

BRUKSANVISNING



HEKA Patient Chair



FÖRVARA ALLTID DENNA BRUKSANVISNING TILLSAMMANS MED ENHETEN
Bruksanvisningar för OEM-utrustning är inkluderade i transportkartongerna.
Installation, service och underhåll ska endast utföras av auktoriserade Heka Dental-
återförsäljare.

HEKA

Inledning	4
Beskrivning av enheten.....	5
Avsett syfte.....	5
Varningar och försiktighetsåtgärder	6
Försiktighet	8
Lagstadgad klassificering	9
Användarregistrering online för tandläkare	10
HEKA Patient Chair översikt.....	13
Komponenter.....	14
Säkerhetsanvisningar	15
Varningssignaler och nödstopp	16
Bruksanvisning.....	18
Beskrivning av styrspaken	21
Flytta till en förprogrammerad position	21
Status, varningar och felindikationer	23
Rengöring och desinfektion	26
Årlig service	29
Tekniska riktlinjer - endast för auktoriserade tekniker	30
Möjlighet till kontakt med delar	31
Garantivillkor	37
Krav på språk i bruksanvisningar och på etiketter	39
EMC-information	40
Avyttring av enheten.....	44

Obs: Med reservation för tekniska ändringar och färgändringar. Bilder kan innehålla extrautrustning. Bilder kan visas utan säkerhetsdekaler.

Inledning

Gratulerar till din nya HEKA Patient Chair.

Vi är glada över att du har valt Heka Dental som leverantör till din praktik.

Vårt mål är att kunna tillgodose dina behov och önskemål genom att skapa innovativa lösningar som hjälper dig i ditt dagliga arbete.

Vi ville utveckla en ergonomiskt korrekt patientstol, där design, ergonomi, tillförlitlighet, enkelt underhåll och hygien var viktiga faktorer att ta hänsyn till under utvecklingen av produkten.

HEKA Patient Chair är särskilt utformad för att passa våra enheter. Tillsammans utgör HEKA Patient Chair och enhet en perfekt arbetsstation som är både bekväm och behaglig att använda.

Heka Dental A/S har utvecklat denna patientstol med målet att ge optimal funktionalitet och komfort för både patient och tandläkare. De naturliga kurvorna och den eleganta designen är resultatet av vårt samarbete med tandläkare, ingenjörer och designers.

Eftersom vår utrustning i allmänhet har en lång livslängd och nya alternativ läggs till regelbundet har vi gjort det enkelt för dig att uppdatera din Heka behandlingsenhet i framtiden.

Heka har enkla kontroller, innovativa, högkvalitativa lösningar och en design som hjälper och stödjer dig vid dina dagliga behandlingar.

Den här bruksanvisningen är utformad för att hjälpa dig innan du påbörjar behandlingen – och när du behöver information senare.

Vi önskar dig all lycka med din Heka.

Med vänlig hälsning,

Ditt Heka Dental-team.

Heka Dental A/S är certifierat enligt ISO 13485.

Beskrivning av enheten

HEKA Patient Chair är en elektriskt kontrollerad utrustning för tandbehandling.

HEKA Patient Chair avsedd för tandbehandling som utförs av tandvårdspersonal. Den är avsedd att användas med en Heka behandlingsenhet.

I den här bruksanvisningen beskrivs hur HEKA Patient Chair ska användas och underhållas. Läs igenom bruksanvisningen i sin helhet innan du använder enheten. Denna bruksanvisning är den primära källan till information om HEKA Patient Chair.

Se OEM-dokumentationen för information om OEM-produkter.

Avsett syfte

Heka-systemet består av tandvårdsenheter. Systemet är avsett att användas vid tandvårdsbehandlingar. Systemet ska användas av behöriga yrkesutövare inom ramen för deras utbildning, träning och erfarenhet. Systemet tillhandahåller tandläkaren en motoriserad patientstol, tandläkarinstrument och ett valfritt sugsystem för avlägsnande av kroppsvätskor.

Indikationer för användning

Medicinsk tandvårdsverksamhet omfattar utvärdering, diagnos, förebyggande och/eller behandling av sjukdomar, störningar och/eller tillstånd i munhålan, käkområdet och/eller angränsande och associerade strukturer och deras inverkan på människokroppen.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av denna utrustning.

Avsedd patientpopulation

Ålder 3 år till geriatrisk

Vikt mindre än eller lika med 200 Kg / 440,9 lbs

Varningar och försiktighetsåtgärder

Heka Dental tar inget ansvar för direkta eller indirekta följdskador som uppstår på grund av felaktig användning eller på grund av bristande efterlevnad av bruksanvisningen eller felaktig användning och underhåll.

	Använd endast på avsett sätt. Om bruksanvisningen inte följs kan detta leda till allvarlig skada på patienten eller användaren eller irreparabla skador på utrustningen. Innan du använder den här produkten ska du säkerställa att du har läst och förstått bruksanvisningen.
	Får endast användas av kvalificerad och utbildad tandvårdspersonal.
	Installera inte utrustningen i områden där det finns risk för explosion. HEKA Patient Chair är inte avsedd för användning i syrerika miljöer eller i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel eller gaser.
	Se avsnittet om godkända rengöringsmedel och metoder för en detaljerad beskrivning av rengöring och underhåll av HEKA Patient Chair. Se bifogade OEM-instruktioner för rengöring och underhåll av OEM-utrustning och -instrument.
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Ändringar eller modifieringar av denna produkt som inte uttryckligen godkänts av Heka Dental A/S kan leda till ökade utsläpp eller försämrad immunitet hos produkten och kan orsaka EMC-problem med annan utrustning. Denna produkt är konstruerad och testad för att uppfylla gällande bestämmelser om EMC och ska installeras och tas i bruk i enlighet med den EMC-information som anges nedan:
	Användning av bärbara telefoner eller annan bärbar eller mobil utrustning som avger radiofrekvens (RF) i närheten av produkten kan orsaka oväntade eller negativa effekter, t.ex. att tandläkarlampan flimrar eller stängs av.
	Vid högspänningsemission ESD (8-15KV) kan displayen på handtaget till sugslangshållaren stängas av. Funktionsknapparna fortsätter att fungera. Displayen fungerar igen om du stänger av och sätter på enheten igen.
	Bärbar RF-kommunikationsutrustning får endast användas på ett avstånd av minst 40 cm (15 tum) från alla delar av [ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM], inklusive kablar, enligt tillverkarens anvisningar.

	Användning av andra tillbehör, givare, kablar och föremål än de som levereras med utrustningen kan leda till ökad emission och minskad immunitet eller prestanda för produkten. HEKA Patient Chair får inte användas bredvid eller staplas med annan utrustning. Om sådan användning är nödvändig är användaren ansvarig för att testa att konfigurationen är säker att använda under normal behandling. Detaljerad information om elektromagnetisk störning relaterad till HEKA Patient Chair finns i avsnittet EMC-information i denna bruksanvisning. Se EMC-information för rekommenderade avstånd mellan HEKA Patient Chair och annan elektronisk utrustning.
	Låt inte sug- eller handstycken – inklusive magneter – komma i närheten av patienter med implanterade pacemakers.
	Vidrör inte patienten när du hanterar utrustningen i serviceutrymmet eller andra inre delar av tandvårdsenheten.

Försiktighet

FÖRSIKTIGHET	Denna utrustning får endast säljas av eller på uppdrag av en tandläkare och får endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och endast av utbildade professionella tandläkare.
FÖRSIKTIGHET	Placera utrustningen på tillräckligt avstånd från väggar och andra hinder för att du enkelt ska kunna använda den. Se installationshandboken för HEKA Patient Chair för utrustningens mått och utrymmeskrav
FÖRSIKTIGHET	Placera eller stapla inte annan utrustning på tandläkarenheten. Se installationshandboken för HEKA Patient Chair för utrustningens mått och utrymmeskrav
FÖRSIKTIGHET	Inspektera alltid utrustningens komponenter för skador innan behandlingen påbörjas. Skadade komponenter får inte användas och måste bytas ut innan utrustningen används vidare.
FÖRSIKTIGHET	Läs noggrant igenom dokumentationen för de OEM-produkter som levereras med HEKA Patient Chair innan de ansluts och används.
FÖRSIKTIGHET	Användaren ansvarar för att utrustningen genomgår årligt underhåll och måste säkerställa att utrustningens funktioner inte förändras med tiden.
FÖRSIKTIGHET	Enheten får endast användas under överinseende av utbildad professionell tandvårdspersonal.
FÖRSIKTIGHET	Enligt internationell standard: IEC 80601-2-60 paragraf 201.4.3 Väsentliga prestanda: har tandvårdsutrustning, och därmed Heka Dentals tandvårdsutrustning, inte väsentliga prestanda.

Ytterligare säkerhetsinformation

Användning av tillbehör som inte överensstämmer med säkerhetsföreskrifterna för denna typ av utrustning kan äventyra säkerheten för hela systemet. Därför måste följande tas i beaktande:

Användning av tillbehör

Dokumentation av säkerhetscertifikat för tillbehör måste ske i enlighet med gällande internationell IEC 60601-1 och aktuell ISO 7494.

En fullständig lista över de standarder som behandlingsenheten uppfyller finns i avsnittet "Överensstämmelse med lagstadgade standarder" längre fram i denna instruktion.

HEKA Patient Chair uppfyller alla krav som anges i MDR: Förordning om medicintekniska produkter 2017/745, RoHS, REACH och WEEE.



VIKTIGT!

För att säkerställa utrustningens säkerhet, tillförlitlighet och funktionalitet:

Använd endast kvalificerade och auktoriserade tekniker för installation, kalibrering, modifiering och reparation av HEKA Patient Chair.

Överensstämmelse med IEC 60364 för alla elektriska installationer

Använd endast auktoriserade OEM-tillbehör

Använd endast utrustningen i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning.

GÖR INTE:

- Försök inte modifiera denna utrustning utan tillstånd från Heka Dental A/S
- Om modifiering görs måste utrustningen testas och inspekteras fullständigt av en certifierad Heka Dental-tekniker före användning för att säkerställa säkerheten.

Lagstadgad klassificering

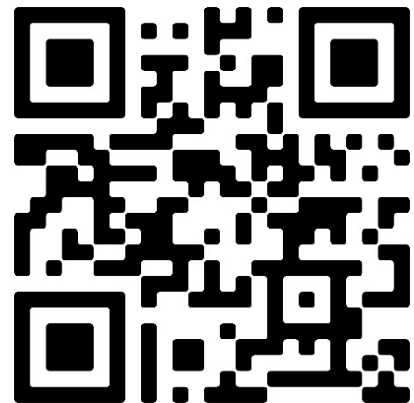
- Klass I
- Typ B Tillämpade delar
- Ordinarie skydd

Ej lämplig för användning i närvaro av lättantändliga blandade gaser som luft, syre eller lustgas (dikväveoxid).

Användarregistrering online för tandläkare

Registrera dig som användare av en Heka-enhet

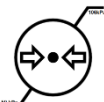
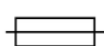
Få tillgång till särskild produktinformation
Skanna QR-koden för online-registrering.



Registrerade användare har tillgång till särskild programvara, användarhandböcker, snabbguider, användarhandböcker och videoinslag, tips & trick, produktnyheter etc. Vi utökar ständigt möjligheterna för registrerade användare av Heka-enheter.

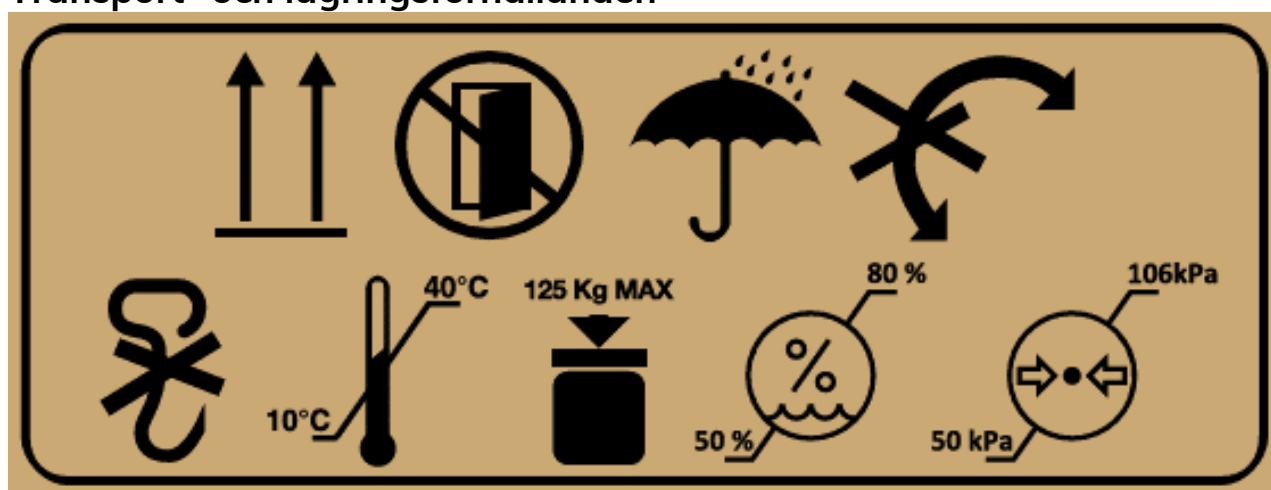
Symboler

Symboler	Beskrivning
	Utrustning typ B
	Växelström
	Allmän VARNING! (Standard ISO 7010) Se bifogade dokument och/eller kataloger
	Skyddsjordning
	Se bruksanvisningen
	Fotkontroll
	Separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med direktiv 2002/96/EEG (WEEE).

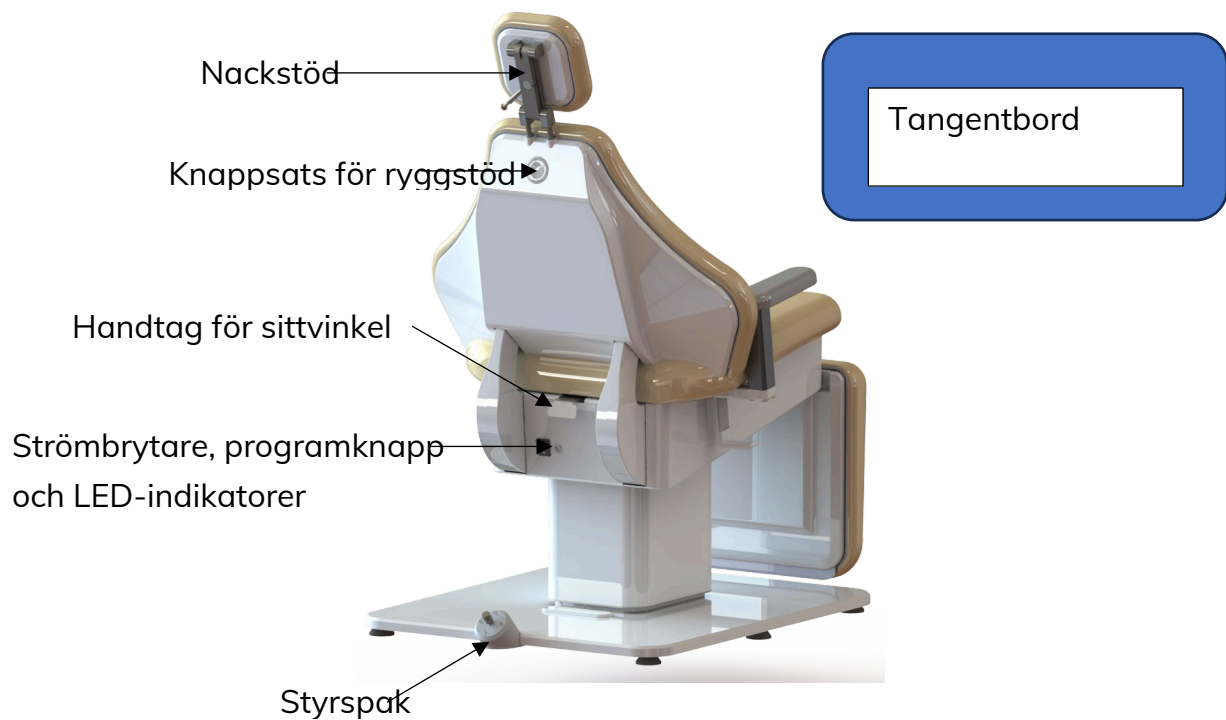
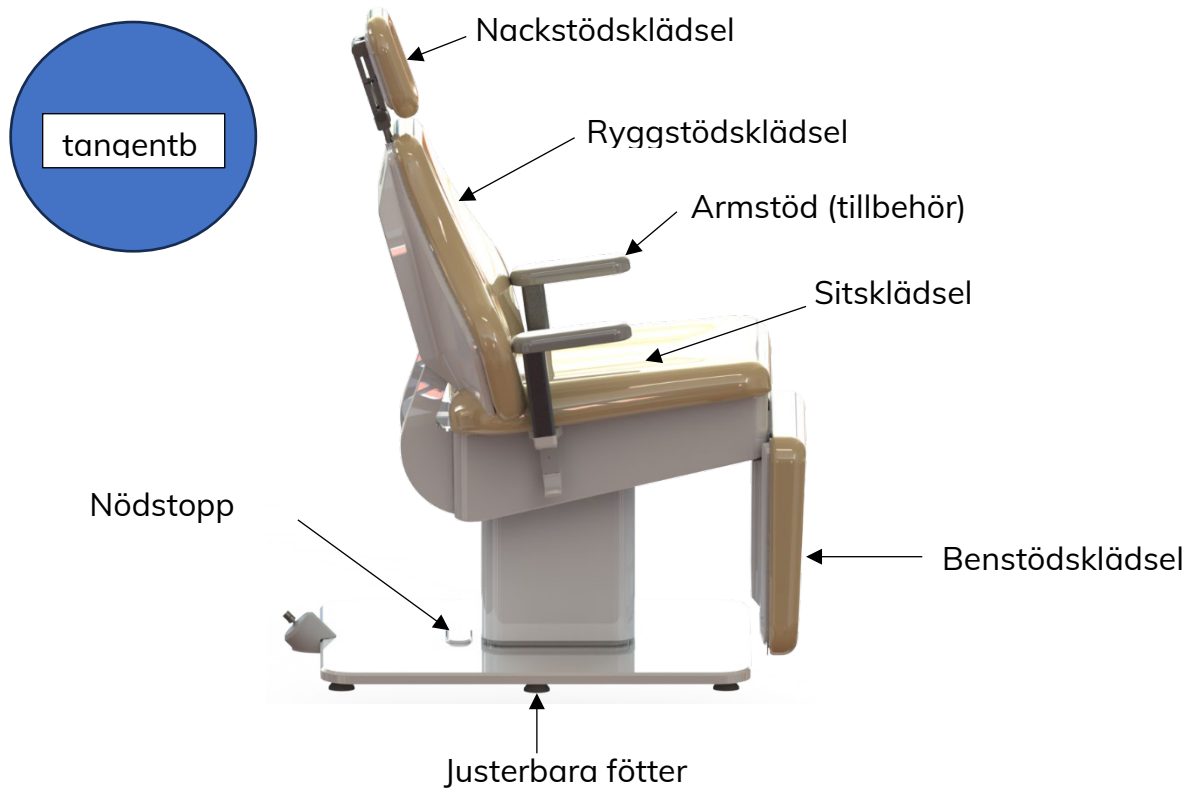
	Temperaturbegränsningar
	Förvaras torrt
	Denna sida upp
	Använd inte handkrokar
	Ömtåligt
	Ingen rotation
	Staplingsbegränsning
	Begränsning för relativ luftfuktighet
	Begränsningar av tryck
	Säkring
	Likström
	Öppna inte
	Bruksanvisning
	Egen användning

	Tillverkare
	Tillverkarens land
	Medicinsk utrustning
	Unik enhetsidentifierare

Transport- och lagringsförhållanden



HEKA Patient Chair översikt



Komponenter

Följande komponenter i enheten tillverkas av Heka Dental:

HEKA Patient Chair
Klädsel
Armstöd (tillbehör)

Information om drift, underhåll och rengöring finns i denna bruksanvisning för de produkter som anges ovan.

Valfria tillbehör

Extra tillbehör för användning med HEKA Patient Chair kan köpas separat.

Om du har köpt något av de extra tillbehören för användning med HEKA Patient Chair, se OEM-dokumentationen som medföljde leveransen för information om installation, drift, underhåll och rengöring av dessa tillbehör.

Tillbehör:

Armstöd
Ergo-sug (kräver en HEKA Dental S+ eller motsvarande hårdvaruenhet för att fungera)
Teleskoparm (kräver en HEKA Dental S+ eller motsvarande hårdvaruenhet för att fungera)
Extra styrspakar
Hängare för fotkontroll
Autonom sugning

Säkerhetsanvisningar

HEKA Patient Chair får endast placeras på och fästas i ett golv av betong, keramiska plattor eller annat icke brännbart material i enlighet med monteringsanvisningarna.

FÖRSIKTIGHET: HEKA Patient Chair är godkänd enligt EN/ISO 6875 upp till 200Kg/440,9lbs

För att skydda operatören, patienten och stolen mot skador får HEKA Patient Chair endast användas av eller under överinseende av tandvårdspersonal.

För att undvika skador på operatör och patient, säkerställ att patienten sitter korrekt i HEKA Patient Chair innan den manövreras.

Se till att du har en tydlig överblick över patient och stol för att kunna hitta en så ergonomisk position som möjligt under behandlingen

Innan HEKA Patient Chair manövreras till en annan position, kontrollera att området är fritt från hinder.

Operatörens placering

Den avsedda placeringen av operatören för HEKA Patient Chair är bredvid nackstödet, med ansiktet vänt mot stol och patient för optimal överblick. Detta gör att operatören kan vägleda patienten till korrekt placering innan stolen manövreras till nästa position.



Patientens placering

Den avsedda placeringen av patienten är med händerna vilande på magen eller på armstödet, om sådana är installerade, särskilt under manövrering av stolen för att minimera risken för klämning eller kollision.



Varningssignaler och nödstopp

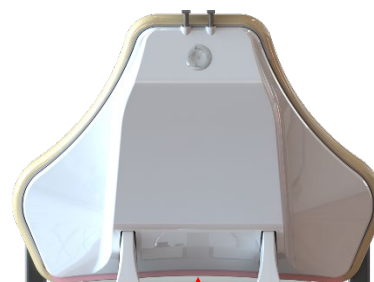
HEKA Patient Chair är utrustad med säkerhetssystem i ryggstödet och på benstödet, för att skydda mot personskada och mekaniska skador.

Stoppa stolens rörelse

Stolens rörelse till en programmerad position kan stoppas genom att styrspaken aktiveras i någon av de fyra riktningarna.

Säkerhetsstopp: Ryggstöd

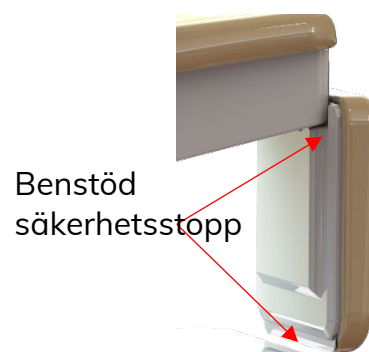
Ett säkerhetsstopp är placerat i ryggstödet för att förhindra att ryggstödet rör sig mot sisten vid en kollision. Ryggstödet kan flyttas bort från sitsen manuellt med hjälp av knappsatsen i ryggstödet. Stolen kan användas normalt igen när ryggstödet är fritt från hinder, men rörelsekurvan påverkas av ryggstödet justering.



Säkerhetsstopp för ryggstöd

Säkerhetsstopp: Benstöd

Två säkerhetsstopp finns i benstödet för att förhindra att benstödet rör sig mot sitsen och golvet vid en eventuell kollision. Benstödet kan flyttas bort från sitsen och golvet manuellt med hjälp av styrspaken. Stolen kan användas normalt igen när benstödet är fritt från hinder.



Benstöd säkerhetsstopp

Ändstopps

HEKA Patient Chair är utrustad med ett ändstopp för att förhindra överbelastning av stolens mekaniska komponenter. Vid ändstoppet stängs motorn av och stolen kan röras i motsatt riktning.

Start av HEKA Patient Chair

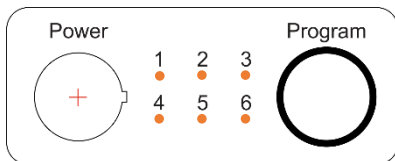
Slå på och av stolen med huvudströmbrytaren på stolens baksida.
Stolen spelar upp en melodi om den är i fristående läge.

Kalibrering

Första gången stolen slås på ska den utföra en kalibrering av gränslägen, detta görs normalt under installationen och ska endast göras om vid service eller underhåll. För att kalibrera HEKA Patient Chair, ta bort sitsens klädsel och se till att sitsen är i ungefärligt Trendelenburg-läge (vinklad), slå sedan på stolen medan du håller programknappen intryckt.

Programknappen kan släppas upp när stolen börjar röra på sig.

Om sitsen är i horisontellt läge kan stolen inte kalibreras och alla 6 lysdioder lyser orange i 1 sekund. Använd sitsens frigöringshandtag på sitsens baksida för att manövrera den till vinklat läge och försök kalibrera på nytt.



Bruksanvisning



Om utrustningen inte startar enligt nedanstående beskrivning, kontakta omedelbart en auktoriserad Heka Dental-återförsäljare.

Funktioner i HEKA Patient Chair

HEKA Patient Chair är utformad för att ge patienten ett bekvämt stöd under varje steg i en behandling och för att hjälpa tandläkarna i deras arbete.

Stolen består av en sits på en höjdjusterbar pelare med ett lutningsbart ryggstöd och benstöd för att stödja patientens kropp från sittande till liggande ställning. Rygg- och benstödet vinklar är mekaniskt kopplade och gör att stolen blir en plan yta.

Den förinställda sittpositionen är bakåtlutande med en vinkel på 7,5° och ryggstödet kan lutas tillbaka till en ungefärlig Trendelenburg-ställning. Ett manuellt handtag för frigöring av sittvinkeln möjliggör horisontell positionering av den ryggliggande patienten vid kirurgiska ingrepp.

Ryggstödet har en automatisk, motoriserad höjdjustering för att passa alla patientlängder och har ett användarstyrt finjusteringsalternativ.

De tre standardhöjder för patienter som programmerats i ryggstödet knappsats är 160cm (5'3"), 178cm (5'10") och 190cm (6' 3"). Rörelsekurvan anpassar sig till alla justeringar som görs av ryggstödet höjd med rotationspunkten som referens.



Huvudstödet kan justeras i höjd, djup och vinkel för att ge möjlighet till ett brett utbud av behandlingar.

Höjden justeras genom att skjuta in eller ut huvudstödet, djup och vinkel genom att lossa på låsspaken samtidigt som patientens huvud stöds, justera till önskad position och återföra låsspaken till låst läge.

De valfria armstöden ger patienten stöd när han eller hon kliver i och ur stolen och trygghet under behandlingen. Armstöden kan vridas bort för lättare åtkomst till stolen.

Ytorna som stödjer patientens är tillverkade av biokompatibelt konstläder (varumärke etc.?) ovanpå en robust och hållbar stål- och aluminiumram med skyddande plastöverdrag. Armstöden består av PUR-skum med slutna celler och en konstruktion av stål och aluminium.

Installeras som en del av ett komplett Heka behandlingssystem

För att stolen ska fungera korrekt med HEKA-enheten måste enhetens firmware-version vara 1.5.1 eller senare.

Stolspositionerna lagras i Heka behandlingssystem och stolen kan styras både från en styrspak på stolsfundamentet och på distans från Heka-behandlingssystemet.

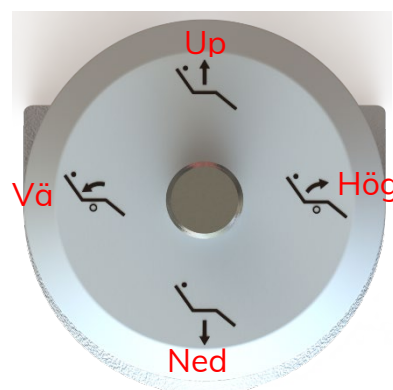
Som standard blockeras stolens rörelse när ett instrument väljs eller spottkoppen vrids ut, tills alla instrument och sköljskålen har återställts till sina vilopositioner.

Se användarhandboken för de enskilda behandlingssystemen för mer information om fjärrstyrning av stolen.

LED-indikatorerna på stolens baksida används för felkoder, som visas i rött.

Programmering av stolspositioner i enhetsläge

Eftersom stolspositionerna är lagrade i tandläkarens behandlingssystem görs programmeringen av stolen med hjälp av Heka One Connect eller genom att trycka på programmeringsknappen samtidigt som styrspaken förs till det läge där du vill spara stolens position. För att lagra de nya positionerna ✓ker du på ikonen på instrumentbordets display.



Förlust av kommunikation

Om kommunikationen mellan behandlingssystemet och patientstolen går förlorad kan sitsen endast sänkas genom att programknappen hålls intryckt samtidigt som styrspaken hålls intryckt i nedåt-läge.

Fristående

Totalt 6 operatörsprofiler kan lagras i stolen, var och en med upp till fyra förprogrammerade stolspositioner.

Genom att trycka på programknappen på stolens baksida växlar du mellan operatörsprofilerna.

En blå lampa i LED-indikatorerna visar vilken profil som är aktiv för tillfället.

Programmering av stolspositioner i fristående läge

Programmering av stolen i fristående läge görs genom att manuellt flytta stolen till önskad position och sedan hålla programknappen intryckt samtidigt som styrspaken förs till det läge där du vill spara stolens aktuella position.

Upp till fyra stolspositioner kan lagras för var och en av de sex användarprofilerna beroende på inställningen. Senaste positionen kommer att ta upp en programposition.

LED-indikatorerna på stolens baksida används också för felkoder, som visas i rött.

Beskrivning av styrspaken

Styrspaken används för att aktivera stolens rörelse.

För att flytta stolen manuellt, tryck och håll in styrspaken i den riktning du vill att stolen ska röra sig.

För att flytta stolen till en förprogrammerad position, tryck styrspaken till önskat läge, så flyttas stolen automatiskt till den lagrade positionen.

Stolen kan utrustas med upp till 3 styrspakar för att förenkla justeringar. Ryggstödet och sitsen kan till exempel aktiveras samtidigt.

Höjning av sitsen

Genom att trycka styrspaken uppåt höjs sitsen, för att stoppa rörelsen släpper du styrspaken. Stolen stannar automatiskt om gränsläget nås.



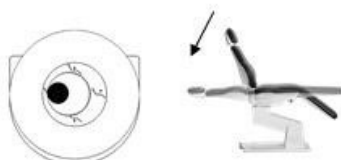
Sänkning av sitsen

Genom att trycka styrspaken nedåt sänks sitsen, för att stoppa rörelsen släpper du styrspaken. Stolen stannar automatiskt om gränsläget nås.



Sänka ryggstödet

Genom att trycka styrspaken åt vänster sänks ryggstödet, för att stoppa rörelsen släpper du styrspaken. Stolen stannar automatiskt om gränsläget nås.



Höja ryggstödet

Genom att trycka styrspaken åt höger höjs ryggstödet, för att stoppa rörelsen släpper du styrspaken. Stolen stannar automatiskt om gränsläget nås.



Flytta till en förprogrammerad position

Stolen kan programmeras med upp till fyra positioner för varje användarprofil eller behandling, utöver sköljpositionen om den är installerad med ett Heka behandlingssystem.

För att flytta stolen till en av de förprogrammerade positionerna, tryck styrspaken till önskat programläge. För att stoppa stolen från att röra sig, tryck på styrspaken i någon av de fyra riktningarna.

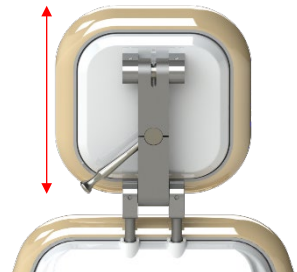
Stolen är förprogrammerad med fyra positioner från fabrik. När programmen väl har installerats kan de modifieras för att passa operatörens behov vid varje given tidpunkt.

Justera höjden på nackstödet

Huvudstödet höjd kan justeras manuellt genom att dra eller skjuta det till önskad höjd.



Försiktighet! Fingrar kan komma i kläm mellan nackstödet och ryggstödet.



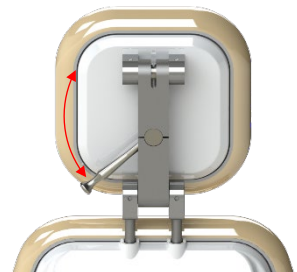
Justering av nackstödet läge

Nackstödet läge kan justeras genom att dra handtaget bort från ryggstödet.

Efter att huvudstödet har justerats måste det låsas fast i läge genom att trycka handtaget mot ryggstödet.

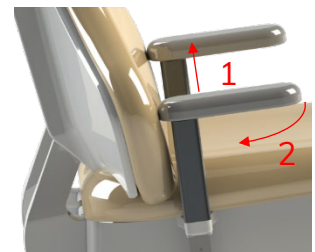


Försiktighet! Fingrar kan komma i kläm mellan huvudstödet platta och nackklämman.



Manövrera armstödet

Armstödet på HEKA Patient Chair är ett tillbehör som kan installeras när som helst. Armstödet kan vridas bort från stolen genom att lyfta det uppåt och vrida på handtaget, så att det blir lättare för patienten att komma i och ur stolen.



Justering av sitsens vinkel

Sitsvinkeln kan justeras genom att dra i frigöringshandtaget på sitsens baksida. Genom tryck på sitsen med handtaget utdraget kan sitsen ställas in i ett horisontellt läge. Om stolsitsen är inom 50mm från botten av rörelseområdet för den vinklade sitsens position, kommer sitsen att höjas ytterligare 50mm.

Det horisontella läget kan vara en fördel vid behandling av barn.

Genom att dra i frigöringshandtag utan tryck på sitsen kan den gå till det vinklade läget. Om stolens sits befinner sig i nedre delen av rörelseområdet för den kirurgiska sittpositionen sänks sitsen ytterligare 50 mm.

Ergo sugstopp

Sugstopp kan placeras på samma ställen som styrspaken.

Ergo sugstopp gör det enkelt att sätta på eller stänga av sugningen under behandlingen med hjälp av en fotkontroll som är monterad på stolens bottenplatta. Sugningen avbryts medan tryck appliceras.



Status, varningar och felindikationer

LED-lamporna på stolens baksida används också för status- och felindikering.

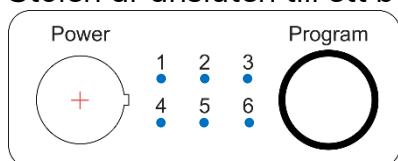
Nedanstående lista visar status och fel som stolen kan visa.

Statusindikeringar

Enhetsläge: Enheten är PÅ

Alla sex LED-lamporna lyser blått.

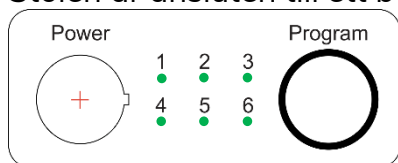
Stolen är ansluten till ett behandlingssystem som är på.



Enhetsläge: Enheten är AV

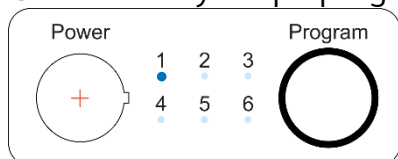
Alla sex LED-lamporna lyser grönt.

Stolen är ansluten till ett behandlingssystem som är av.



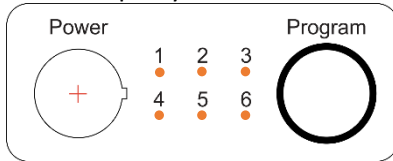
När stolen är i fristående läge kan den lagra stolspositioner för upp till 6 operatörer. LED-lampan lyser blått för att visa vilken operatörsprofil (1 – 6) som för närvarande är aktiv.

Genom att trycka på programknappen kan du växla mellan olika operatörsprofiler.



Sittvinkeln "inte korrekt" för kalibrering

Om sitsen är i horisontellt läge kan stolen inte kalibreras och alla 6 lysdioder lyser orange i 1 sekund. Använd sitsens frigöringshandtag på sitsens baksida för att manövrera den till vinklat läge och försök kalibrera på nytt.

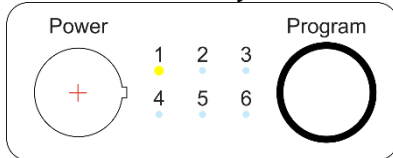


Varningsindikationer

Överhettning av fundamentets motordrift

LED 1 lyser med gult sken.

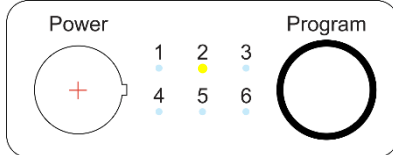
Fundamentets lyftmotor är för varm och behöver tid för att svalna.



Överhettning av ryggstödet vinkelmotordrift

LED 2 lyser med gult sken.

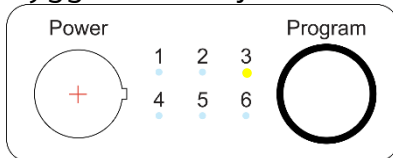
Ryggstödet vinklingsmotor är för varm och behöver tid för att svalna.



Överhettning av ryggstödet höjdmotordrift

LED 3 lyser med gult sken.

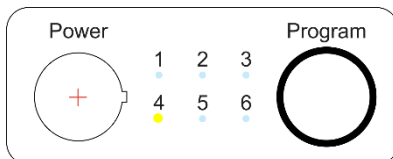
Ryggstödet höjdmotor är för varm och behöver tid för att svalna.



Säkerhetsstopp aktivt

LED 4 lyser med gult sken.

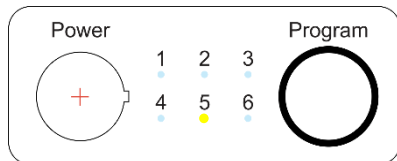
Ett av de tre säkerhetsstoppen har aktiverats, avlägsna eventuella hinder för att fortsätta normal drift.



Nödstopp aktivt

LED 5 lyser med gult sken.

Om nödstoppet har aktiverats, avlägsna hindret och slå av och på stolen för att fortsätta normal drift.



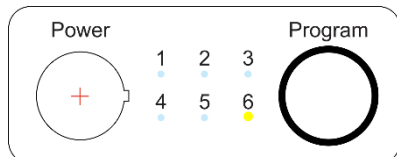
Nödlägesrörelse aktiv

Stolens rörelser inaktiveras när stolen förlorar kommunikationen med ett behandlingssystem för att minska risken för kollision med t.ex. en sköljskål.

Sitsen kan sänkas med en nödlägesrörelse som aktiveras genom att styrspaken trycks nedåt i 5 sekunder. Sitsmotorn fortsätter att röra sig nedåt tills styrspaken släpps eller tills sitsen når sitt lägsta möjliga läge.

OBS: Det är operatörens ansvar att se till att stolen inte kolliderar med några hinder under nödlägesrörelsen.

Under nödlägesrörelsen kommer LED 6 att lysa med gult sken. När nödlägesrörelsen har stannat visar stolen det tidigare status-, varnings- eller felmeddelandet.

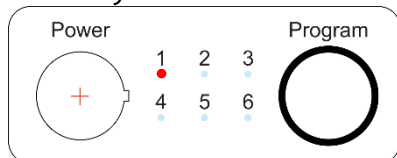


Felindikationer

Om ett fel visas, kontakta en certifierad Heka-tekniker.

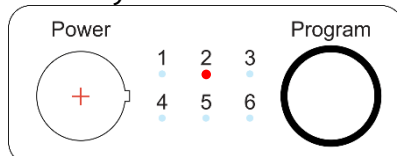
Fel på fundamentets motordrift

LED 1 lyser med rött sken.



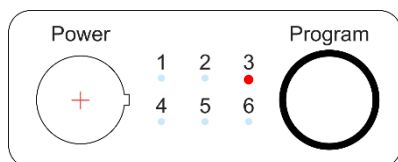
Fel på ryggstödet vinkelmotordrift

LED 2 lyser med rött sken.



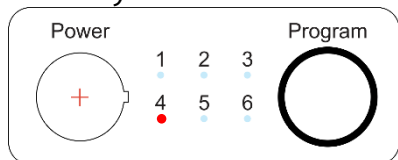
Fel på ryggstödet höjdmotordrift

LED 3 lyser med rött sken.



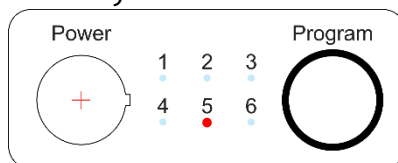
DIP-inställning (felaktig DIP-inställning/detektering av oväntad anslutning jämfört med DIP-inställning)

LED 4 lyser med rött sken.



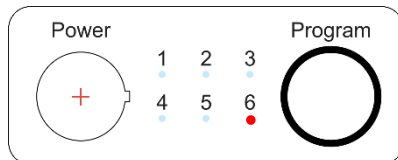
Kommunikationsfel (protokoll/HW-kringutrustning)

LED 5 lyser med rött sken.



Andra fel (från inbyggda IC:er, t.ex. 5V ut, 5V teleskop, LED-drivdon, etc.)

LED 6 lyser med rött sken.



Rengöring och desinfektion

Det här avsnittet innehåller information om hur du rengör och desinficerar HEKA Patient Chair.

För detaljerad information om rengöring, desinfektion och sterilisering av OEM-utrustning och instrument som köpts för användning med HEKA Patient Chair, se OEM-dokumentationen.

Centret för sjukdomskontroll och förebyggande åtgärder (CDC) rekommenderar användning av ett EPA-registrerat kemiskt antibakteriellt sjukhusdesinfektionsmedel, avsett för användning på ytor med tuberkulocidaktivitet som förorenats av patientmaterial.

I enlighet med dessa riktlinjer rekommenderar vi desinfektion mellan patienterna. Dürr FD333, Sani-Cloth AF3 eller liknande kan användas. Det är viktigt att följa tillverkarens anvisningar för att säkerställa en effektiv desinfektion.

Rengöring och desinfektion av externa kliniska kontaktytor

Följande är en lista över externa kliniska kontaktytor:

- Fundament
- Pelare
- Ryggstöd
- Sits
- Benstöd
- Styrspak
- Sugstopp
- Teleskopisk sugarm
- Sugslangshållare
- Sugslangar

Enhetens yttre ytor ska rengöras och sedan desinficeras.

RENGÖR FÖRST

Torka av med en mjuk trasa fuktad med milt rengöringsmedel eller desinfektionslösning i början och slutet av varje arbetsdag och vid synlig nedsmutsning. Se till att undvika rinnande vatten och stänk vid rengöring av enhetens ytor.

SEDAN DESINFICERA

Efter rengöring, desinficera mellan patienterna med Sani-Cloth AF3, Dürr FD366 eller Clinell Universal våtservetter.

Följ ALLTID tillverkarens anvisningar för användning.

Rengöring och desinficering av stolens klädsel och armstöd



Använd inte rengöringsmedel som finns med i följande lista eftersom de kan skada enhetens komponenter:

- Aceton
- Etanol
- Desinfektionsmedel som innehåller halogener
- Perklöretylen
- Rengöringspulver
- Svavelhaltiga rengöringsmedel
- Tetrakloretylen
- Trikloretylen
- Vaxpolermedel

Rengöring:

Torka av alla ytor med Sani-Cloth AF3, Dürr FD 366 eller Clinell Universal wipes i början och slutet av varje arbetsdag samt mellan patienterna. Inspektera och upprepa processen om det finns synliga föroreningar eller rester. Kassera Sani-Cloth som använts för rengöring. Vid fläckar kan alkoholbaserade rengöringsmedel som Dürr FD 360, Fantastik® och Formula 409® användas. Desinficera med en 1:5-lösning av rengöringsmedel och vatten. Skölj med rent vatten för att avlägsna rester av rengöringslösningen. Låt lufttorka.

Desinficering:

Desinficera efter rengöring med en ny Sani-Cloth AF3, Dürr FD 366 eller Clinell Universal våtservett. Se till att ytorna förblir fuktiga under hela den tre minuter långa tiden. Det är viktigt att följa tillverkarens anvisningar för Sani-Cloth AF, Dürr FD 366 eller Clinell Universal wipes för att säkerställa effektiviteten.

Årlig service

För att säkerställa fortsatt hög tillförlitlighet och funktion i enlighet med specifikationerna måste utrustningen kontrolleras årligen av en auktoriserad servicetekniker.

Detta är dessutom en förutsättning för att fabriksgarantin ska gälla.

Inga delar av behandlingssystemet får servas eller underhållas medan de används med en PATIENT!

Tryckt och elektronisk information

Informationen levereras med utrustningen och är även tillgänglig för auktoriserade servicetekniker från Heka Dental.

Kontakta vår tekniska avdelning eller en auktoriserad Heka Dental-försäljare för ytterligare information .

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

Tekniska riktlinjer - endast för auktoriserade tekniker

Tekniska data

Spänning	230V eller 115V
Nominell frekvens	50 eller 60 Hz
Strömförbrukning	4 eller 8 ampere
Skyddsnivå	Typ B tillämpade delar
Klassificering	Klass I (skyddsjordad utrustning)
IP-klassificering	IP20
Driftläge	Kontinuerlig drift med intermittent belastning
Intermittent användning, motor	30 sek. PÅ/ 270 sek. OFF
Säkring	230V : T5A H250VAC 5x20mm
Max last	440,9 lbs / 200 kg
Patientstolens vikt	209 lbs / 95 kg
Temperatur och luftfuktighet: Under drift	Under drift: 10 °C till 35 °C, icke-kondenserande luftfuktighet från 20 till 75 %, tryck 800 hPa till 1060 hPa. Max höjd: upp till 2 000 m
Förvaring/transport	10 °C till 40 °C, icke-kondenserande luftfuktighet från 50 till 80 %, tryck 500 hPa till 1060 hPa.
Tillbehör	Armstöd (ett eller två kan monteras). Typ B applicerad del. Klädsel. Typ B applicerad del. Teleskoparm Autonom sugning Ergo-sug Styrspak Hängare för fotkontroll

Komponent- och prestandaspecifikationer

Komponenter:	Stolkontroll PCB Motorer (ryggstöd, sits) Nödstopp Säkerhetsstopp (ryggstöd, benstöd) Stolsunderrede Nackstöd Ryggstöd Armstöd																		
Material:	Strukturerat stål, aluminium och plast Continental Skai® Evida eller Toronto																		
Mått:	<table> <tr> <td>Stolens längd</td><td>69,5" – 75,4"/1765mm – 1915mm</td></tr> <tr> <td>Stolens höjd</td><td>20" – 40,1"/510mm – 1010mm</td></tr> <tr> <td>Fundamentets längd</td><td>27,2"/690mm</td></tr> <tr> <td>Fundamentets bredd</td><td>19,3"/490mm</td></tr> </table>	Stolens längd	69,5" – 75,4"/1765mm – 1915mm	Stolens höjd	20" – 40,1"/510mm – 1010mm	Fundamentets längd	27,2"/690mm	Fundamentets bredd	19,3"/490mm										
Stolens längd	69,5" – 75,4"/1765mm – 1915mm																		
Stolens höjd	20" – 40,1"/510mm – 1010mm																		
Fundamentets längd	27,2"/690mm																		
Fundamentets bredd	19,3"/490mm																		
Prestandaspecifikationer:	<table> <tr> <td>Viktbelastning:</td><td>200 Kg/440,9 lbs</td></tr> <tr> <td>Vertikalt rörelseområde:</td><td>Ungefärlig Trendelenburg: 410/+500 mm</td></tr> <tr> <td></td><td>Horisontell sits: 460/+500 mm</td></tr> <tr> <td>Ryggstöd till sits:</td><td>Minimum 105°/Maximum 180°</td></tr> <tr> <td>Sitsvinkel:</td><td>7,5°/0°</td></tr> <tr> <td>Nackstödslutning:</td><td>Minimum 180°/Maximum 270°</td></tr> <tr> <td>Programmeringsmöjligheter:</td><td>Fyra förprogrammerade positioner</td></tr> <tr> <td>Säkerhetsstopp:</td><td>Ryggstöd: Vid beröring av hinder på undersidan Benstöd: Vid beröring av hinder på baksidan och undersidan</td></tr> <tr> <td>Nödstopp:</td><td>Platta ovanpå bottenplatta</td></tr> </table>	Viktbelastning:	200 Kg/440,9 lbs	Vertikalt rörelseområde:	Ungefärlig Trendelenburg: 410/+500 mm		Horisontell sits: 460/+500 mm	Ryggstöd till sits:	Minimum 105°/Maximum 180°	Sitsvinkel:	7,5°/0°	Nackstödslutning:	Minimum 180°/Maximum 270°	Programmeringsmöjligheter:	Fyra förprogrammerade positioner	Säkerhetsstopp:	Ryggstöd: Vid beröring av hinder på undersidan Benstöd: Vid beröring av hinder på baksidan och undersidan	Nödstopp:	Platta ovanpå bottenplatta
Viktbelastning:	200 Kg/440,9 lbs																		
Vertikalt rörelseområde:	Ungefärlig Trendelenburg: 410/+500 mm																		
	Horisontell sits: 460/+500 mm																		
Ryggstöd till sits:	Minimum 105°/Maximum 180°																		
Sitsvinkel:	7,5°/0°																		
Nackstödslutning:	Minimum 180°/Maximum 270°																		
Programmeringsmöjligheter:	Fyra förprogrammerade positioner																		
Säkerhetsstopp:	Ryggstöd: Vid beröring av hinder på undersidan Benstöd: Vid beröring av hinder på baksidan och undersidan																		
Nödstopp:	Platta ovanpå bottenplatta																		

Möjlighet till kontakt med delar

Del	Varaktighet för operatörskontakt	Varaktighet för patientkontakt	Kommentar
Stolsklädsel (tillämpad del)	N/A	10 min =< t 43	Kan vara i patientkontakt under behandlingen, max 43°C
Stolshölje, metall	1 s =< t < 10 s 56	T < 1 min 51	Vidrörs av operatören för att flytta bordet i position, max 51°C

Inställningar för DIP-omkopplare

Brytare	ON	OFF
1	CAN-terminering ON	CAN-terminering OFF
2	Reserverad	Reserverad
3	Ansluten till Heka+	Fristående läge
4	Senaste position AKTIVERAD	Senaste position INAKTIVERAD
5	Senaste position UPP	Senaste position NED
6	Reserverad	Reserverad

CAN-

bussterminering

Endast om båda CAN-bussanslutningarna används är brytare 1 OFF, annars måste brytare 1 vara ON.

ENHET/fristående läge

Om HEKA Patient Chair är ansluten till en Heka S⁺ eller G⁺ måste brytare 3 vara i läge ON. Om HEKA Patient Chair används som fristående måste denna brytare vara i läge OFF.

Senaste position i fristående läge

Om stolen används i fristående läge aktiveras funktionen Senaste position när brytare 4 är i läge ON. Om stolen inte är i fristående läge ignoreras brytare 4.

Styrspakens riktning vid senaste position i fristående läge

Om stolen används i fristående läge och brytare 4 är ON, kan senaste läget nås genom att trycka styrspaken kort UPP om brytare 5 är ON, eller kort NED om brytare 5 är OFF. Om stolen inte är i fristående läge eller om brytare 4 är OFF, ignoreras brytare 5.

Reserverade strömbrytare

Reserverade brytare måste vara OFF.

Kalibreringssekvens

Varje gång en komponent byts ut eller programvaran uppdateras är det viktigt att göra en kalibrering av stolens rörelseområde. Kalibreringen uppdaterar gränslägena och säkerställer därmed att stolens positioner är korrekta.

Se till att sitsen är i ungefärligt Trendelenburg-läge (vinklat) innan du påbörjar sekvensen.

Kalibreringen påbörjas genom att hålla programknappen intryckt medan stolen slås på.

Under kalibreringen flyttar sig stolen till alla gränslägen.

Stolen kommer sedan att kalibrera om systeminställningarna. När kalibreringen har slutförts återgår stolen till normal funktion.

Installationskrav

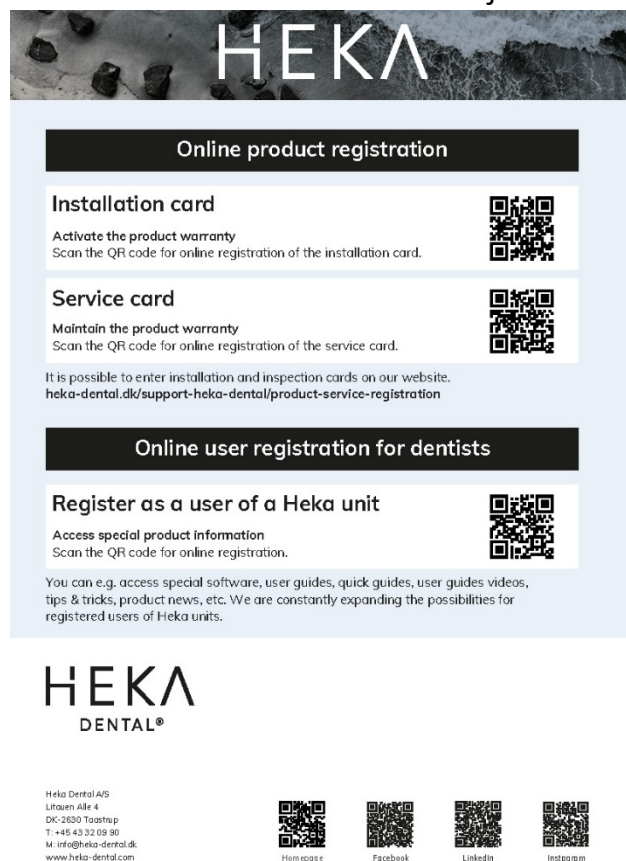
För placering av patientstolen, se planritningen i installationshandboken.

1. 230 Volt/115 Volt +/- 10 %, 50/60 Hz, med jord. Säkring 4A/8A.
2. Platsen för installation av patientstolen ska vara av betong, keramiska plattor eller annat icke brännbart material.
3. Temperatur och luftfuktighet:
Under drift: 10 °C till 35 °C, icke-kondenserande luftfuktighet från 20–75 %, tryck 800 hPa – 1 060 hPa.
Förvarings-/transport: 10 °C till +40 °C, icke-kondenserande luftfuktighet från 50–80 %, tryck 500 hPa – 1 060 hPa.

Varning! För att undvika elektriska stötar får patientstolen endast anslutas till ett elnät med skyddsjord.

Installations-/servicekort

En fysisk version av installations-/servicekortet medföljer bruksanvisningarna.



Viktigt!

Garantin gäller endast om behandlingssystemet servas årligen med rekommenderade servicekit och om installations-/servicekortet och servicekitens serienummer lämnas in till Heka Dental A/S.

Överensstämmelse med lagstadgade standarder

Standard:	Titel:
IEC 60601-1 :2006 IEC 60601-1/ corr.1 :2008 IEC 60601-1/corr.2 :. 2008 IEC 60601-1/A1 :2012. DS/EN 60601-1/AC :2013 DS/EN 60601-1/A1 :2013 DS/EN 60601-1/A12 :2014 DS/EN 60601-1:2006/A2:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Allmän säkerhet m. korrigeringar A1
DS/SV 55011:2016 DSF/EN 55011:2016/prAB DSF/prEN IEC 55011:2023	Industriell, vetenskaplig och medicinsk utrustning - Karakteristik för radiofrekvensstörningar.
DS/SV ISO 20417 :2021	Information som tillhandahålls av tillverkaren av medicintekniska produkter
DS/EN 1640:2009	Tandvård - Medicinteknisk enhet för tandvård - Utrustning
S/EN ISO 14971:2019 DS/SV ISO 14971:2019/A11:2021	Medicintekniska produkter - tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter
DS/EN ISO 7493.	Tandläkarstolar
DS/EN ISO 7494-1:2018	Tandvårdsenheter och patientstolar Del 1: Allmänna krav.
DS/EN ISO 7494-2:2022	Tandvårdsenheter Del 2: Luft-, vatten-, sug- och avfallssystem
DS/EN ISO 1942:2020	Tandvård - Termer
DS/EN ISO 9687:2015 + A1:2018	Tandvård Grafiska symboler
DS/ISO 10993-1:2018	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom ramen för en riskhanteringsprocess.
DS/ISO 10993-5:2018	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 5: Test för cytotoxicitet in vitro
DS/ISO 10993-10:2018	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 10: Tester för irritation och hudsensibilisering
DS/EN 60601-1-2: 2015 + A1:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: EMC

EN 62304 EN 62304_2006_A1_2015	Programvara för medicintekniska produkter - livscykel för programvara + A1
EN ISO 15223-1:2021	Medicinteknisk utrustning, Symboler som ska användas på etiketter för medicintekniska produkter
IEC 60601-1-6 :2010 DS/EN 60601-1 :2010/A1 :2015. DS/EN 60601-1 :2010/A2 :2021.	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Användbarhet
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	Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter
EN ISO 21530:2004	Tandvård - Material som används för ytor på dentalutrustning - Fastställande av beständighet mot kemiska desinfektionsmedel

Garantivillkor

Garantin gäller för HEKA behandlingssystem och patientstolar.

- Utrustningen omfattas av en 24-månaders garanti (från installationsdatum) under förutsättning att utrustningen har installerats av en auktoriserad Heka Dental-återförsäljare/tekniker och en årlig servicekontroll utförs 12 månader efter installationen.
- Årliga servicekontroller måste utföras av en auktoriserad Heka Dental-tekniker som använder original Heka Service Kit
- Installationsregistreringen utgör en viktig dokumentation över att tandläkaren har blivit ordentligt instruerad i grunderna för den nya utrustningen, vilket minskar risken för felaktig användning och onödig felrapportering.
- Installationsregistreringen måste inlämnas inom 15 dagar från installationsdatum. Detta görs online eller med hjälp av bifogat registreringskort.
- Garantin upphör om installationsregistreringen eller serviceregistreringen inte lämnas in till Heka Dental i tid.

Möjlighet att förlänga garantin:

- Heka Dental erbjuder möjligheten att köpa en garantiförlängning på upp till 7 år från installationsdatum.
- Ett serviceavtal som omfattar årliga servicekontroller av en auktoriserad Heka Dental-tekniker med original Heka Dental Service Kit är en förutsättning för garantiförlängningen.
- Garantiförlängningen måste köpas inom 24 månader efter det ursprungliga installationsdatumet.
- Förlängningen gäller från registreringen av 24 månaders service hos Heka Dental
- Alla garantireparationer måste utföras av en auktoriserad Heka Dental-tekniker.
- Serviceregistreringarna ska vara Heka Dental tillhanda inom 15 dagar från den dag då den årliga servicekontrollen utförs.

Följande allmänna villkor gäller för garantin:

- Heka Dental täcker inte den auktoriserade återförsäljarens arbetstimmar, rese- och logikostnader vid garantireparationer.
- Heka Dental kan inte hållas ansvarig för defekter och följdskador vid underlåtenhet att använda utrustningen på rätt sätt.
- Heka Dental kan inte hållas ansvarig för defekter och följdskador orsakade av slitage, felaktig rengöring eller underhåll, bristande efterlevnad av drift-, underhålls- och anslutningsanvisningar, kalciumuppbbyggnad, korrosion, förorenad luft, vattenförsörjning eller kemikalier och/eller elektriska faktorer som kan anses vara onormala eller inte överensstämmer med tillverkarens specifikationer och instruktioner.
- Garantin omfattar inte elektriska glödlampor/LED-lampor, glas, gummidelar, instrumentslangar, O-ringar, stolsklädsel eller andra slitdelar eller missfärgning av plastdelar.

- OEM-produkter (instrument, instrumenttillbehör, handstycken, sugsystem (separator, separator-dräneringspump, centralsug, slangsystem etc.), amalgamavskiljare, separatorer, vattenreningssystem etc.) som inte är Heka Dentals egna produkter omfattas av tillverkarens garanti på 12 eller 24 månader - se de enskilda tillverkarnas webbplatser för information om garantivillkor.
- Defekter och följdskador som kan hänföras till Heka Dentals auktoriserade återförsäljare eller modifieringar gjorda på produkten av tredje part täcks inte av garantin.

Utbytbara delar

För att våra kunder ska kunna tillhandahållas en snabb och effektiv service efter garantiperiodens slut erbjuder Heka Dental flera utbytbara delar till ett fast reparationspris utanför garantin. Detta gäller endast för utrustning som servas (standardservice och årlig service) av en auktoriserad Heka Dental-återförsäljare. Originaldelar från Heka Dental måste användas för både standardservice och årlig service.

Krav på språk i bruksanvisningar och på etiketter

Land	Krav på språk i bruksanvisningar och på etiketter	
	Används av utbildad personal	Används av icke utbildade personer
Österrike	Tyska	Tyska
Belgien	Nederländska Tyska Franska	Nederländska Tyska Franska Obs: Alla tre måste användas för patient-instruktioner.
Bulgarien	Engelska och bulgariska	Bulgariska
Kroatien	Kroatiska	Kroatiska
Cypern	Engelska och grekiska	Grekiska
Tjeckien	Bruksanvisningen måste vara på tjeckiska för allmän användning; för yrkesmässig användning måste den information som krävs för säker användning av produkten vara på tjeckiska, alla andra delar av bruksanvisningen kan vara på engelska (för alla läkare). Användargränssnittet kan vara på engelska, förutsatt att den information som krävs för säker användning av produkten finns på tjeckiska i användarhandboken (eller i något annat dokument som är tillgängligt för användaren).	
Danmark	Danska	Danska
Estland	Estniska	Estniska
Finland	Engelska Finska Svenska	Finska Svenska
Frankrike	Franska	Franska
Tyskland	Tyska	Tyska
Grekland	Grekiska	Grekiska
Ungern	Ungerska	Ungerska
Island	Isländska Obs: För professionella användare accepteras även andra språk (t.ex. svenska), danska, norska, tyska, engelska).	Isländska
Irland	Engelska	Engelska
Italien	Italienska	Italienska
Nederländerna	Nederländska	Nederländska
Norge	Norska	Norska
Polen	Polska	Polska

EMC-information

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
Behandlingssystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av behandlingssystemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Behandlingssystemet använder HF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess HF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Behandlingssystemet är lämpligt för användning i alla lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ Flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	± 2/4/6 kV kontakturladdning ±2/4/8 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	±2 kV för kraftförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning i enlighet med IEC 61000-4-5	± 1 kV push-pull-spänning ± 2 kV common mode-spänning	± 1 kV push-pull-spänning ± 2 kV common mode-spänning	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dipp i U_T) för 0,5 cykel 40 % U_T . (60 % dipp i U_T) under 5 cykler 70 % U_T . (30 % dipp i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % dipp i U_T) under 5 s (250 perioder)	<5 % U_T (>95 % dipp i U_T) för 0,5 cykel 40 % U_T . (60 % dipp i U_T) under 5 cykler 70 % U_T . (30 % dipp i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % dipp i U_T) under 5 s (250 perioder)	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av behandlingssystemet kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att behandlingssystemet drivs från en avbrottsfri strömförsörjning.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	NA	NA	Produkten har inte testats med avseende på känslighet för magnetfält eftersom produkten inte innehåller komponenter som är känsliga för sådana fält.

Närhet magnetiska fält	IEC 61000-4-39	9 kHz till 13,56 MHz	
OBS: U_T är nätspänningen för växelström före applicering av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner			
Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsbunden HF-störning enligt EN 61000-4-6 Trådlös HF-störning enligt EN 61000-4-3	3 Veff 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banderna 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Veff 3 V/m	Handhållna och mobila trådlösa enheter får inte användas på kortare avstånd från enheten inklusive kablar än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknas med hjälp av lämplig ekvation för emissionsfrekvensen. Rekommenderat säkerhetsavstånd: $d = 1,17 P$ $d = 1,17 P$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,33 P$ för 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala nominella effekt i watt (W) enligt specifikation från sändarens tillverkare och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m). bFältstyrkan för stationära trådlösa radiosändare som mäts lokalt ska vara lägre än överensstämmelsenivån vid alla frekvenser. dStörningar är möjliga i närheten av enheter som bär följande symbol. 
Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Obs 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor. A ISM-frekvensbanden (för industriella, vetenskapliga och medicinska tillämpningar) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz. B Överensstämmelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet från 80 MHz till 2,5 GHz är avsedda att minska sannolikheten för att mobila/handhållna kommunikationsenheter orsakar störningar när de oavsiktligt förs in i patientområdet. Av denna anledning tillämpas tilläggsfaktorn 10/3 vid beräkningen av de rekommenderade säkerhetsavstånden i dessa frekvensområden. C Fältstyrkan hos stationära sändare, som t.ex. basstationer för mobiltelefoner och mobila markbundna radioenheter, amatörradiostationer, AM- och FM-radio- samt TV-sändare, kan inte fastställas exakt utifrån teoretiska överväganden. En platsundersökning ska övervägas för att fastställa den elektromagnetiska miljön när det gäller stationära sändare. Om den uppmätta			

fältstyrkan på den plats där enheten används överskrider de överensstämmelsenivåer som visas ovan, ska enheten övervakas för att visa att den fungerar korrekt. Om några ovanliga prestandaegenskaper observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att ändra riktning eller använda en annan plats för enheten.

D I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara mindre än 3V eff V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning och -enhet

Enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade HF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Säkerhetsavståndet beror på sändningsfrekvensen:

Nominell effekt P för sändaren i W	Säkerhetsavstånd beroende på sändningsfrekvens i m		
	150 kHz till 80 MHz d=1,17 P	80 MHz till 800 MHz d=1,20 P	800 MHz till 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 enligt EN 60601-1-2 | 10.4 Immunitet mot elektromagnetisk störning.

Nominell effekt P för sändaren i W	Säkerhetsavstånd beroende på sändningsfrekvens i m		
	150 kHz till 80 MHz d=1,17 P	80 MHz till 800 MHz d=1,20 P	800 MHz till 2,5 GHz d=2,3 P
U1 = Överensstämmelsenivå enligt 4-6: 3 Veff E1 = Överensstämmelsenivå enligt 4-3: 3 V/m			
Faktor	[3.5/U1]	[12/E1]	[23/E1]

För sändare vars maximala märkeffekt inte finns med i tabellen ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen för respektive avstånd, där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt tillverkarens information.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i varje enskilt fall. Spridningen av elektromagnetiska vågor absorberas och reflekteras av byggnader, föremål och människor.

Avyttring av enheten

För att reducera produktens miljöpåverkan under hela dess livscykel har enheten utformats för att vara så säker som möjligt att tillverka, använda och avyttra. Komponenter som är lämpliga för återvinning ska alltid skickas till en återvinningscentral när allt farligt material har avlägsnats. Uttjänta enheter omhändertas på ägarens eget ansvar och risk.

Alla komponenter och delar som innehåller farliga material måste avyttras i enlighet med gällande lagstiftning och de riktlinjer som utfärdats av miljömyndigheterna. Risker måste övervägas och nödvändiga försiktighetsåtgärder måste vidtas vid hanteringen av avfallsprodukter.

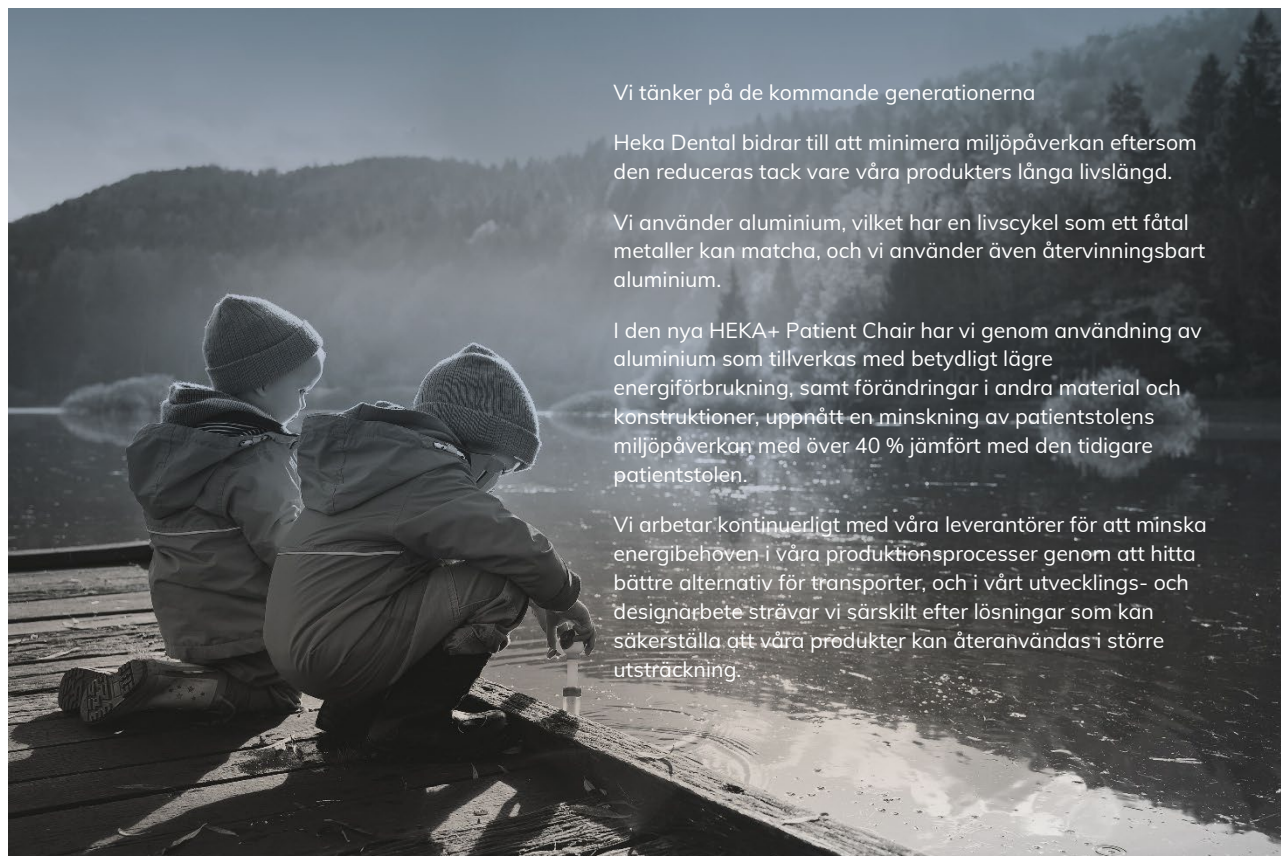
Del	Primära material för avyttring	Återvinningsbart material	Miljö-kontrollerad förbränning	Avfallsdeponi	Farligt avfall (separat insamling)
Ram och kapslingar					
- Metall	Aluminium				
	Rostfritt stål	X			
	AISI303/304/316	X			
	Stål	X			
	Galvaniserat stål	X			
- Plast					
	ABS/ASA	X			
	PVC	X			
	PE		X		
	(Pulverlackering)		X		
	PU		X		
	(Pulverlackering)	X			
	TPE				X
	PUR		X		
	PTFE				X
	Övrig plast			X	
	Silikon	X			
Motor		(X)			
Kretskort		(X)			
Kablar, transformatorer	Koppar	X			
	Stål	X			
Förpackningar	Trä	X			
	Kartong	X			
	Papper	X			
Övriga delar				X	

HEKA+ Patient Chair är designad och tillverkad i vår egen fabrik i Danmark och återspeglar vårt engagemang för innovation, hantverksskicklighet och kvalitet.

Ta en titt bakom kulisserna på våra moderna anläggningar och upptäck hur vi formar framtiden för tandvårdsenheter med lösningar som är skräddarsydda för dina behov.



HEKA
Rundvandring i
fabriken



Vi tänker på de kommande generationerna

Heka Dental bidrar till att minimera miljöpåverkan eftersom den reduceras tack vare våra produkters långa livslängd.

Vi använder aluminium, vilket har en livscykel som ett fåtal metaller kan matcha, och vi använder även återvinningsbart aluminium.

I den nya HEKA+ Patient Chair har vi genom användning av aluminium som tillverkas med betydligt lägre energiförbrukning, samt förändringar i andra material och konstruktioner, uppnått en minskning av patientstolens miljöpåverkan med över 40 % jämfört med den tidigare patientstolen.

Vi arbetar kontinuerligt med våra leverantörer för att minska energibehoven i våra produktionsprocesser genom att hitta bättre alternativ för transporter, och i vårt utvecklings- och designarbete strävar vi särskilt efter lösningar som kan säkerställa att våra produkter kan återanvändas i större utsträckning.



Homepage



Facebook



LinkedIn



Instagram

