



**CHIRANA**  
*Medical* STARÁ  
TURÁ



**Fogászati kezelőszék  
SK1-01**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**





**CHIRANA**  
 Medical STARÁ  
 TURÁ



**CHIRANA Medical a.s., STARÁ TURÁ**  
 Nám. Dr. A. Schweitzera 194  
 916 01 Stará Turá , P.O.Box 57  
 SLOVENSKÁ REPUBLIKA

Tel. : +421 918 714 000 Fax.: +421 32 775 3221  
 +421 918 714 001  
 +421 918 714 002

[medical@chirana.eu](mailto:medical@chirana.eu)  
[www.chirana.eu](http://www.chirana.eu)

**Kizárólagos magyarországi képviselő:**

MEDISERVIS Czuczor s.r.o.  
 Konopná 2, 940 64 Nové Zámky  
 SLOVENSKÁ REPUBLIKA  
 Tel. : +421 35 6426 353



[mediservis@mediservis.sk](mailto:mediservis@mediservis.sk)  
[www.mediservis.sk](http://www.mediservis.sk)

**Felülvizsgálat:** utoljára módosítva – 1.9.2020



Registrowané ochranné známky **CHIRANA**  
 Registered trade marks **CHIRANA**



## TARTALOM:

1.	Használati figyelmeztetések .....	4
1.1.	Szimbólumok.....	4
1.2.	Célközönség.....	4
1.3.	Szerviz .....	4
1.4.	Üzemeltetési könyv .....	4
1.5.	Garanciális feltételek .....	4
2.	Célja és használata .....	5
3.	A termék leírása .....	5
3.1.	Kezelőszék fő részei .....	5
3.2.	Gyári címkék .....	6
3.3.	Műszaki adatok.....	6
3.4.	Kezelőszék méretei.....	7
4.	Csomagolás .....	8
5.	Csomagolás tartalma .....	8
6.	A kezelőszék üzembehelyezése .....	8
6.1.	Kicsomagolás.....	8
6.2.	Kezelőszék üzembehelyezése.....	9
7.	A kezelőszék végleges beindítása .....	11
8.	Használati utasítás .....	11
8.1.	Kézi vezérlés.....	12
8.2.	A programok előhívása.....	12
8.3.	Vészhelyzet és biztonsági szék lealítása.....	12
8.4.	Kezelő pozíciók programozása.....	13
8.5.	Fejtámla kezelése.....	13
8.6.	Jobboldali kartámla kezelése .....	13
9.	Termék karbantartása .....	14
9.1.	Karbantartás felhasználó személyzettel.....	14
9.2.	Karbantartás szerviz technikussal.....	14
10.	Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizáció.....	14
11.	Műszaki biztonsági ellenőrzés .....	14
12.	Szállítás .....	14
13.	Raktározás .....	15
14.	Termék likvidálása .....	15
15.	Útmutató és gyártói nyilatkozat az elektromágneses kompatibilitásról.....	15
15.1.	Elektromágneses kibocsátás.....	16
15.2.	Elektromágneses zavarás ellen .....	16
15.3.	Ajánlott biztonságos távolságot a magas frekvenciás távközlési mobil telekommunikációs készülékek és a SK1.01 fogászati egység közt. ....	18

## 1. Használati figyelmeztetések

### 1.1. Szimbólumok



Ez a szimbólum a kezelési útmutató figyelmeztetéseit jelzi, amelyek különleges figyelmet igényelnek. Mielőtt használatba venné a szék első használatát, kérjük, ismerkedjen meg az ebben a kézikönyvben ismertetett összes figyelmeztetéssel!



Ez a szimbólum más fontos figyelmeztetéseket jelez a használati utasításban

### 1.2. Célközönség

Ezt a kézikönyvet fogorvosoknak és a fogorvosi rendelő személyzetének szánják.



A kezelőegység egyes részei amelyek fizikailag kapcsolatba lépnek az orvossal, személyzettel és pácienstel nem tartalma rákkeltő, mutagén és más mérgező anyagokat.

### 1.3. Szerviz

Nevét és címét, a kezelő egység szervizelésének és üzembe helyezőjének kérje forgalmazótól.



Ha a kezelőegység eladásra kerül, azt jelentenie kell a forgalmazónak, ill. a gyárnak az új címmel és névvel.

### 1.4. Üzemeltetési könyv

A könyvtelepítésre, javításra és rendszeres ellenőrzésre szolgál.



A szerviz technikus által végzett minden műveletet fel kell jegyezni az üzemeltetési könyvbe.

### 1.5. Garanciális feltételek

A garanciát a következő címen töltheti le:

[www.chirana.eu/preview-file/guarantee-conditions-chairs-2943.pdf](http://www.chirana.eu/preview-file/guarantee-conditions-chairs-2943.pdf)

## 2. Célja és használata

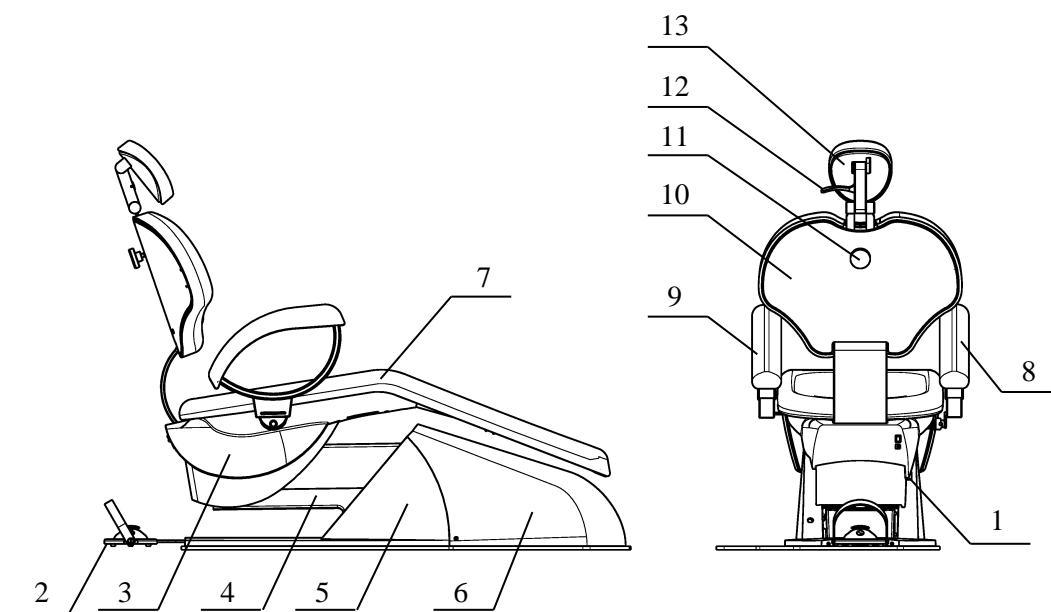
Az SK1-01 fogászati kezelőszék, a fogászati rendelő része, mely a páciens kezelésére szolgál. Különböző helyzetbe állítható, és ezzel könnyíti a fogorvos munkáját. Erre a kezelőszékre szerelhető fogászati berendezés is.



A kezelőegység kizárólag robbanásveszély mentes helyekre telepíthető.

## 3. A termék leírása

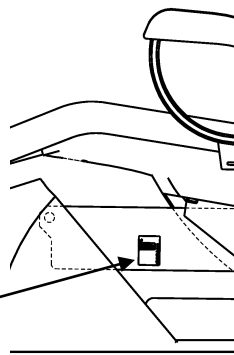
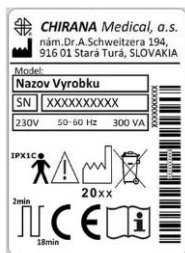
### 3.1. Kezelőszék fő részei



1.ábra

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Fő kapcsoló                | 7. Ülőrész                                    |
| 2. Lábkapcsoló                | 8. Jobboldali kartámla (opcionális lehetőség) |
| 3. Felső burkolat             | 9. Baloldali kartámla                         |
| 4. Emelő konzol alsó burkolat | 10. Háttámla                                  |
| 5. Alaplapp burkolata         | 11. Fejtámla rögzítő csavar                   |
| 6. Energiablokk burkolata     | 12. Fejtámla rögzítő kar                      |
|                               | 13. Fejtámla                                  |

### 3.2. Gyári címkék



Gyártó

SN

Gyári szám

IPX1C

Védettség



Osztályozás B típusú



Ismerkedjen meg az utasításokkal, amelyek megtalálhatók a használati utasítóban.



Legyártási év



A készüléket tilos likvidálni a háztartási hulladékkal



Szék munkaidője 2 perc. és munkaszünete 18 perc.



A 93/42 / EHS irányelv szerinti orvostechnikai eszközökre vonatkozó CE-jelölés



Kövesse a használati utasítást

### 3.3. Műszaki adatok

Névleges feszültség

220-230, (110), (100) V~ ± 10 %  
lásd. gyári címkét

Névleges frekvencia

50 - 60 Hz

Maximális teljesítmény

300 VA

Belső hálózati biztosíték

2250V @ 220-230V  
4L250V @ 110V, 100V

Az áramütés elleni védelem típusa

I

Környezeti hőmérséklet

+10°C - +40°C

A relatív páratartalom tartománya

30% - 75%

A légköri nyomás tartománya

70,0 kPa - 106,0 kPa

Szék súlya

100 kg ± 5%

A kezelőszék konstrukció maximális terhelése

150 kg páciens + 80 kg kezelőegység súlya

Minimális szék magassága

420 ± 20 mm

Maximális szék magassága

870 ± 20 mm

A fejtámla magasság tartománya

165 mm

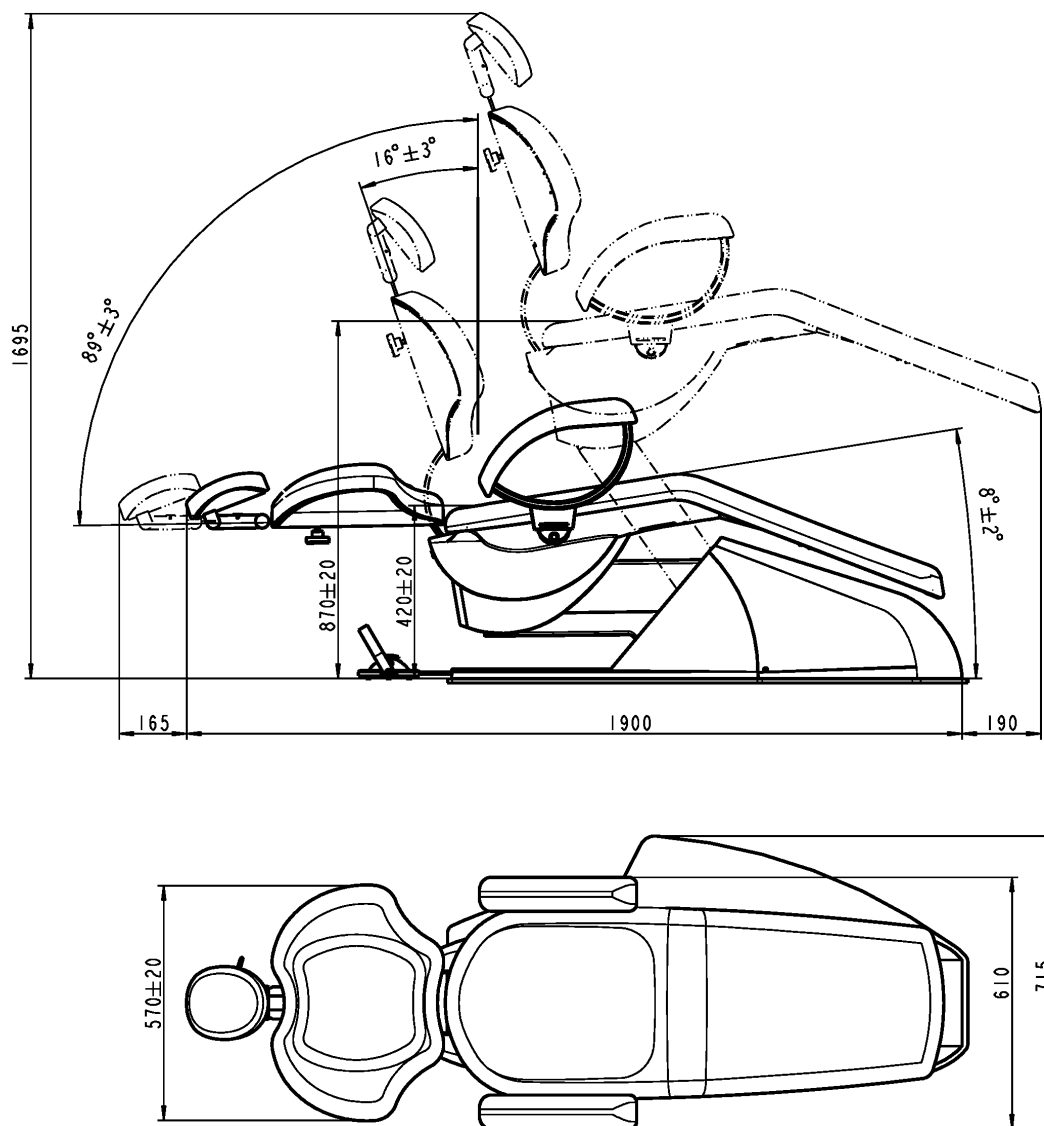
MDD 93/42/EEC osztályozás

I.

A kezelőszék emelheti a fogászati kezelőegységet. Súlypontja max. 500 mm-re a szék hosszanti tengelyétől.

A szék 4 szabadon programozható pozícióval rendelkezik.

### 3.4. Kezelőszék méretei



3.ábra

Alap állása a háttámlának  $16^{\circ} \pm 3^{\circ}$  függőleges vonaltól számítva.

Alap állása az üllőrésznek  $8^{\circ} \pm 2^{\circ}$  vízszintes vonaltól számítva.

A háttámla maximális dőlésszöge  $89^{\circ} \pm 3^{\circ}$  a függőleges síktól.

#### 4. Csomagolás

A fogászati kezelőszék falárában van csomagolva, a nemzetközi előírás szerint. A faláda, vízálló csomagolást biztosít. Ez a csomagolás át van kötve szalaggal, és fel van címkézve.

#### 5. Csomagolás tartalma

A részek elengedhetetlenek a beszereléshez és az alapvető pótalkatrészekhez. A lista megtalálható a csomagolási listán.

#### 6. A kezelőszék üzembehelyezése

A székeket üzembehelyezheti a CHIRANA Medical, a. s. Stará Turá és a szóban forgó tevékenység végzésére felhatalmazott szerviztechnikust. Szerelés és telepítés végezzük utasításai szerint és összhangban a telepítési S09005005001 terv szerint.

A kezelőszék az áramütés elleni védelem típusától függ, mint I. osztályú termék, és csak olyan helyiségekbe telepíthető, ahol az elektromos vezetékek megfelelnek az STN 33 2000-7-710 szabványnak vagy a nemzeti szabványoknak.

A széket az elektromos hálózathoz történő csatlakoztatás előtt a szerviztechnikusnak ellenőriznie kell a kezdeti villamos szerelési vizsgálat bizonyítékait.



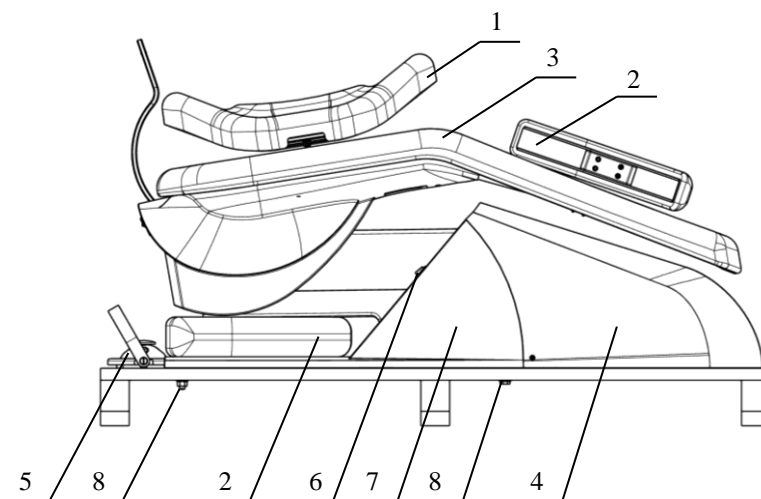
FIGYELEM

Az áramütés elkerülése érdekében a készüléket védőföldeléssel ellátott tápegységhez kell csatlakoztatni.

##### 6.1. Kicsomagolás

A kicsomagolás után, át kell ellenőrizni, hogy a tartozékok, a csomagolási jegyzék szerint, meg-e voltak.

A kezelőszék nem teljesen összeszerelve kerül a végfelhasználóhoz:



4.ábra

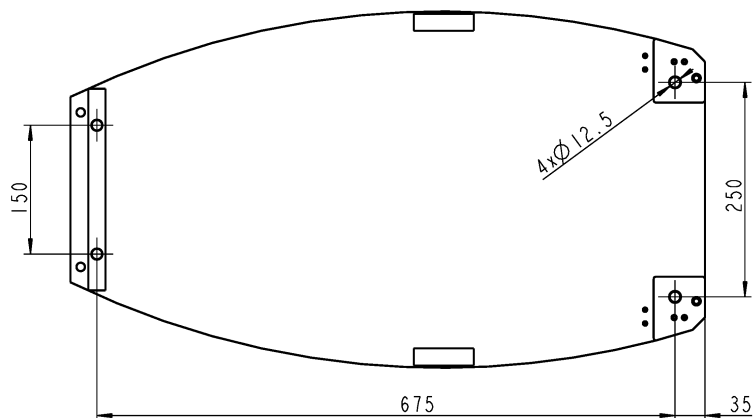
Vegye le a háttámlát 1 (4.ábra), kartámlát 2 (4.ábra) ülőrészt 3 (4.ábra). Vegye le az energiablokk burkolatát 4 (4.ábra) Vegye le a fejtámlát és a tartozékokat, amelyek az energiablokk burkolat alatti részben vannak elhelyezve. Lábkapcsoló vezetékét 5 (4.ábra) csatlakoztatja a JK jelölésű csatlakozóba az energiablokk burkolat alatti szék panelon. A tápkábelt a tápegységhez csatlakoztassa. Kapcsolja be a 6 főkapcsolót (4.ábra). Ha a kezelőszéket a CHIRANA Medical fogászati kezelőegységgel szállítják, és, s., akkor a főkapcsoló és a lábkapcsoló nem a székhöz van csomagolva, hanem a kezelőegységhez. A tápkábel nélküli szék be van kapcsolva, amikor a tápkábel csatlakozik a tápegységhez. Húzza felfelé a lábkapcsoló lábát (8.ábra) Kapcsolja ki a főkapcsolót, és húzza ki a tápkábelt a villanyvezetékéből.



Ha a alap burkolatba 7 bele van helyezve a fő kapcsoló (4.ábra)húzza szét a főkapcsoló dugaszát, és szerelje le a védőburkolatot a szék elejéről. Vegye le az anyát a szék fixáló csavarokról (4.ábra), ami a hordd eszközt rögzíti. Helyezze a kezelőszéket a végső helyére.

## 6.2. Kezelőszék üzembehelyezése

Üzembehelyezési méretraajz a kezelőszék rögzítéséhez:



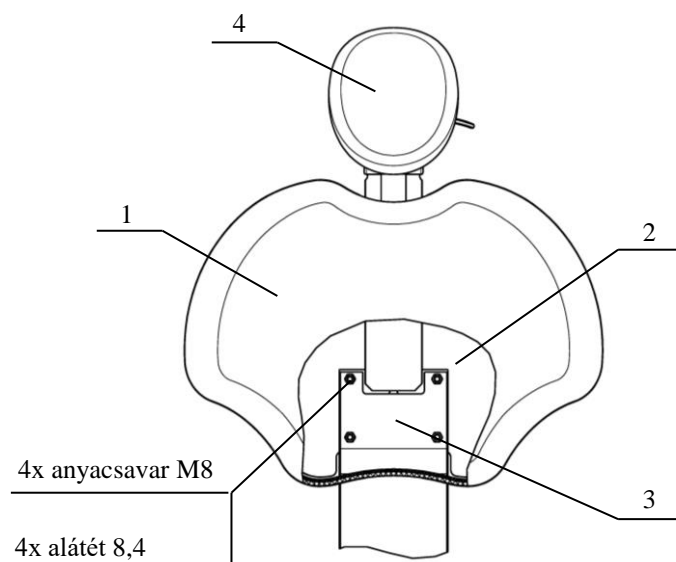
5.ábra

A kezelőszéket a padlóhoz kell rögzíteni mindenképpen a hozzácsomagolt 4db tiplivel és csavarokkal. A padlónak síknak és teher viselhetőnek kell lennie. Javasolt közepes szilárd beton (legalább 6 cm vastag), fa és laminált padlóba nem ajánlott.

Ha a kezelőszéket nem lehet csavarokkal rögzíteni a padlóhoz, ajánlott a kezelőszéket az Sk1-01 C16261002300 lemezlaphoz rögzíteni. A lemezlap használata esetén javasoljuk a lemez és a padló összekötését egy higiénikus átlátszó szilikon segítségével betömíteni, hogy megakadályozza a víz bejutását a lemez alá.

A padlóba kell fúrni 4 furatot 12 mm-s fúróval, amibe a tiplik mennek. Továbbá  $\varnothing 8 \times 70$  csavarokkal és alátéteket rögzítsük le a kezelőszék talpát a padlózathoz. Az energiablokk fedelét kicsit széthúzzuk, így a helyére csúsztatjuk, és a lábpedál vezetékét is a helyére tesszük. A fedelet a 2 db M4x16 csavarral fogatjuk a helyére. A főkapcsolót összekötjük a szék energia részével. A tápkábelt csatlakoztassuk a villanyvezetékhez.

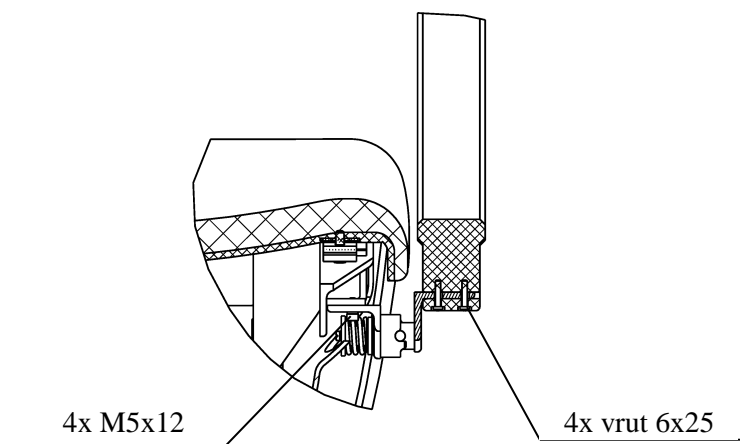
A kárpitozott háttámlát 1 (6.ábra) rántsa le a háttámla fém hátsó részétől és választja szét 2 (6.ábra). A fém háttámlát hátsó részét 2 (6.ábra) rögzítse 4db M8 anyacsavarral és 8,2 alátétekel fém tartóhoz 3 (6.ábra). A kárpitozott háttámla részt helyezze rá vissza a fém részre úgy, hogy a háttámla hátulján erővel nyomja rá. A háttámla tetején lévő nyílásba helyezze be a fejtámlát 4 (6.ábra) A háttámla hátulján csavarja be a fejtámla rögzítő csavart.



6.ábra

Baloldali karfa felszerelése: A bal oldali fém konzolra rácsúsztatjuk a műanyag karfát, és alulról 4 db 6x25 csavarral rögzítjük.

Ha a szék van rendelve jobboldali karfával, akkor a ball oldalon levő konstrukcióra előre kifűrt nyílásokba szereljük fel a karfa csuklós konzolját 4 db M 5x12 csavarokkal hozzá fogatjuk. A csuklós fém részre helyezük a jobboldali karfát, és ezt 6x25 csavarokkal rögzítjük.



7.ábra

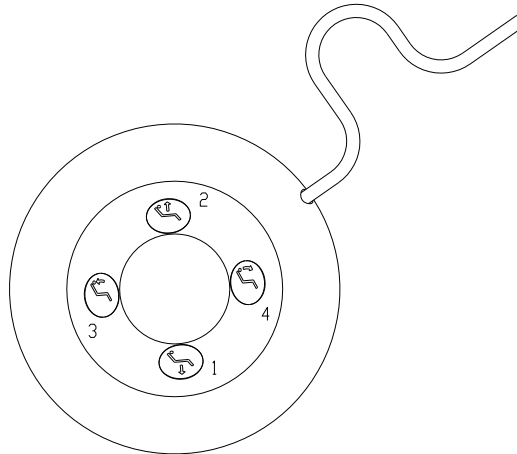
Az első burkoltatott, ill. az energiablokk burkolatát, helyezük a helyére és rögzítjük 2db M4x12 Eco-Fix csavarokkal.

Az előrészt helyezük a kívánat helyére, az alsó részen található két kampót akasztjuk be tartó konzolba levő két ovális nyílásokba, és előrészt húzza meg előre, hogy fixálva legyen. Helyezze a csavart az ülés alsó részébe egy felső horonnyal, helyezze az alátétet, és csavarja be a szárnyas anyát.

## 7. A kezelőszék végleges beindítása

Bekapcsoljuk a főkapcsolót, ami jobb oldalt van elhelyezve a lenti konzolon, ekkor egy hang jelzést kell a kezelőszéknek kiadnia, amivel a kezelőszék jelzi, hogy használatra kész. Minden mozgási funkciót a különálló szék lábkapcsolóval lehet vezérelni (8. Ábra), fogászati kezelőegység multi funkciós lábkapcsolójával vagy a fogászati kezelőegység orvosi asztal billentyűzetével. A manuális székvezérlést és a programozási funkciókat lehet a lábkapcsolóval kezelni, illetve beprogramozni. Az egyes programozási helyeket, vagy a kívánt mozgatási pozíciókat, szimbólumok jelzik 1-től 4-ig.

Ha a kezelőszék Chirana Medical, a.s., fogászati berendezéssel van szállítva, akkor a kezelőszék üzembe helyezése és kezelési útmutatója, a fogászati kezelőegység a használati utasításban van leírva.



obr.8

## 8. Használati utasítás



FIGYELEM

Csakis az erre betanított személyzet használhatja a berendezést, és aki a „Használati Utasítást” átolvasta.



FIGYELEM

A berendezést használó személyzet, semmilyen körülmények közt nem nyúlhat a berendezés belsejébe, ezt csakis a szervizt biztosító személy végezheti.



FIGYELEM

A szék mozgásakor győződjön meg róla, hogy semmi sem áll a szék és a háttámla útjában!



FIGYELEM

Csakis a kezelőszék üllő részén lehet ülni, semmiképpen ne üljünk, vagy ültessük a szék első felére, mert ez csak a láb tartására szolgál.

### 8.1. Kézi vezérlés

Ha a kezelőszéket lábkapcsolóval mozgatni kívánjuk, akkor a megfelelő szimbólum fele mozdítjuk el a lábkapcsoló pedálját. Ezzel a kívánt helyzetbe tudjuk a széket hozni, és a helyzetváltás azonnal megszűnik, amint a pedált elengedjük. A végállásban a kezelőszék automatikusan megáll.

### 8.2. A programok előhívása

A programot lábkapcsoló rövid elmozdításával lehet előhívni, a kívánt helyzetbe, a szimbólumok szerint, rövid lefele elmozdítás előhívja az 1.programot, rövid felfele elmozdítás előhívja az 2.programot, rövid balra elmozdítás előhívja a 3.programot és rövid jobbra elmozdítás előhívja a 4.programot. A kezelőszék a beprogramozott helyzetig automatikusan mozog.

Az 1-től - 3-ig programok vezérlik a szék és a háttámla mozgását, a 4-es program csak a háttámla mozgását szabályozza, és a az öblítési pozíció kihívására szolgál. A 4-es program újrahívásánál a háttámla az öblítési pozícióból az előző munkapozícióba tér vissza.



Ha a kezelőszék stacionáris kivitelű kezelőegységhez van telepítve, ez esetben a 4-es öblítési pozíció előhívásánál a háttámla az székekkel együtt lép mozgásba.

### 8.3. Vészhelyzet és biztonsági szék lealítása



A kezelőszék mozgatása bármikor megállítható, egy rövid érintéssel a lábkapcsoló elmozdításával

Ha a szék lefele mozgása közben vagy a háttámla 10 (1. ábra) lefele döntése közben a padló és a szék alsó burkolat 4 (1. ábra) közé kerülne valamilyen akadály, akkor a szék vagy a háttámla lefele mozgása leáll, vagy a háttámla rövid felfelé mozgást hajt végre az akadály eltávolításához.

Ha a székhez van szerelve Chirana CHEESE vagy Chirana CHEESE E fogászati kezelőegység, akkor az asszisztens asztalkarban is van elhelyezve ilyen biztonsági érzékelő.



A kezelőszék és háttámla mozgás leállítását, biztonsági kapcsoló aktiválásával háromszoros hangjelzéssel jelzi.

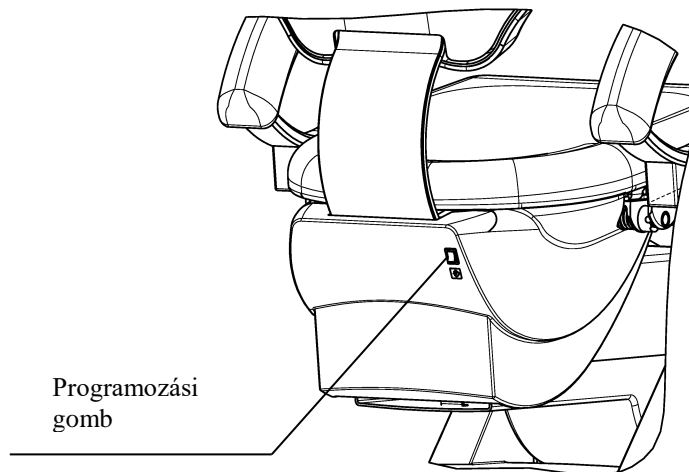
Ha a kezelőszék stacionáris kivitelű kezelőegységhez van telepítve, akkor a köpő tál elfordításánál a szék fölé a szék felfele mozgása blokkolva van, hogy elkerülje a szék vagy a páciens összeütközését a köpőtállal.



A kezelőszék felfele mozgás leállítását, a szék fölé kifordított köpőtál miatt, kétszeres hangjelzés jelzi. (Érvényes csak a stacionáris kezelőegységhez telepített kezelőszékekénél)

#### 8.4. Kezelő pozíciók programozása

Manuális vezérléssel juttassa a széket a kért programozási helyzetbe. A programozáshoz tartsa meg a programozási gombot /1/ ábra.8, és ennek megtartása után nyomja meg az egyik gombot a négy közül. Ezután egy hangjelzést fog kiadni a gép ami azt jelenti hogy a kért szék pozíció be van programozva a kiválasztott gombra. Evvel a folyamattal programozzuk az összes 4 lehetséges pozíciót.



9. ábra

#### Javasolt programozási pozíciók:

- 1-es program: alap pozíció „0” használata (kiszállás pozíció)
- 2-es program: kezelési pozíció
- 3-as program: második kezelési pozíció vagy Trendelenburg pozíció
- 4-es program: öblítés pozíció



A programozás előtt javasolt széket kézi vezérléssel beállítani a legalacsonyabb állásba és a háttámlát a felalítani a legmagasabb pozícióba (Az összes végálasnál rövid hangjelzést ad elő a kezelőszék).

#### 8.5. Fejtámla kezelése

A fejtámla megásságát lehetséges alítani, a háttámla hátsó részén levő záró gomb 11 (1.ábra) kioldása után. A kiválasztott pozíciót a gomb visszaforgatásával fixáljuk. A fejtámla előre és hátra mozgásához, kioldjuk a fixáló kart 12 (1.ábra) a kiválasztott pozíciót a kár visszafixálásával rögzítjük. A fejtámlát javasoljuk terhelés nélkül mozgatni.

#### 8.6. Jobboldali kartámla kezelése

A jobb kartámla alapértelmezés szerint előrehajtható (az óra irányába). A munkahelyzetben a kartámasz zárolva van. A háttámla lehajtásához fogja meg a kartámlát, és húzza előre és lefelé. A lehajtáshoz szükség van arra, hogy legyőzze fixálás erőt a kartámla feloldásához.

Külön megrendelés esetén a jobb kartámlát lehet kérni hátrahajtható (az óra ellentétes irányába)

A bal oldali krátámla fixen rögzítve van.

## **9. Termék karbantartása**

### **9.1. Karbantartás felhasználó személyzettel**

A szokásos karbantartás felhasználói személyzettel, korlátozódik csak a tisztításra. Ha véletlenül vegyi anyag pl. Trikresol, Chlumsky oldat,... csöppen a szék festett burkolataira, ezt a területet azonnal szükséges letörölni nedves törölővel.

### **9.2. Karbantartás szerviz technikussal**

Időszakos ellenőrzést minden 6 hónap eltelése után kell végrehajtani, miközben a technikusnak a következőket kell ellenőrizni:

- Az emelő és háttámla döntő mechanizmus ellenőrzése
- Jobboldali kartámla működését és fejtámla mechanizmus megkenése
- Biztonsági érzékelők működését
- teljes funkcionalitás

## **10. Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizáció**

Berendezés tisztítását nedves szappanos törölővel végezzük. Ügyeljünk arra, hogy ne kerüljön folyadék a rendszerbe. Minden többi lakkozott részt szárazra kell törölni.

A kárpit tisztására ne használjon semmiféle festékeket, folteltávolítókat vagy hígítókat (aceton)..

A kárpitot rendszeresen langyos pH neutrális szappanos vízben áztatót törölővel vagy puha kefével végezzük. Tisztítás után öblítse le a kárpitot tiszta vízzel. A kárpit tisztítására ne használjon semmi féle erős vegyi tisztítószeret, oldószereket, polírozókat, viaszokat vagy egyéb vegyszereket. A foltokat, például a kávé, a bort, a golyóstollat, az eozin színezéket és farmert azonnal meg kell tisztítani, hogy megakadályozzuk a tartós bőrfelszívódást.

70% / 30% vízzel hígított izopropil-alkohol vagy a Dürr Dental FD 360 kárpittisztító használható a műbőr tisztításához. A tisztításra alkalmas az Uniter Rapid Cleaner S tisztítóhab is.

A fertőtlenítéshez a Dürr Dental FD366 vagy az Alpro PlastiSept folyadék használatát javasoljuk.

A textilanyagok gyártásában (farmer) alkalmazott színezékek reagálhatnak a műbőrrel és állandó szennyeződéseket okozhatnak. Ezek a szennyeződések nem tartoznak a garancia alá. Az ülés bőrének korróziója (károsodása) elleni védelem érdekében javasoljuk, hogy az SK1-01 J125910023 ülés védőt használjon.








A gyártó semmilyen felelősséget nem vállal a tisztítási utasítás figyelmen kívül hagyásával kapcsolatos problémákért.

## **11. Műszaki biztonsági ellenőrzés**

Műszaki biztonsági ellenőrzéseket kell elvégezni, az IEC 62 353 norma szerint 1x két évente.

## **12. Szállítás**

A csomagoláson kívül nyomatot szimbólumok vonatkoznak a szállításra és a raktározásra a következő jelentőséggel:

	Törékeny, óvatosan kell kezelni
	Evvel a jellel felfelé (függőlegesen elhelyezni a rakományt)
	Szárason tartani
	Újrahasznosítható anyagok
	Szállítás és raktározás hőmérséklete
	Tárolási páratartalom
	Korlátozott halmozás

### 13. Raktározás

A kezelőszéket száraz max. 80%-os páratartalmú 5°C max. +50°C hőmérsékletű helyen szabad tárolni, miközben meg kell óvni az agresszív páráktól.

Hosszabb, mint 18 hónapos tárolás esetén újra kell tesztelni a gyárnak a kezelőegységet.

### 14. Termék likvidálása

A kezelőszéket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt likvidálni.

A kezelőszéket kizárólag csak a kiválasztott gyűjtő helyeken likvidálja

A kezelőszéket kizárólag csak hulladékgyűjtő forgalmazónak, vagy egyenest a hulladék feldolgozónak adja le.

A kezelőszéket kizárólag tisztítás és fertőtlenítés után adja át a hulladék feldolgozónak.

A kezelőszék szétszerelését és likvidálására csak szakmailag képzett cég biztosíthatja.

### 15. Útmutató és gyártói nyilatkozat az elektromágneses kompatibilitásról



Más készülékek használata a SK1.01 fogászati kezelőegység közvetlen közelében okozhat működési zavarokat. Ha más eszközök használata szükséges a kezelőegység közvetlen közelében, akkor szükséges a SK1.01 fogászati kezelőegység és a készülékek ellenőrzésére, hogy azok rendesen-e működnek.



Más mind az eredeti Chirana Medical, a.s. gyártóval ajánlott tartozékok és vezetékek használata okozhatná az elektromágneses emissió kibocsátás nevelkedését, vagy csökkentené a fogászati kezelőegység elektromágneses védettségét és így előhívhatja a kezelőegység hibás működését.



Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszköz (beleértve a végberendezések, mint antenna kábelek és antennák) nem szabad használni közelebb, mint 30 cm (12 hüvelyk) bármelyik SK1.01 fogászati egység részéhez, beleértve a lábkapcsoló kábelét is. Másképp ez oda vezethet, hogy elkezd meghibásodni a fogászati egység.

### 15.1. Elektromágneses kibocsátás

SK1.01 fogászati kezelőegység az alábbiakban felsorolt környezetbe van tervezve. A felhasználónak biztosítania kell, hogy a SK1.01 készülék ilyen környezetben legyen üzemeltetve.

A káros sugárzások mérése	teljesítés	Elektromágneses környezet
Magasfrekvenciájú kibocsátás CISPR 11	1 osztály	SK1.01 fogászati készülék használ magas frekvenciát csak a saját belső funkcióihoz. Ezért a magas frekvenciájú sugárzás nagyon alacsony, és nagyon alacsony a valószínűség hogy bármilyen interferenciát okoz a közeli elektronikus berendezéseknek.
Magasfrekvenciájú kibocsátás CISPR 11	B osztály	SK1.01 fogászati készülék használatra tervezet minden környezetben, beleértve a környezetben található lakóterületeket és környezeteket, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a hálózathoz, amely ellátja a lakóépületeket.
Harmonikus áramok kibocsátása EN 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás kibocsátása EN 61000-3-3	megfelel	


### 15.2. Elektromágneses zavarás ellen

SK1.01 fogászati kezelőegység az alábbiakban felsorolt környezetbe van tervezve. A felhasználónak biztosítania kell, hogy a SK1.01 készülék ilyen környezetben legyen üzemeltetve.

Zavarás ellenállási vizsgák	EN 60601 Ellenállási szint vizsgálata	Megfelelési szint - kritérium	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD) podľa EN 61000-4-2	Érintkezési kisülés ±8kV Levegő kisülés ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV	Érintkezési kisülés ±8kV Levegő kisülés ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV	Fa, beton vagy kerámia padlózatnak kell lennie.  A szintetikus padlónál a páratartalomnak min 30% kell lennie.
Gyors átmeneti jelenségek és csoportos impulzusok EN 6100-4-4	±2kV az ellátási vezetékek  ±1kV bemeneti / kimeneti vezetékek	±2kV z ellátási vezetékek  ±1kV bemeneti / kimeneti vezetékek	A feszültségnek meg kell egyeznie a tipikus kórházi és üzleti környezetnek
Lökő feszültség EN 61000-4-5	±1kV szimmetrikus feszültség ±2kV megegyező feszültség	±1kV szimmetrikus feszültség ±2kV megegyező feszültség	A feszültségnek meg kell egyeznie a tipikus kórházi és üzleti környezetnek
Feszültségeseések, és rövid idejű feszültség-ingadozások EN 61000-4-11	< 5% $U_T$ 0,45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  < 5% $U_T$ 0°  70% $U_T$  < 5% $U_T$	0,5 periódus  1 periódus  25/30 periódus (50/60 Hz)  250/300 periódus	A feszültségnek meg kell egyeznie a tipikus kórházi és üzleti környezetnek  Ha a Sk1.01 kezelőegység felhasználója követeli a készülék állandó működését áramszünet vagy áram kiesés közben, akkor ajánljuk a Sk1.01 fogászati kezelőegységet



Zavarás ellenállási vizsgák	EN 60601 Ellenállási szint vizsgálata	Megfelelési szint - kritérium	Elektromágneses környezet
	5 mp	(550/60Hz)	szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Mágneses mező hálózati frekvencia (50/60Hz) EN 61000-4-8	30A/m	3A/m	Hálózati frekvencia mágneses mezőjének meg kell egyeznie a tipikus kórházi és üzleti környezetének.
Megj.. – $U_T$ váltakozó áramú feszültség vizsgálati szint alkalmazása előtt			

Zavarás ellenállási vizsgák	EN 60601 Ellenállási szint vizsgálata	Megfelelési szint - kritérium	Elektromágneses környezet
Nagyfrekvenciás vezetett zavarok EN 61000-4-6	3 $V_{eff}$ 150kHz - 80MHz  6 $V_{eff}$ V ISM és amatőr rádiósávok	3 $V_{eff}$  6 $V_{eff}$	A távolság a használt hordozható és mobil rádiófrekvenciás eszközök és a Sk1.01 kezelőegység bármely részéhez közel beleértve vezetékeket, nem szabad hogy kevesebb legyen, mint az ajánlott védőtávolság, amely a megadott kibocsátó frekvencia egyenlet szerint számolódik.
Nagy frekvenciájú sugárzások EN 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2,7GHz  385MHz–5785MHz Az EN 60601-1-2: 2015 szabvány 9. táblázata szerinti rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök készülékének bemeneti / kimeneti ellenálás vizsgálati jellemzői	3V/m  Szabvány 9. Táblázat szerint EN 60601-1-2:2015	<b>Ajánlott védőtávolság:</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz P- az névleges max. kimeneti teljesítményi wattban (W) a gyártóval megadott adatok alapján d- az ajánlott védőtávolság méterben (m) A helyhez kötött rádiófrekvenciás intenzitásnak kell hogy az összes frekvencián t kisebb legyen mint a megfelelő szint.. Az alábbi szimbólummal megjelölt, géphez közeli területeken zavarások fordulhatnak elő. 

1.Megjegyzés: 80MHz-nél és 800MHz-nél nagyobb a frekvencia mezőben működik

2.Megjegyzés: Ezek az előírások nem alkalmazhatóak minden esetben. Az elektromágneses sugárzásoknak a terjesztése változó több befolyások által pl. elnyelt és visszavert épületek, tárgyak és emberek.

a) Az adóállomások térerősség (bázisállomások, vezeték nélküli telefonok, mobil rádiós ászkozok, amatőr rádióállomások, a rádió és televízió adót AM és FM) értékeit nem lehetséges előre meghatározni. Az elektromágneses környezet megállapításához, figyelembe kell venni az adott helyszínek jellemzőit és térerősségét felméréseit. Ha a helyszínen ahol a Sk1.01 fogászati készülék lesz, használva a térerősség meghaladja a fent említett megfelelő szintet, akkor a kezelőegységet kell figyelni, hogy meggyőződjünk és megerősítjük a hibamentes működését. Ha közben azt tapasztaljuk, hogy valami rendellenesen viselkedik, meglehet, hogy külön óvintézkedéseket kel végrehajtanunk, pl. más irányban elhelyezni a Sk1.01 fogászati gépet vagy áttelepíteni más helyre.

b) 150kHz és 80MHz frekvenciatartomány fölött a kell, hogy a térerősség kisebb legyen mind  $3V_{ef}$  V/m.

### 15.3. Ajánlott biztonságos távolságot a magas frekvenciás távközlési mobil telekommunikációs készülékek és a SK1.01 fogászati egység közt.

SK1.01 fogászati kezelőegység az elektromágneses környezetbe van tervezve, amelyben ellenőrizve vannak a magas frekvenciájú kibocsátások és zavarások. A felhasználó biztosíthatja, hogy a SK1.01 elkerülje a zavarásokat azzal, hogy betartsa a minimális távolságokat a hordozható és mobil magas frekvenciájú adó eszközök és a SK1.01 fogászati kezelőegység közt, az alábbi táblázat szerint megadott kimenő teljesítménye jelzésével függően.

Adó teljesítménye wattban (W)	Védőtávolság méterben az adótól függően (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Az adóknál, amelynek maximális kimenő teljesítménye nincs feltüntetve a fenti táblázatban, lehet ajánlott védőtávolság  $d$  méterben (m) ami a megadott adó frekvencia egyenlete ahol a  $P$  a névleges maximális kimeneti teljesítmény wattban (W) az adó gyártója szerint.

1.Megjegyzés: 80MHz-nél és 800MHz-nél nagyobb a frekvencia mezőben működik

2.Megjegyzés: Ezek az előírások nem alkalmazhatóak minden esetben. Az elektromágneses sugárzásoknak a terjesztése változó több befolyások által pl. elnyelt és visszavert épületek, tárgyak és emberek.