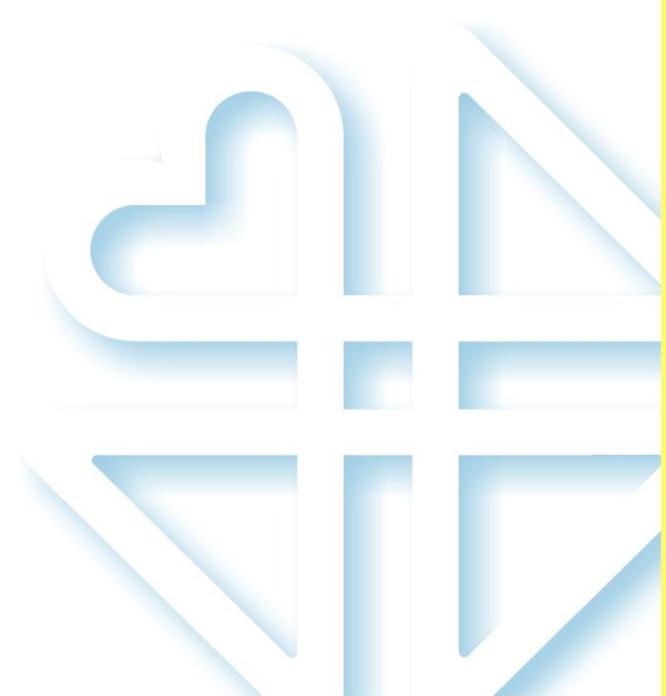




CHIRANA
Medical STARÁ
TURÁ

Stomatologické křeslo SK1.01

NÁVOD K POUŽITÍ





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 32 775 2323 Fax.: +421 32 775 3221
+421 918 714 000
+421 918 714 001
+421 918 714 002

medical@chirana.eu

www.chirana.eu

datum poslední revize - 06/2018

CE



Registrované ochranné známky **CHIRANA**
Registered trade marks **CHIRANA**



OBSAH :	Strana
1. Obslužná upozornění.....	4
1.1. Symboly.....	4
1.2. Cílová skupina	4
1.3. Servis	4
1.4. Provozní kniha	4
1.5. Záruční podmínky.....	4
2. Účel a použití	5
3. Popis výrobku.....	5
3.1. Hlavní části křesla	5
3.2. Výrobní štítek	6
3.3. Technické údaje.....	6
3.4. Rozměry křesla	7
4. Balení	7
5. Součást dodávky.....	8
6. Instalace křesla	8
6.1. Vybalení křesla	8
6.2. Montáž křesla	9
7. Uvedení výrobku do provozu.....	11
8. Obsluha výrobku	11
8.1. Manuální obsluha	11
8.2. Programová obsluha	12
8.3. Nouzové a bezpečnostní zastavení pohybu	12
8.4. Programování pracovních poloh.....	12
8.5. Obsluha opěrky hlavy	13
8.6. Obsluha pravé opěrky ruky.....	13
9. Údržba výrobku.....	13
9.1. Údržba obsluhujícím personálem	13
9.2. Údržba servisním technikem	13
10. Čištění a dezinfekce	14
11. Bezpečnostně technické kontroly.....	14
12. Doprava	14
13. Skladování.....	14
14. Likvidace výrobku.....	15
15. Usměrnění a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě	15
15.1. Elektromagnetické vyzařování.....	15
15.2. Odolnost vůči elektromagnetickému rušení.....	16
15.3. Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenoovými a mobilními vysokofrekvenčními oznamovacími zařízeními a stomatologickou soupravou SK1.01	17

1. Obslužná upozornění

1.1. Symboly



Tímto symbolem jsou v návodu k použití označena upozornění, která si vyžadují zvláštní pozornost. Před prvním použitím křesla se seznamte se všemi upozorněními popsanými v tomto návodu!



Tímto symbolem jsou v návodu k použití označena další důležitá upozornění

1.2. Cílová skupina

Tento návod k použití je určen pro stomatology a personál stomatologické ordinace.



Části stomatologického křesla pro pacienta, které přicházejí do kontaktu s pacientem, lékařem a obslužným personálem, nejsou karcinogenní, mutagenní, toxické a neobsahují ftaláty.

1.3. Servis

Název a adresu organizace, která vykoná opravu přístroje, si vyžádejte od dodavatele přístroje.



Při prodeji křesla od původního uživatele jinému uživateli je nevyhnutelné oznámit změnu uživatele dodavateli přístroje alebo výrobci.

1.4. Provozní kniha

Kniha určená k záznamům o instalaci, opravách a pravidelných kontrolách.



V provozní knize by měl být zaznamenán každý úkon vykonaný servisním technikem.

1.5. Záruční podmínky

CHIRANA Medical, a. s. zaručuje, že její výrobky budou správně fungovat a nebudou vykazovat chyby materiálu, ani spracování po dobu záruky uvedené v záručním listu.

V případě oprávněných reklamací se plní závazky podle smlouvy formou bezplatné opravy nebo výměny. Ostatní nároky jakéhokoliv druhu, obzvlášť když se týkají náhrady škody, jsou vyloučeny. CHIRANA Medical, a. s. nezodpovídá za žádné chyby a jejich následky, způsobené přirozeným opotřebením, nesprávným zaobcházením, čištěním, údržbou, nedodržováním návodu k použití a montáži, vápenatěním nebo korozí, znečištěním částicemi obsaženými ve vzduchu nebo ve vodě a chemickými nebo elektrickými vlivy, které jsou neobvyklé nebo nepřípustné podle návodu k použití a podle dalších pokynů.

Záruka se všeobecně nevztahuje na stálost barev součástek z plastů.

Jakákoliv zodpovědnost výrobce je vyloučena, pokud chyby nebo jejich následky byly způsobeny manipulací nebo úpravou výrobku zákazníkem nebo jakoukoliv třetí stranou, která nemá povolení od firmy CHIRANA Medical, a. s.

Zodpovědnost výrobce a dodavatele za technický stav stomatologické soupravy je vyloučena, pokud údržba, opravy a modifikace nebyly vykonávané s použitím výhradně originálních náhradních dílů.

Pro dodržení bezpečnosti pro obsluhu a pacienta, funkčnosti a spolehlivosti tohoto zařízení musí být použito pouze originální příslušenství. Jakékoliv použití neautorizovaného příslušenství a komponentů ruší platnost záruky.

Záruční reklamace mohou být posuzovány pouze v případě, když je předložen doklad o nákupu výrobku ve formě kopie faktury, dodacího listu nebo záručního listu. Doklad musí obsahovat označení prodejce (dealera), datum prodeje, typové označení a výrobní číslo.

Konkrétní podmínky a délku záruky určuje záruční list.

2. Účel a použití

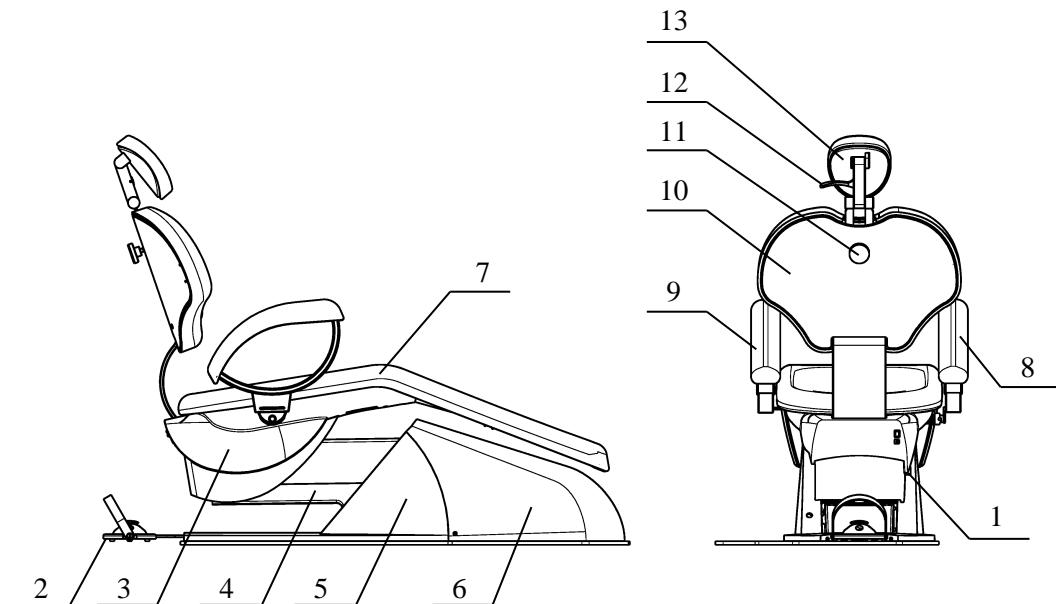
Stomatologické pacientské křeslo SK1-01 (dále jen křeslo) je součástí vybavení stomatologické ordinace a slouží k uložení a polohování pacienta při ošetřování. Konstrukce křesla umožňuje nést přídavné zařízení.



Křeslo je určeno k práci v nevýbušném prostředí

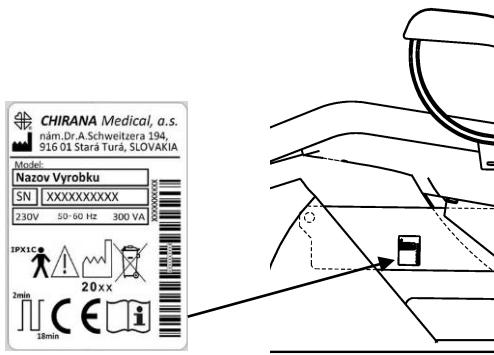
3. Popis výrobku

3.1. Hlavní části křesla



- | | |
|-----------------------|--|
| 1. Hlavní vypínač | 7. Sedadlo |
| 2. Nožní ovladač | 8. Opěrka ruky pravá (volitelná) |
| 3. Kryt vršku | 9. Opěrka ruky levá |
| 4. Spodní kryt ramena | 10. Opěradlo zad |
| 5. Kryt základny | 11. Zabezpečovací kolečko opěrky hlavy |
| 6. Kryt energobloku | 12. Zabezpečovací páka opěrky hlavy |
| | 13. Opěrka hlavy |

3.2. Výrobní štítek



Výrobce

SN

Výrobní číslo

IPX1C

Stupeň ochrany krytím



Klasifikace typu B



Seznamte se s upozorněními uvedenými v návodu k použití

Rok výroby
20xx

Přístroj nesmí být likvidován s běžným odpadem

Doba provozu křesla 2 min.
Doba pauzy křesla 18 min.

Značka CE podle směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické pomůcky



Dodržujte návod k použití

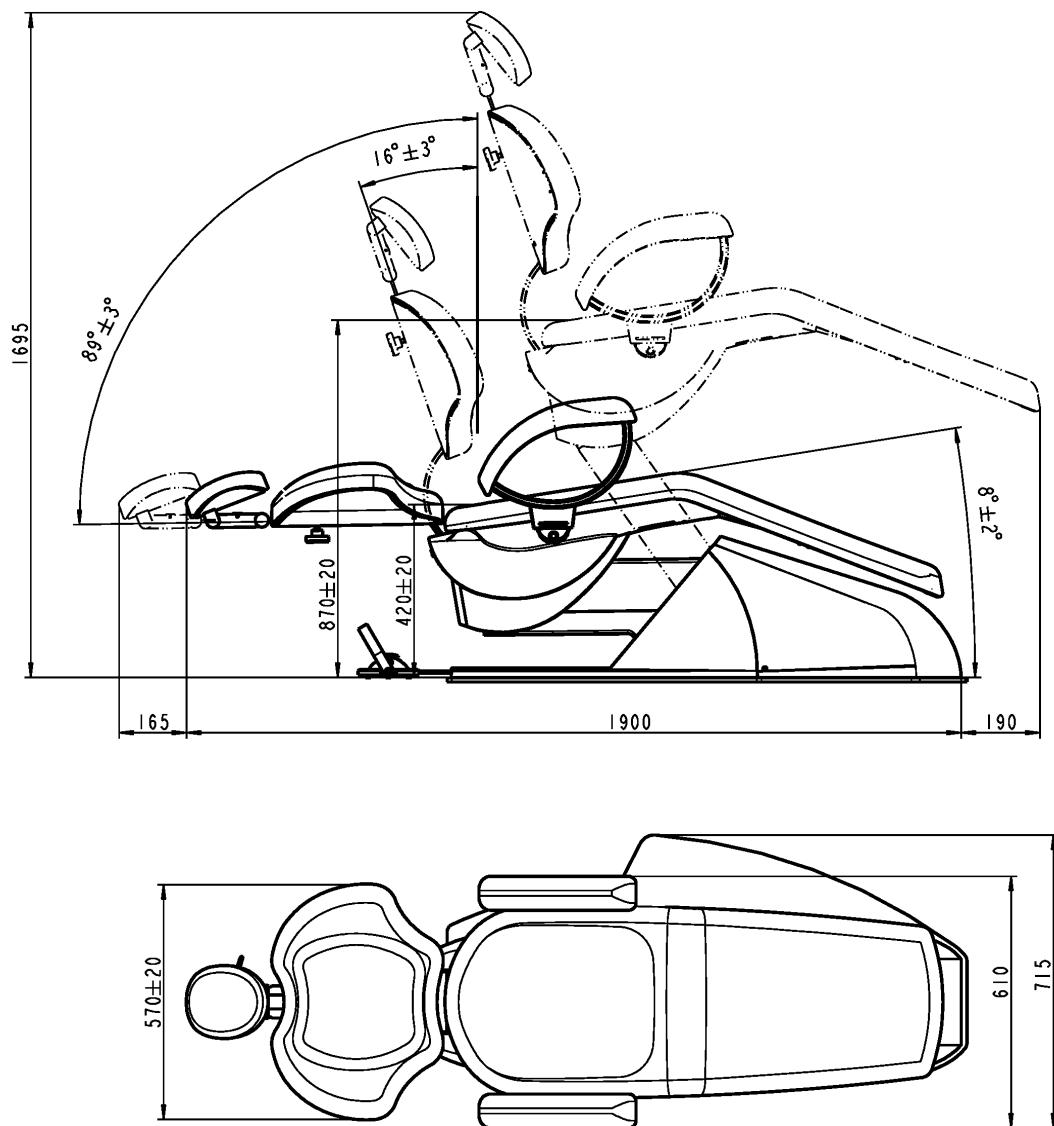
3.3. Technické údaje

Jmenovité napětí	230V~, 220V~, (110V~) ± 10 %
Jmenovitá frekvence	50 - 60 Hz ± 2 %
Maximální příkon při 50 Hz	300 VA
Příložná část typu	B
Typ ochrany před úrazem el. proudu	I
Stupeň krytí	IPX1C
Rozsah teploty okolí	od +10°C do +40°C
Rozsah relativní vlhkosti	od 30% do 75%
Rozsah atmosferického tlaku	od 70,0 kPa do 106,0 kPa
Hmotnost křesla	100 kg ± 5%
Maximální zatížení křesla	135 kg pacient + 50 kg přídavné zařízení
Minimální poloha křesla	420 ± 20 mm
Maximální poloha křesla	870 ± 20 mm
Rozsah zdvihu opěrky hlavy	165 mm
Klasifikace podle MDD 93/42/EEC	I.

Křeslo může nést přídavné zařízení. Jeho těžiště může být max. 500 mm od podélné osy křesla.

Křeslo má 4 volně programovatelné polohy

3.4. Rozměry křesla



obr. 3

Základní poloha opěrky zad je $16^\circ \pm 3^\circ$ od svislé roviny.

Základní poloha sedadla je $8^\circ \pm 2^\circ$ od vodorovné roviny.

Maximální úhel náklonu opěrky zad je $89^\circ \pm 3^\circ$ od svislé roviny.

4. Balení

Stomatologické křeslo je zabalen do bedny. Bedna je vyrobena z obalové překližky vyztužené smrkovým řezivem. Zavřená bedna je opáskována přes lyžinu bedny a označena manipulačními značkami.

5. Součást dodávky

Součástí dodávky jsou díly nevyhnutelně potřebné k instalaci a také náhradní díly. Jejich seznam najdete v Balicím listu.

6. Instalace křesla

Instalaci křesla může vykonávat servisní pracovník CHIRANA Medical, a. s. Stará Turá a servisní pracovníci organizací, které mají oprávnění vykonávat uvedenou činnost. Sestavení a montáž se vykonávají podle tohoto návodu a podle instalačního plánu S09005005001.

Křeslo je klasifikováno podle typu ochrany před úrazem el. proudem jako výrobek třídy I. a může být instalováno jen v místnostech, kde elektrické rozvody vyhovují požadavkům STN 33 2000-7-710 případně národním normám.

Před pripojením křesla k elektrické síti si musí servisní pracovník prověřit doklady o vykonání východiskové revize elektrické instalace.

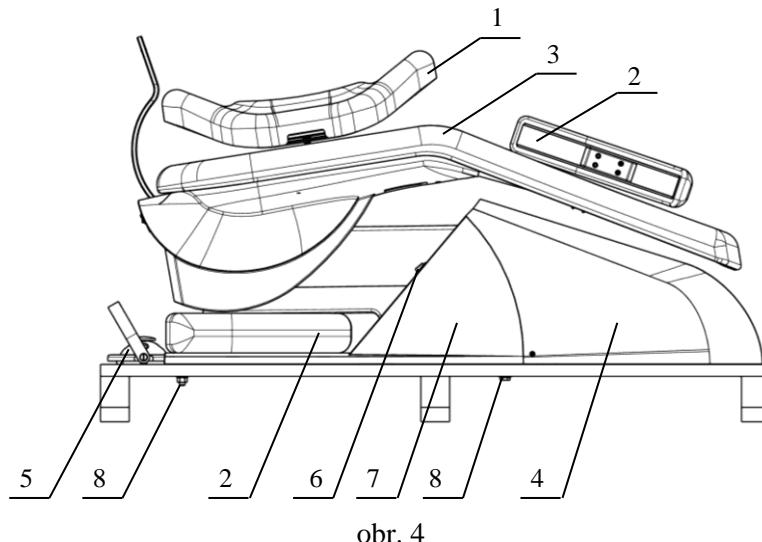


Pro zamezení rizika úrazu elektrickým proudem musí být tento přístroj připojen k napájecí síti s ochranným uzemněním.

6.1. Vybalení křesla

Po otevření přepravního obalu zkontrolujte podle balicího listu úplnost a stav přibalených částí.

Křeslo se od výrobce dopravuje v přepravním obalu částečně demontované:

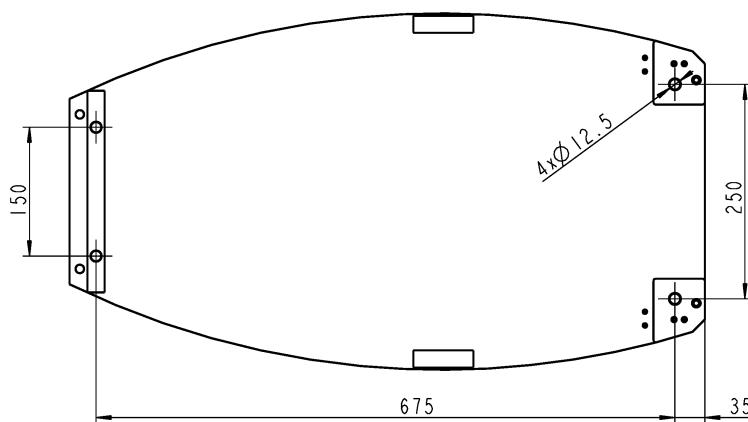


Odložte opěradlo zad 1 (obr.4), opěrky ruky 2 (obr.4) a sedadlo 3 (obr.4). Odložte kryt energobloku 4 (obr.4). Odložte opěrku hlavy a příslušenství, které se nacházejí v prostoru pod krytem energobloku. Kabel nožního ovladače 5 (obr.4) připojte do konektoru JK na plošném spoji umístěném v prostoru pod krytem energobloku. S pomocí síťové šňůry připojte křeslo k elektrické síti. Zapněte hlavní vypínač 6 (obr.4). Když je křeslo dodané spolu se stomatologickou soupravou CHIRANA Medical, a. s., potom síťový vypínač a nožní ovladač nejsou přibalený ke křeslu, ale k soupravě. Křeslo bez síťového vypínače je po připojení síťové šňůry k elektrické síti v zapnutém stavu. Vychýlením vrchlíka nožního ovladače (obr.8) směrem nahoru zvedněte křeslo. Vypněte hlavní vypínač a odpojte síťovou šňůru od elektrické sítě.

Když je v krytu základny 7 (obr.4) hlavní vypínač, odpojte jeho kabel s konektorem od síťové části křesla a kryt základny odložte. Vyšroubujte dva šrouby 8 (obr.4), kterými je křeslo připevněno k paletě bedny. Dopravte křeslo na místo montáže.

6.2. Montáž křesla

Instalační rozměry k upevnění křesla:



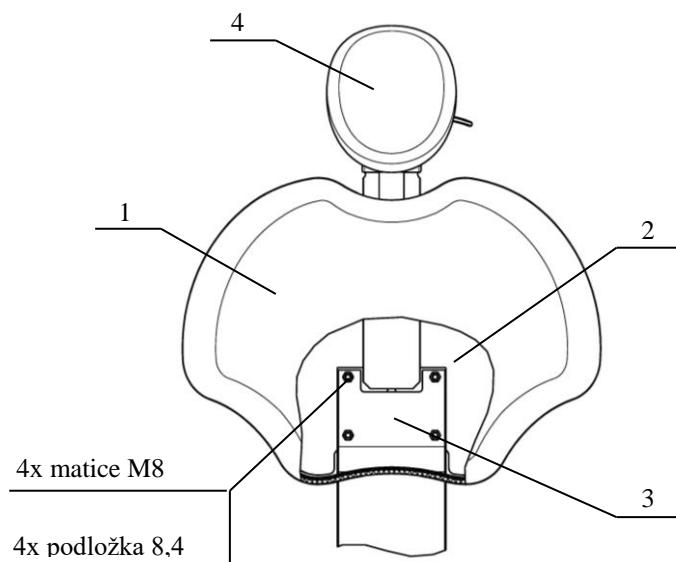
obr. 5

Křeslo je třeba připevnit k podlaze s pomocí čtyř príchytek do stěny a šroubů do dřeva, které se dodávají s křeslem. Podlaha musí být rovná a únosná. Doporučuje se beton střední pevnosti (výška min. 6 cm), nedoporučuje se podlaha dřevěná a laminátová.

Když není možné připevnit křeslo do podlahy šrouby, doporučujeme křeslo připevnit na desku C16261002300 Deska pro křeslo Sk1-01. Při použití desky doporučujeme přetmelit spoj mezi deskou a podlahou sanitárním transparentním silikonem, aby se zabránilo vniknutí vody pod deskou.

Do podlahy vyvrtejte 4 otvory s průměrem 12 mm, vložte do nich příchytky do stěny a šrouby do dřeva ø8x70 s podložkami připevněte základnu křesla k podlaze. Kryt základny v přední části mírně roztáhněte a vložte na základnu křesla tak, aby vodič nožního ovládače, který je veden po základně křesla, zapadl do drážky v zadní části krytu základny. Kryt základny připevněte s pomocí dvou šroubů M4x16 k zadní hraně základny. Spojte hlavní vypínač se síťovou částí křesla. Síťovou šňůru připojte k elektrické síti.

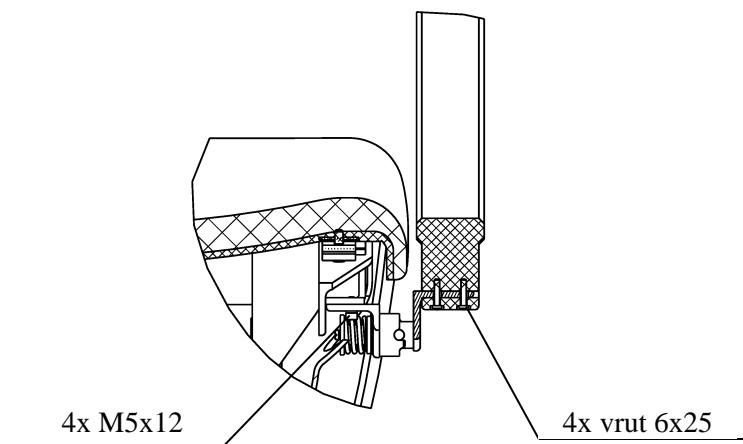
Čalouněnou část opěradla zad 1 (obr.6) potáhnutím oddělte od kovové zadní části opěradla zad 2 (obr.6). Zadní část opěradla 2 (obr.6) připevněte čtyřmi maticemi M8 s podložkami 8,2 k segmentu 3 (obr.6). Čalouněnou část opěradla přitlačením nasadte na zadní část opěradla zad. Do otvoru v horní části opěradla zasuňte opěrkou hlavy 4 (obr.6). Na zadní straně opěradla zad našroubujte zabezpečovací kolečko opěrky hlavy.



obr. 6

Levou opěrku ruky připevněte čtyřmi vruty 6x25 na levou výztuhu nosníku vršku.

Když křeslo obsahuje pravou opěrku ruky, potom na pravou výztuhu nosníku vršku připevněte čtyřmi šrouby M5x12 kloub pravé opěrky ruky. Na otočnou část kloubu připevněte čtyřmi vruty 6x25 pravou opěrku ruky.



obr. 7

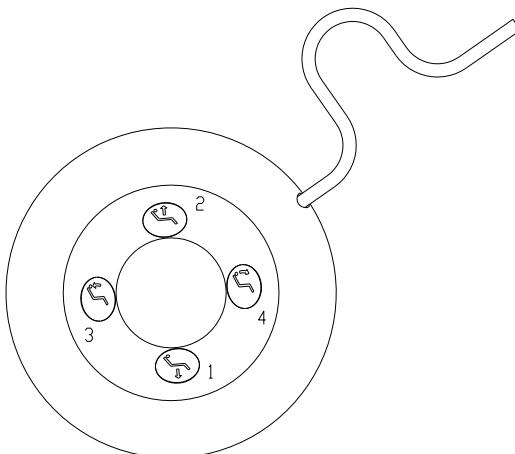
Přední kryt, resp. kryt energobloku, přiložte ke krytu základny a připevněte ho dvěma šrouby M4x12 Eco-fix.

Sedadlo položte na nosník vršku křesla, dva háčky na spodní straně sedadla zasuňte do oválných otvorů na nosníku vršku a sedadlo posuňte směrem dopředu. Šroub ve spodní přední části prostrčte drážkou v nosníku vršku, nasad'te podložku a našrouubujte křídlovou matici.

7. Uvedení výrobku do provozu

Zapněte hlavní vypínač. Po zaznění akustického signálu je křeslo připraveno k provozu. Všechny pohyby křesla mohou být ovládány samostatným nožním ovládačem (obr.8), multifunkčním ovládačem stomatologické soupravy anebo z klávesnice stomatologické soupravy. Ovládání zabezpečuje funkce pro manuální obsluhu, programovou obsluhu a programování. Směry pohybů pro manuální obsluhu jsou označeny šipkami, programy pro programovou obsluhu jsou označeny čísly 1 až 4.

Když je křeslo dodáno spolu se stomatologickou soupravou CHIRANA Medical, a. s., je uvedení křesla do provozu popsáno v návodu k použití dané stomatologické soupravy.



obr.8

8. Obsluha výrobku



Křeslo může obsluhovat pouze osoba dokazatelně seznámená s tímto návodem k použití a metodikou aplikace tohoto křesla.



Obsluhující pracovník nemůže v žádném případě zasahovat do vnitřních částí křesla.



Při spuštění křesla směrem dolů se nesmí mezi základnou křesla a pohybujícím se vrškem křesla nacházet žádný předmět (např. nožní ovládač) nebo část lidského těla, který by zapříčinil mechanické poškození křesla nebo úraz obsluhujícího personálu.



Nasedat se může jen do zadní vytvarované části. Je zakázáno nasedat na přední část sedadla, která je určena k podepření nohou pacienta.

8.1. Manuální obsluha

Při manuálním ovládání se požadovaný pohyb křesla vyvolá vychýlením vrchlíku nožního ovládače směrem nahoru pro pohyb křesla nahoru, směrem dolů pro pohyb křesla dolů, směrem doprava pro pohyb opěradla zad nahoru a směrem doleva pro pohyb opěradla zad dolů. Pohyb probíhá během celé doby vychýlení vrchlíku. Zastavení pohybu nastane po jeho uvolnění. V koncových polohách se všechny pohyby zastaví, i když obsluha drží vrchlík vychýlený.

8.2. Programová obsluha

Spuštění jednoho ze čtyř programů se vykoná krátkým vychýlením vrchlíku nožního ovládače do jednoho ze čtyř směrů. Krátké vychýlení směrem dolů spustí program č.1, vychýlení směrem nahoru spustí program č.2, vychýlení směrem doleva spustí program č.3 a vychýlení směrem doleva spustí program č.4. Křeslo se pohybuje, dokud nedosáhne naprogramované polohy.

Program č. 4 je předurčen k uvedení křesla do vyplachovací polohy. Při opětovném vyvolání programu č. 4 se křeslo s opěradlem zad vrátí z vyplachovací polohy do poslední pracovní polohy. Paměť poslední pracovní polohy má pouze program č.4.

8.3. Nouzové a bezpečnostní zastavení pohybu

i

Křeslo pohybující se v programovém režimu je možné kdykoli zastavit vychýlením vrchlíku nožního ovládače libovolným směrem.

Křeslo obsahuje několik bezpečnostních spínačů, které chrání křeslo a obsluhu proti kolizi.

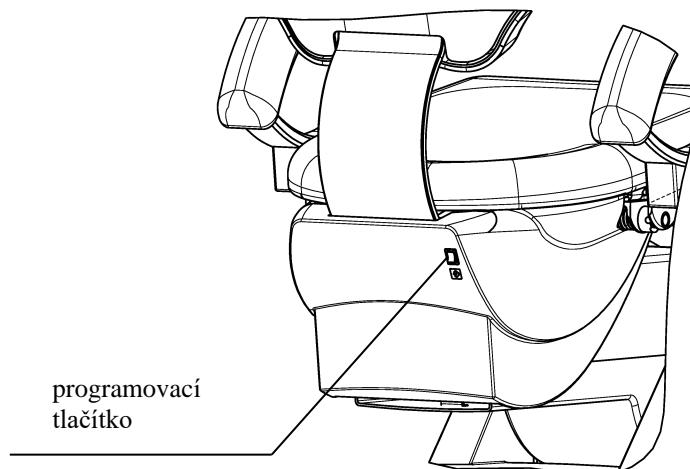
Když se při pohybu křesla nebo opěradla zad směrem dolů dostane překážka pod spodní kryt nosného ramene 4 (obr.1) nebo pod opěradlo zad 10 (obr.1), pohyb křesla nebo opěradla zad směrem dolů se zastaví. Když je na křeslo namontována stomatologická souprava CHIRANA CHEESE nebo CHIRANA CHEESE E, potom je bezpečnostní spínač umístěn i v rameni stolíku asistenta.

i

Zastavení křesla z důvodu aktivování některého z bezpečnostních spínačů je signalizováno trojitým akustickým signálem.

8.4. Programování pracovních poloh

Manuální obsluhou uveďte křeslo a opěradlo zad do požadované polohy. Stlačte a podržte programovací tlačítko (obr. 9). Po dobu držení tlačítka vychylte vrchlík nožního ovládače do jednoho ze čtyř směrů, čím určíte číslo programu, do kterého dojde k zápisu nastavené polohy. Směrem dolů pro program č.1, směrem nahoru pro program č.2, doleva pro program č. 3 nebo doprava pro program č.4. Ozve se dlouhý akustický signál informující, že nastavená poloha byla naprogramována. Uvolněte vrchlík nožního ovládače a programovací tlačítko.



obr. 9

Doporučuje se:

program č.1 použít jako základní /nulovou/ polohu

program č.2 použít jako pracovní polohu

program č.3 použít jako druhou pracovní polohu

nebo jako protišokovou polohu

program č.4 použít jako vyplachovací polohu

i

Před programováním pracovních poloh doporučujeme manuální obsluhou uvést křeslo do inicializační polohy, t.j. křeslo do najnižší možné polohy a opěradlo zad do nejvyšší možné polohy (v každé poloze se ozve krátký akustický signál).

8.5. Obsluha opěrky hlavy

Pro výškové nastavení opěrky hlavy uchopte jednou rukou opěrku hlavy a druhou rukou povolte zabezpečovací kolečko opěrky hlavy 11 (obr.1). Nastavte požadovanou výšku opěrky a nastavenou výšku zafixujte zatáhnutím zabezpečovacího kolečka opěrky hlavy.

Pro sklopení opěrky hlavy dopředu nebo dozadu uchopte jednou rukou opěrku hlavy a druhou rukou potáhněte zabezpečovací páku opěrky hlavy 12 (obr.1) směrem nahoru. Nastavte požadovaný sklon opěrky hlavy a nastavený sklon zafixujte stlačením zabezpečovací opěrky hlavy směrem dolů.

Doporučuje se sklápět a výškově nastavovat opěrku hlavy nezatíženou.

8.6. Obsluha pravé opěrky ruky

Pravá opěrka ruky je sklopitelná standardně směrem dopředu (ve směru hodinových ručiček). V pracovní poloze je opěrka ruky aretovaná. Pro sklopení opěrky uchopte opěrku za její přední část a potáhněte ji směrem dopředu a dolů. Pro uvolnění aretace je třeba překonat určitou sílu.

Na speciální objednávku se vyrábí i pravá opěrka sklopitelná směrem dozadu (proti směru hodinových ručiček).

Levá opěrka ruky je připevněna pevně.

9. Údržba výrobku

9.1. Údržba obsluhujícím personálem

Běžná údržba obsluhujícím personálem se omezuje pouze na čištění. Při náhodném kápnutí chemické látky např. Trikresol, Chlumského roztok a jiné agresivní látky na lakovanou část nebo na koženku, je třeba povrch okamžitě utřít tamponem namočeným ve vodě.

9.2. Údržba servisním technikem

Periodická kontrola se provádí v 6 měsíčních intervalech, přičemž servisní technik musí skontrolovat:

- pohybové mechanizmy zdvihu křesla a opěradla zad
- funkci a promazání mechanizmu opěrky hlavy a pravé opěrky ruky
- funkci bezpečnostních spínačů
- celkovou funkčnost

10. Čištění a dezinfekce

K čištění lakovaných částí křesla používejte vlhkou utěrku namočenou v mýdlové vodě. Dbejte na to, aby voda nevnikla do přístroje. Lakované části po očištění důkladně vyutírejte a vyleštěte suchou flanelovou utěrkou.

Nedovolená jsou rozpouštědla (např. Aceton) a prostředky na báze fenolů a aldehydů.

Koženku pravidelně čištěte pH neutrálním mýdlem a měkkým kartáčem. Po očištění opláchněte koženku čistou vodou. Nepoužívejte žádné silné čisticí prostředky, rozpouštědla, leštidla, vosky, ani jiné chemikálie. Skvrny, například od kávy, vína, kuličkového pera, barviva eozinu a také od riflí, by měly být ihned vyčištěny, aby se zabránilo trvalé absorpci do koženky.

K čištění koženky je možné použít isopropylový alkohol ředěný vodou v poměru 70%/30% nebo prostředek Durr Dental FD 360.

K dezinfekci doporučujeme používat prostředky Durr Dental FD366 nebo Alpro PlastiSept.

Barviva použitá při výrobě některých látek oblečení (rifle) mohou reagovat s koženkou a mohou způsobit její trvalé znečištění. Na takto znečištěnou koženku se nevztahuje záruka. Jako ochranu před zabarvením (poškozením) koženky sedadla doporučujeme používat ochrannou podložku na sedadlo SK1-01 J125910023.

Výrobce se vzdává jakékoli zodpovědnosti za problémy, vzniklé ignorováním pokynů na čištění.

11. Bezpečnostně technické kontroly

Bezpečnostně technické kontroly musí být vykonávány podle normy IEC 62 353 jednou za dva roky.

12. Doprava

Symboly natištěné na vnější straně obalu platí pro dopravu a skladování a mají následovný význam:

(Z3)



Křehké, opatrně zaobcházet

Tímto směrem nahoru (svislá poloha nákladu)

Chránit před vlhkem

Recyklovatelný materiál

Teplota přepravy, skladování

Vlhkost skladování

Omezené stohování

13. Skladování

Křeslo musí být skladováno v suchých místnostech s max. relat. vlhkostí 80% při teplotách od - 5° C do + 50°C, přičemž nesmí být vystavené účinkům agresivních par.

Při delším skladování než 18 měsíců je nutné křeslo přeskoušet servisní organizací.

14. Likvidace výrobku

Křeslo nesmí být likvidováno s běžným odpadem.

Křeslo likvidujte separovaným sběrem.

Křeslo odovzdejte distributoru nebo přímo zpracovateli odpadu.

Před odevzdáním křeslo dezinfikujte.

Demontáž a likvidaci křesla doporučujeme svěřit odborné firmě.

15. Usměrnění a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě

i

Použití jiných přístrojů v těsné blízkosti stomatologické soupravy SK1.01 může způsobit nesprávnou funkci. Pokud je použití přístrojů v těsné blízkosti nevyhnutelné, potom by se stomatologická souprava SK1.01 a přístroje měly pozorovať, aby sa ověřilo, zda fungují normálně.

i

Použití jiného než originálního příslušenství a kabelů poskytovaných výrobcem CHIRANA Medical, a.s. by mohlo vyvolat zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti stomatologické soupravy a vyvolat její nesprávnou funkci.

i

Přenosný RF komunikační přístroj (včetně koncových zařízení, jako jsou anténní kabely a antény) by sa neměl používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části stomatologické soupravy SK1.01 včetně kabelu k nožnímu ovladači. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení funkce stomatologické soupravy.

15.1. Elektromagnetické vyzařování

Stomatologická souprava SK1.01 je určena k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném v následující tabulce. Zákazník nebo uživatel by měl zabezpečit, že stomatologická souprava SK1.01 bude provozována v zodpovídajícím prostředí.

Měření rušivého vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Stomatologická souprava SK1.01 využívá vysokofrekvenční energii jen na svou interní funkci. Proto je její vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkých elektronických zařízení
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Třída B	Stomatologická souprava SK1.01 je určena k využití ve všech prostředích včetně prostředí nacházejících se v obytných zónách
Vysílání vyšších harmonických podle EN 61000-3-2	Třída A	a prostředích, která jsou bezprostředně připojena k elektrické síti, která zásobuje i obytné budovy
Vysílání výkyvů napětí/výchylek podle EN 61000-3-3	Shoduje se	

15.2. Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Stomatologická souprava SK1.01 je určena k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném v následujících dvou tabulkách. Zákazník nebo uživatel by měl zabezpečit, že stomatologická souprava SK1.01 bude provozována v zodpovídajícím prostředí.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň odolnosti podle EN 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) podle EN 61000-4-2	Kontaktní výboj ±8kV Vzduchový výboj ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV	Kontaktní výboj ±8kV Vzduchový výboj ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV	Podlahy maj být ze dřeva, betonu nebo být pokryty keramickými dlaždicemi. Když jsou podlahy pokryty syntetickým materiélem, musí být vlhkost vzduchu min. 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev/skupina impulsů EN 6100-4-4	±2kV pro napájecí vedení ±1kV pro vstupní/výstupní vedení	±2kV pro napájecí vedení ±1kV pro vstupní/výstupní vedení - neaplikované	Kvalita napájecí sítě by měla zodpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Nárazový impuls EN 61000-4-5	±1kV symetrické napětí ±2kV souhlasné napětí	±1kV symetrické napětí ±2kV souhlasné napětí	Kvalita napájecí sítě by měla zodpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Krátkodobý pokles napětí, krátké přerušení a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení 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 5 vteřin	0,5 periody 1 perioda 25/30 period (50/60 Hz) 250/300 period (550/60Hz)	Kvalita napájecí sítě by měla zodpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Když uživatel stomatologické soupravy SK1.01 požaduje trvalý provoz během výpadku napájecí sítě, doporučuje se, aby byla stomatologická souprava SK1.01 napájena ze záložního zdroje nebo baterie
Magnetické pole síťové frekvence (50/60Hz) EN 61000-4-8	30A/m	Zkouška neaplikovaná - stomatologická souprava SK1.01 neobsahuje magneticky citlivé součástky a je určena k trvalé instalaci	Magnetická pole síťové frekvence by měla odpovídat typickým hodnotám, které se vyskytují v komerčním a nemocničním prostředí.

Pozn. – U_T je střídavé napětí před aplikací zkušební úrovni

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň odolnosti podle EN 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí
Rušení šířené vedením indukované RF polem EN 61000-4-6	3 V _{eff} 150kHz až 80MHz 6 V _{eff} v ISM a amatérských radiových pásmech	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Vzdálenost používaných přenosných a mobilních vysokofrekvenčních oznamovacích zařízení od jakékoliv části stomatologické soupravy SK1.01 včetně kabelů, by neměla být menší než doporučená ochranná vzdálenost vypočítaná podle příslušné rovnice pro vysílací frekvenci Doporučená ochranná vzdálenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň odolnosti podle EN 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí
RF pole od RF vysílačů šířené vyzařováním EN 61000-4-3	3 V/m 80MHz až 2,7GHz 385MHz–5785MHz Specifikace zkoušky odolnosti proti vstupu/výstupu krytem přístroje od RF bezdrátových komunikačních zařízení podle tabulky 9 normy EN 60601-1-2:2015	3V/m podle tabulky 9 normy EN 60601-1-2:2015	d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz až 2,7 GHz kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) v souladu s údaji výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost v metrech (m) Intenzita pole ze stacionárních RF vysílačů by podle prozkoumání na místě ^{a)} měla být pro všechny frekvence nižší než vyhovující úroveň ^{b)} . V okolí zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení. 

Poznámka 1: Při 80MHz a 800MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto není třeba uplatňovat ve všech případech. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazy od budov, předmětů a lidí.

^{a)} Intenzitu pole stacionárních vysílačů (základnové stanice bezdrátových telefonů, mobilních radiokomunikačních přístrojů, amatérských radiostanic, radiových a televizních vysílačů AM a FM) není možno teoreticky dopředu přesně určit. Na posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska stacionárních vysílačů by se měl vzít do úvahy průznam elektromagnetické charakteristiky dané lokality. Když naměřená intenzita pole v místě, kde se bude stomatologická souprava SK1.01 používat, překročí výše uvedenou vyhovující úroveň, potom by se stomatologická souprava SK1.01 měla pozorovat, aby se mohlo potvrdit její fungování v souladu s určeným účelem. V případě zpozorování abnormálních vlastností, může být třeba vykonat další opatření, např. jiné nasměrování nebo instalace stomatologické soupravy SK1.01 na jiném místě.

^{b)} V celém frekvenčním rozsahu od 150kHz do 80MHz má být intenzita pole méně než 3V_{ef}-V/m.

15.3. Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenoovými a mobilními vysokofrekvenčními oznamovacími zařízeními a stomatologickou soupravou SK1.01

Stomatologická souprava SK1.01 je určena k provozu v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel stomatologické soupravy SK1.01 může předcházet elektromagnetickému rušení udržováním níže uvedených minimálních vzdáleností mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními oznamovacími zařízeními (vysílači) a stomatologickou soupravou SK1.01 v závislosti od výstupního výkonu oznamovacích zařízení.

Stanovený max. výstupní výkon vysílače (W)	Ochranná vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz až 2,7 GHz d = 2,3√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

Pro vysilače, maximálny výstupní výkon ktorých není uveden v tabuľke, môže byť doporučená ochranná vzdáenosť d v metrech (m) stanovená použitím rovnice vhodnej pre frekvenciu vysilača, kde P je jmenovitý maximálny výstupní výkon vysilača v wattach (W) podľa údajov výrobca vysilača.

Poznámka 1: Při 80MHz a 800MHz platí ochranná vzdáenosť pro vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny sa nemusí uplatňovať ve všech případech. Elektromagneticke šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazy od budov, předmětů a lidí.