonomiczny
4	Ostatnia pozycja WŁĄCZONA	Ostatnia pozycja WYŁĄCZONA
5	Ostatnia pozycja W GÓRĘ	Ostatnia pozycja W DÓŁ
6	Zarezerwowany	Zarezerwowany

**Zakończenie
magistrali CAN**

Tylko w

przypadku korzystania z obu złączy magistrali CAN przełącznik 1 jest wyłączony, w przeciwnym razie przełącznik 1 musi być włączony.

Tryb unitu stomatologicznego / autonomiczny

Jeśli fotel HEKA Patient Chair jest podłączony do Heka S⁺ lub G⁺, przełącznik 3 musi być włączony. Jeśli fotel HEKA Patient Chair jest używany w trybie autonomicznym, przełącznik musi być wyłączony.

Ostatnia pozycja w trybie autonomicznym

Jeśli fotel jest używany w trybie autonomicznym, funkcja ostatniej pozycji jest włączona, gdy przełącznik 4 jest w pozycji WŁ. Jeśli fotel nie pracuje w trybie autonomicznym, przełącznik 4 jest ignorowany.

Kierunek joysticka dla ostatniej pozycji w trybie autonomicznym

Jeśli fotel jest używany w trybie autonomicznym, a przełącznik 4 jest włączony, ostatnią pozycję można przywołać, krótko przesuwając joystick w górę, gdy przełącznik 5 jest w pozycji WŁ., lub w dół, gdy przełącznik 5 jest w pozycji WYŁ. Jeśli fotel nie pracuje w trybie autonomicznym lub przełącznik 4 jest wyłączony, przełącznik 5 jest ignorowany.

Przełączniki zarezerwowane

Przełączniki zarezerwowane muszą być wyłączone.

Kolejność kalibracji

Za każdym razem, gdy wymieniany jest jakiś element lub aktualizowane jest oprogramowanie, należy przeprowadzić kalibrację zakresu ruchu fotela. Kalibracja aktualizuje pozycje graniczne, a tym samym zapewnia dokładność położenia fotela.

Przed rozpoczęciem sekwencji upewnić się, że siedzisko znajduje się w przybliżonej pozycji Trendelenburga (nachylonej).

Kalibracja jest inicjowana przez przytrzymanie przycisku programowania podczas włączania fotela.

Podczas kalibracji fotel przesunie się do wszystkich położeń krańcowych.

Następnie fotel ponownie skalibruje ustawienia systemu. Po zakończeniu kalibracji fotel powróci do normalnej pracy.

Wymagania dotyczące montażu

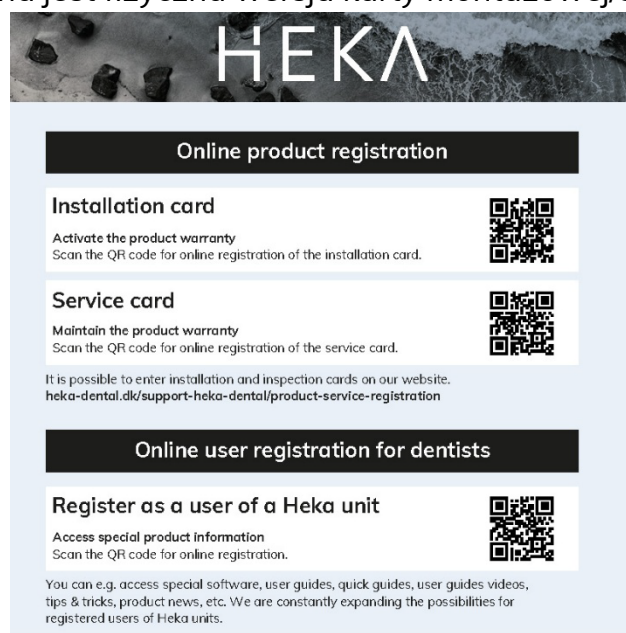
W celu zapewnienia prawidłowego umiejscowienia fotela należy zapoznać się z planem rozmieszczenia zawartym w instrukcji montażu.

1. 230 V / 115 V +/-10%, 50/60 Hz, z uziemieniem. Bezpiecznik odgałęzienia 4 A/8 A.
2. Fotel powinien być montowany na betonie, płytkach ceramicznych lub innym niepalnym materiale.
3. Temperatura i wilgotność:
Podczas pracy: 10 °C do 35 °C, wilgotność powietrza bez kondensacji 20–75%, ciśnienie 800–1060 hPa.
Warunki przechowywania/transportu: 10 °C do 40 °C, wilgotność powietrza bez kondensacji 50–80%, ciśnienie 500–1060 hPa.

Ostrzeżenie! Aby uniknąć porażenia prądem, fotel pacjenta może być podłączony wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

Karta montażowa/serwisowa

Do instrukcji dołączona jest fizyczna wersja karty montażowej/serwisowej.



HEKA
DENTAL®

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



Uwaga:

Gwarancja jest ważna tylko wtedy, gdy system Dental Delivery System jest corocznie serwisowany przy użyciu zalecanych zestawów serwisowych, a karty

montażowe/serwisowe i numery seryjne zestawów serwisowych są przekazywane do firmy Heka Dental A/S.

Zgodność z normami regulacyjnymi

Norma:	Tytuł:
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	Medyczny sprzęt elektryczny Ogólne bezpieczeństwo ze zmianami A1
DS/EN 55011:2016 DSF/EN 55011:2016/prAB DSF/prEN IEC 55011:2023	Sprzęt przemysłowy, naukowy i medyczny — Charakterystyka zakłóceń o częstotliwości radiowej.
DS/EN ISO 20417:2021	Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych
DS/EN 1640:2009	Stomatologia — Wyrób medyczny dla stomatologii — wyposażenie
S/EN ISO 14971:2019 DS/EN ISO 14971:2019/A11:2021	Wyrób medyczny — zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
DS/EN ISO 7493	Fotele dentystyczne
DS/EN ISO 7494-1:2018	Unity stomatologiczne i fotele dla pacjentów Część 1: Wymagania ogólne.
DS/EN ISO 7494-2:2022	Unity stomatologiczne Część 2: Układy powietrza, wody, zasysania i odprowadzania odpadów
DS/EN ISO 1942:2020	Stomatologia — terminy
DS/EN ISO 9687:2015 + A1:2018	Stomatologiczne symbole graficzne
DS/ISO 10993-1:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem.
DS/ISO 10993-5:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 5: Test na cytotoksyczność in vitro
DS/ISO 10993-10:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 10: Testy działania drażniącego i uczulającego na skórę

DS/EN 60601-1-2: 2015 + A1:2021	Medyczny sprzęt elektryczny — Część 1–2: EMC
EN 62304 EN 62304_2006_A1_2015	Oprogramowanie wyrobów medycznych — cykl życia oprogramowania + A1
EN ISO 15223-1:2021	Sprzęt medyczny, Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych
IEC 60601-1-6:2010 DS/EN 60601-1:2010/A1:2015 DS/EN 60601-1:2010/A2:2021	Medyczny sprzęt elektryczny — Część 1–6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów eksploatacyjnych — Norma uzupełniająca: Użyteczność
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	Zastosowanie inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych
EN ISO 21530:2004	Stomatologia — Materiały stosowane na powierzchni sprzętu dentystycznego — Określanie odporności na chemiczne środki dezynfekujące

Warunki gwarancji

Gwarancja dotyczy systemów stomatologicznych i foteli firmy HEKA.

- Sprzęt jest objęty 24-miesięczną gwarancją (od daty montażu) pod warunkiem, że montaż został przeprowadzony przez autoryzowanego sprzedawcę/serwisanta firmy Heka Dental i po upływie 12 miesięcy od montażu zostanie przeprowadzony coroczny przegląd techniczny.
- Coroczne przeglądy techniczne muszą być wykonywane przez autoryzowanego serwisanta firmy Heka Dental przy użyciu oryginalnego zestawu serwisowego Heka.
- Rejestracja montażu stanowi ważną dokumentację potwierdzającą, że dentysta został odpowiednio poinstruowany w zakresie podstaw obsługi nowego sprzętu, co zmniejsza ryzyko nieprawidłowego użytkowania i niepotrzebnego zgłaszania błędów.
- Rejestracja montażu musi zostać przesłana w ciągu 15 dni od daty montażu. Można to zrobić internetowo lub za pomocą załączonej karty rejestracyjnej.
- Gwarancja zostanie unieważniona w razie nieprzesłania do firmy Heka Dental rejestracji montażu lub rejestracji serwisowej w odpowiednim czasie.

Możliwość przedłużenia gwarancji:

- Firma Heka Dental oferuje możliwość wykupienia przedłużenia gwarancji do 7 lat od daty montażu.
- Umowa serwisowa obejmująca coroczne przeglądy techniczne przeprowadzane przez autoryzowanego serwisanta firmy Heka Dental przy użyciu oryginalnych zestawów serwisowych firmy Heka Dental jest warunkiem wstępnym przedłużenia gwarancji.
- Przedłużenie gwarancji musi zostać zakupione nie później niż 24 miesiące od daty pierwotnego montażu.
- Przedłużenie jest ważne od momentu rejestracji 24-miesięcznej usługi w firmie Heka Dental.
- Wszystkie naprawy gwarancyjne muszą być wykonywane przez autoryzowanego serwisanta firmy Heka Dental.
- Rejestracje serwisowe muszą wpłynąć do firmy Heka Dental w ciągu 15 dni od dnia przeprowadzenia corocznego przeglądu technicznego.

Do gwarancji mają zastosowanie następujące warunki ogólne:

- Firma Heka Dental nie pokrywa kosztów roboczogodzin, podróży i zakwaterowania autoryzowanego dealera związanych z naprawami gwarancyjnymi.
- Firma Heka Dental nie ponosi odpowiedzialności za wady i szkody następcze powstałe w wyniku nieprawidłowego użytkowania fotela.
- Firma Heka Dental nie ponosi odpowiedzialności za wady i szkody następcze spowodowane zużyciem, nieprawidłowym czyszczeniem lub konserwacją, nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi, konserwacji i podłączania, osadzaniem się kamienia, korozją, zanieczyszczonym powietrzem, dopływem wody lub

czynnikami chemicznymi i/lub elektrycznymi, które są uważane za nieprawidłowe lub niezgodne ze specyfikacjami i instrukcjami producenta.

- Gwarancja nie obejmuje żarówek elektrycznych / diod LED, części szklanych i gumowych, węży narzędzi, uszczelek O-ring, tapicerki fotela lub innych części zużywających się lub odbarwień części plastikowych.
- Produkty OEM (instrumenty, akcesoria do instrumentów, końcówki, systemy ssące (separator, pompa spustowa separatora, centralny system ssący, system przewodów itp.), separatory amalgamatu, separatory, systemy oczyszczania wody itp.), które nie są zastrzeżonymi produktami firmy Heka Dental, są objęte 12- lub 24-miesięczną gwarancją producenta — informacje na temat warunków gwarancji można znaleźć w witrynach internetowych poszczególnych producentów.
- Wady i szkody następne, które można przypisać autoryzowanemu dealerowi firmy Heka Dental lub modyfikacjom produktu dokonanych przez strony trzecie, nie są objęte gwarancją.

Części wymienne

Aby zapewnić naszym klientom szybki i skuteczny serwis po zakończeniu okresu gwarancyjnego, firma Heka Dental oferuje kilka części wymiennych w stałej cenie naprawy poza gwarancją. Dotyczy to wyłącznie urządzeń serwisowanych (przegląd standardowy i roczny) przez autoryzowanego dealera firmy Heka Dental. Oryginalne części firmy Heka Dental muszą być używane zarówno do standardowych usług serwisowych, jak i corocznych przeglądów technicznych.

Wymagania dotyczące języka używanego w instrukcji obsługi i na etykietach

Kraj	Wymagania dotyczące języka używanego w instrukcji obsługi i na etykietach	
	Używany przez przeszkolonych profesjonalistów	Używany przez nieprofesjonalistów
Austria	Niemiecki	Niemiecki
Belgia	Holenderski Niemiecki Francuski	Holenderski Niemiecki Francuski Uwaga: wszystkie trzy wersje językowe muszą być używane w instrukcjach przeznaczonych dla pacjenta.
Bułgaria	Angielski i bułgarski	Bułgarski
Chorwacja	Chorwacki	Chorwacki
Cypr	Angielski i grecki	Grecki
Czechy	Instrukcje użycia przeznaczone do publicznego użytku muszą być sporządzone w języku czeskim. W przypadku użytkowania profesjonalnego informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania wyrobu muszą być dostępne w języku czeskim, natomiast pozostałe części instrukcji użytkownika mogą być w języku angielskim (dotyczy wszystkich wyrobów medycznych). Interfejs użytkownika może być w języku angielskim, pod warunkiem że informacje wymagane do bezpiecznego użytkowania wyrobu zostały zawarte w języku czeskim w instrukcji obsługi (lub w innym dokumencie przeznaczonym dla użytkownika).	
Dania	Duński	Duński
Estonia	Estoński	Estoński
Finlandia	Angielski Fiński Szwedzki	Fiński Szwedzki
Francja	Francuski	Francuski
Niemcy	Niemiecki	Niemiecki
Grecja	Grecki	Grecki
Węgry	Węgierski	Węgierski
Islandia	Islandzki Uwaga: Dla użytkowników profesjonalnych dopuszczalne są inne języki (np. szwedzki), duński, norweski, niemiecki, angielski).	Islandzki
Irlandia	Angielski	Angielski

Włochy	Włoski	Włoski
Holandia	Holenderski	Holenderski
Norwegia	Norweski	Norweski
Polska	Polski	Polski

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Dental Delivery System jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym spełniającym podane poniżej kryteria. Klient lub użytkownik Dental Delivery System powinien zapewnić używanie tego systemu w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Dental Delivery System wykorzystuje energię HF tylko do działania funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego emisje HF są bardzo małe i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym. Dental Delivery System nadaje się do użytku we wszystkich budynkach, w tym w budynkach mieszkalnych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Tak	

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Unit stomatologiczny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym spełniającym podane poniżej kryteria. Klient lub użytkownik unitu stomatologicznego powinien zapewnić używanie tego produktu w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±2/4/6 kV wyładowanie przez kontakt ±2/4/8 kV powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe / serie impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebieżenie zgodnie z normą IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie różnicowe (push-pull) ±2 kV napięcie wspólne (common mode)	±1 kV napięcie różnicowe (push-pull) ±2 kV napięcie wspólne (common mode)	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania. IEC 61000-4-11	<5% U_T (spadek napięcia U_T o >95%) przez 0,5 cyklu <40% U_T (spadek napięcia U_T o >60%) przez 5 cykli <70% U_T (spadek napięcia U_T o >30%) przez 25 cykli <5% U_T (spadek napięcia U_T o >95%) przez 5 s (250 okresów)	<5% U_T (spadek napięcia U_T o >95%) przez 0,5 cyklu <40% U_T (spadek napięcia U_T o >60%) przez 5 cykli <70% U_T (spadek napięcia U_T o >30%) przez 25 cykli <5% U_T (spadek napięcia U_T o >95%) przez 5 s (250 okresów)	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik systemu Dental Delivery System wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie systemu Dental Delivery System z zasilacza awaryjnego.

Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	N/D	N/D	Produkt nie został przetestowany pod kątem wrażliwości na pola magnetyczne, ponieważ nie zawiera elementów wrażliwych na takie pola.
Pola magnetyczne w pobliżu urządzenia	IEC 61000-4-39	Od 9 kHz do 13,56 MHz	
UWAGA: U_T jest napięciem sieciowym prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego			

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne			
Unit stomatologiczny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym spełniającym podane poniżej kryteria. Klient lub użytkownik unitu stomatologicznego powinien zapewnić używanie tego produktu w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Zakłócenia wysokiej częstotliwości przewodzone — zgodnie z normą EN 61000-4-6 Zakłócenia wysokiej częstotliwości promieniowane (bezprowadowe) — zgodnie z normą EN 61000-4-3	3 V _{eff} Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISMa 3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V _{eff} 3 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia bezprzewodowe nie powinny być używane w odległości mniejszej od unitu, włącznie z jego przewodami, niż zalecana bezpieczna odległość obliczona zgodnie z odpowiednim równaniem dla danej częstotliwości emisji. Zalecana bezpieczna odległość: $d = 1,17 P$ $d = 1,17 P$ dla częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33 P$ dla częstotliwości od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc nadajnika w watach (W), określoną przez producenta, a d zalecany bezpieczny odstęp w metrach (m). b Natężenie pola wytwarzanego przez stacjonarne nadajniki radiowe w miejscu montażu powinno być mniejsze od wartości granicznej zgodności dla wszystkich częstotliwości.  d Możliwe jest wystąpienie zakłóceń w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem.
Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.			

Pasma częstotliwości ISM (do zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) między 150 kHz a 80 MHz to 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz oraz 40,66–40,70 MHz.

b Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że przenośne/mobilne urządzenia komunikacyjne spowodują zakłócenia, gdy zostaną przypadkowo wprowadzone do obszaru, w którym znajduje się pacjent. Z tego powodu przy obliczaniu zalecanych bezpiecznych odstępów w tych zakresach częstotliwości stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3.

c Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak np. stacje bazowe telefonów komórkowych i przenośnych naziemnych urządzeń radiowych, amatorskie stacje radiowe, nadajniki radiowe i telewizyjne AM i FM, nie można dokładnie określić na podstawie rozważań teoretycznych. W celu określenia środowiska elektromagnetycznego w odniesieniu do nadajników stacjonarnych należy rozważyć przeprowadzenie badania w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym unit stomatologiczny jest używany, przekracza poziomy zgodności przedstawione powyżej, należy go monitorować w celu wykazania prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nietypowej charakterystyki działania mogą być wymagane dodatkowe środki, takie jak np. zmiana położenia unitu lub przeniesienie go w inne miejsce.

d W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V eff V/m.

Zalecane odstępy między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji HF a unitem stomatologicznym

Unit stomatologiczny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia HF są kontrolowane. Klient lub użytkownik unitu stomatologicznego może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji HF (nadajnikami) a unitem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego. Bezpieczna odległość w zależności od częstotliwości transmisji:

Moc znamionowa P nadajnika [W]	Bezpieczna odległość w zależności od częstotliwości transmisji [m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz d = 1,17 P	Od 80 MHz do 800 MHz d = 1,20 P	Od 800 MHz do 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

Dane dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą EN 60601-1-2 | 10.4 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne.

Moc znamionowa P nadajnika [W]	Bezpieczna odległość w zależności od częstotliwości transmisji [m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz d = 1,17 P	Od 80 MHz do 800 MHz d = 1,20 P	Od 800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3 P
U1 = Poziom zgodności zgodnie z 4–6: 3 Veff E1 = Poziom zgodności zgodnie z 4–3: 3 V/m			
Współczynnik	[3,5/U1]	[12/E1]	[23/E1]

W przypadku nadajników, których maksymalna moc znamionowa nie znajduje się w powyższej tabeli,

zalecaną bezpieczną odległość d w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania dla odpowiedniego odstępu, gdzie P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami podanymi przez producenta.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w każdym przypadku. Fale elektromagnetyczne są pochłaniane i odbijane przez budynki, przedmioty i ludzi.

Usuwanie unitu stomatologicznego

Aby zmniejszyć wpływ produktu na środowisko w całym okresie jego użytkowania, fotel został zaprojektowany tak, aby jego produkcja, użytkowanie i usuwanie były jak najbezpieczniejsze. Elementy nadające się do recyklingu powinny być zawsze wysyłane do centrum recyklingu po usunięciu wszystkich materiałów niebezpiecznych. Przestarzałe unity stomatologiczne są usuwane na własną odpowiedzialność i ryzyko właściciela.

Wszystkie elementy i części zawierające materiały niebezpieczne muszą być usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami i wytycznymi wydanymi przez organy ochrony środowiska. Podczas usuwania odpadów należy wziąć pod uwagę zagrożenia i podjąć niezbędne środki ostrożności.

Część	Materiały podstawowe do usunięcia	Materiały nadające się do recyklingu	Spalanie w warunkach kontrolowanych	Składowisko odpadów	Odpady niebezpieczne (segregacja)
Rama i osłona sztuczne	- Metal	Aluminium			
		Stal nierdzewna	X		
		AISI 303/304/316	X		
		Stal	X		
		Stal ocynkowana	X		
	- Tworzywo	ABS/ASA			
		PVC			
		PE	X		
		(powłoka proszkowa)	X		
		PU	X		
		(powłoka proszkowa)			X
		TPE	X		X
		PUR		X	
	PTFE	X			
	Inne tworzywa sztuczne				
	Silikon				
Silnik		(X)			
Płytki drukowane		(X)			
Kable, transformatory	Miedź	X			
	Stal	X			
Opakowanie	Drewno	X			
	Karton	X			
	Papier	X			
Inne części				X	

Fotel HEKA+ Patient Chair został zaprojektowany i wyprodukowany w nas w Danii i stanowi odzwierciedla nasze zaangażowanie w innowacyjność, najwyższą jakość.

Zachęcamy do zajrzenia za kulisy naszej nowoczesnej produkcji, aby dowiedzieć się, w jaki sposób kształtujemy przyszłość unitów stomatologicznych, oferując rozwiązania dopasowane do potrzeb użytkownika.



Wycieczka po
fabryce
HEKA



Myślimy o kolejnych pokoleniach

W Heka Dental troska o przyszłość oznacza odpowiedzialność za środowisko. Dzięki wyjątkowo długiej żywotności naszych produktów minimalizujemy ich wpływ na planetę.

Stosujemy aluminium, którego cykl życia dorównuje tylko nielicznym metalom, a ponadto wykorzystujemy jego wersję nadającą się do recyklingu.

W nowym fotelu HEKA+ Patient Chair, dzięki zastosowaniu aluminium produkowanego przy znacznie mniejszym zużyciu energii oraz zmianom w doborze materiałów i konstrukcji, udało nam się zmniejszyć ślad środowiskowy fotela o ponad 40% w porównaniu z poprzednim modelem.

Nieustannie współpracujemy z dostawcami, aby ograniczać zapotrzebowanie na energię w procesie produkcji, wprowadzać bardziej zrównoważony transport oraz projektować produkty, które można w jeszcze większym stopniu ponownie wykorzystać.



Homepage



Facebook



LinkedIn



Instagram

