

Mode d'emploi

Fauteuil dentaire MOON



1.	GÉNÉRALES.....	4
1.1.	SYMBOLES.....	5
1.2.	UN SERVICE.....	5
1.3.	SÉCURITÉ	6
1.4.	DÉFINITION DE DESTINATION	10
1.5.	CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES AUTORISÉES.....	10
1.6.	GARANTIE	10
2.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	11
2.1.	DONNÉES DE LA PLAQUE	14
3.	COMMANDES - RÉGLAGES - SIGNAUX	15
3.1.	SYSTÈMES DE SÉCURITÉ.....	15
3.2.	CALIBRAGE DU CAPTEUR DE SÉCURITÉ DU DOSSIER	15
3.3.	COMMANDES DE CHAISE DE RHEOSTAT	17
3.4.	COMMANDES AUTOMATIQUES DU FAUTEUIL	18
4.	FAUTEUIL.....	25
4.1.	APPUIE-TÊTE DOUBLE ARTICULÉ	25
4.2.	APPUIE-TÊTE À CLIC À DOUBLE ARTICULATION.....	26
4.3.	APPUIE-TÊTE DE MOUVEMENT 3D	27
4.4.	ACCOUDOIRS	28
5.	VERSION DE POSITIONNEMENT SUR ROUES.....	29
6.	MAINTENANCE	35
6.1.	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	35
6.2.	MAINTENANCE PLANIFIÉE	38
6.3.	CONTRLES DE FONCTIONNEMENT ET DE SÉCURITÉ	38
6.4.	ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE.....	39
7.	INSTRUCTIONS TECHNIQUES POUR L'INSTALLATION.....	41
7.1.	EMBALLAGE	41
7.2.	ASSEMBLÉE	41
7.3.	ESSAIS ET MISE EN SERVICE	42
8.	INFORMATIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE SELON IEC 600601-1-2	43

9.	MISE AU REBUT DE L'APPAREIL EN FIN DE VIE.....	46
9.1.	PLUS D'INFORMATIONS POUR L'ITALIE.....	46
10.	SIGNALER LES ACCIDENTS AUX PERSONNES.....	47

ATTENTION

Avant d'utiliser l'appareil, il est nécessaire de lire entièrement le livret d'instructions OMS et toutes les instructions jointes aux accessoires fournis.

Ce document est destiné aux dentistes et aux praticiens d'un cabinet dentaire.

1. GÉNÉRALES

La chaise est conçue pour assurer une sécurité maximale et un confort maximal. Pour cette raison, le dossier n'a pas de saillies dans la partie inférieure, permettant à l'équipe opératoire une posture correcte avec le patient allongé.

Le dossier est ultra plat et ne présente aucune protubérance dans la partie inférieure, permettant à l'équipe opératoire d'avoir une posture correcte, le patient étant allongé ; mais en même temps il est conformé anatomiquement de manière à répartir les charges du corps du patient de manière optimale et uniforme quelle que soit sa taille ;

Le dossier a un mouvement de compensation qui évite au patient une traction désagréable des vêtements pendant la phase de descente et la nécessité de réajuster la position de la tête de lit à la fin du mouvement.

Le dossier est équipé d'un système de sécurité capable de bloquer tous les mouvements de descente en cas d'interférence avec des corps étrangers (par exemple les jambes de l'utilisateur).

L'appui-tête peut être ajusté sous le bord du dossier pour les petits patients.

Commandes à double actionnement (à droite pour l'opérateur, à gauche pour l'assistant) avec 4 programmes mémorisables et modifiables, position de réinitialisation et de rinçage automatique programmable et retour à la dernière position de travail prise (Last-position).

La chaise est disponible en deux versions, avec installation permanente ou équipée de roues pour la manutention.



Version avec installation permanente



Version mobile sur roues

1.1. SYMBOL



ATTENTION

Indique une situation dangereuse pouvant entraîner des dommages matériels ou des blessures légères à modérées.



DANGER

Indique une situation dangereuse pouvant entraîner une situation directement liée à des blessures graves ou à la mort



REMARQUE

Avertissement, explication ou complément, information importante pour les utilisateurs et techniciens.

1.2. UN SERVICE

OMS SPA Officine Meccaniche Specializzate

Via Dante 20 / A 35030 Caselle di Selvazzano (PD) Italie

tél. : +39 0498976455 - www.omsdentalunits.com

e-mail: aftersales@omsdentalunits.com

Communiquez toujours le numéro de série de l'appareil.

1.3. **SÉCURITÉ**

1.3.1. **GÉNÉRAL**



DANGER

Afin d'éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne doit être connecté qu'à une alimentation avec mise à la terre de protection conforme à la réglementation en vigueur dans votre pays.



DANGER

Avant de mettre l'appareil sous tension après une installation, des réparations ou toute autre intervention technique, vérifiez et, si nécessaire, connectez les câbles de terre à la vis marquée du symbole de la terre.



DANGER

L'appareil doit être installé dans des environnements avec des systèmes électriques conformes à la réglementation en vigueur dans votre pays.



DANGER

L'appareil doit être installé par un technicien agréé OMS ; le choix des tuyaux est de la responsabilité du concepteur du système et leur installation doit être effectuée par un technicien qualifié conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.



DANGER

Ne laissez pas l'appareil être utilisé par des opérateurs non professionnels ou qui n'ont pas lu le manuel d'instructions.

Vérifiez toujours que l'appareil est en bon état.



ATTENTION

N'utilisez pas l'appareil si l'une de ses pièces est défectueuse ou usée. Dans ce cas, demander l'intervention de techniciens agréés OMS.



ATTENTION

Faites remplacer les pièces défectueuses ou usées uniquement par des pièces de rechange d'origine et garanties OMS



DANGER

Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou avec du protoxyde d'azote



ATTENTION

N'utilisez pas l'appareil en présence de liquides sur le sol.



DANGER

Les modifications de l'unit dentaire ne sont pas autorisées, l'utilisation d'accessoires non autorisés et/ou des modifications peuvent constituer un danger imminent de blessures corporelles et de dommages matériels.



ATTENTION

Toutes les opérations de maintenance doivent être effectuées après la mise hors tension de l'appareil et en l'absence du patient.



DANGER

Sur certaines pièces, identifiées par le symbole



"ATTENTION - PIÈCES SOUS TENSION"

la tension secteur est présente même après que l'interrupteur principal a été éteint, au cas où vous deviez intervenir sur ces pièces, il est nécessaire de déconnecter le système qui alimente l'appareil avant de l'utiliser.



DANGER

L'interrupteur principal isole l'appareil de l'alimentation électrique directe, avant d'effectuer toute opération à l'intérieur de l'appareil assurez-vous que cet interrupteur est éteint.



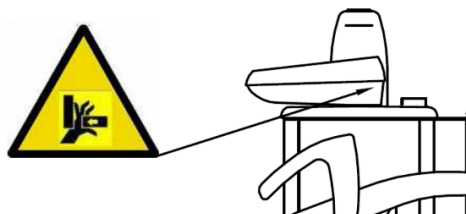
ATTENTION

Pour le raccordement d'un aspirateur, les indications données dans ce manuel et dans le schéma électrique doivent être respectées ; l'aspirateur doit être marqué CE conformément à la directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures ou au règlement (UE) 2017/745 « Dispositifs médicaux » et aux normes internationales de sécurité CEI EN 60601-1 (Équipements électromédicaux - Règles générales de sécurité) , CEI EN 60601-1-2 (Equipement électromédical - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique).



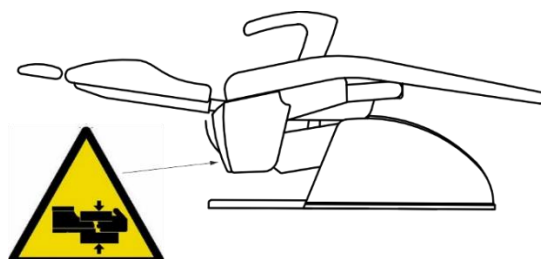
DANGER

Dans la version avec groupe hydrique au sol, lors de la montée du fauteuil, vérifier le bon positionnement du bras patient sur l'accoudoir pour éviter tout risque d'écrasement avec la cuvette.



DANGER

Lors des mouvements du fauteuil, aussi bien en mode manuel qu'en mode automatique notamment, ne placez pas vos mains et vos pieds près de la base du fauteuil pour éviter les risques d'écrasement, lisez attentivement la notice d'utilisation du fauteuil.



ATTENTION

Pendant le mouvement automatique du fauteuil dentaire, l'opérateur doit rester à proximité de l'unité dentaire.



ATTENTION

Ne vous asseyez jamais sur la tête ou le pied de la chaise.



ATTENTION

En cas de traitements prolongés chez les patients âgés, faire attention à la formation d'escarres.



ATTENTION

Lors du mouvement du fauteuil et notamment de la tête, les cheveux du patient peuvent s'emmêler.



DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE

Fauteuil roulant : Avant d'effectuer tout mouvement de la plate-forme du fauteuil, débrancher la prise d'alimentation, la prise d'alimentation du fauteuil ne doit être branchée qu'après un positionnement correct avec la colonne de l'unit dentaire.



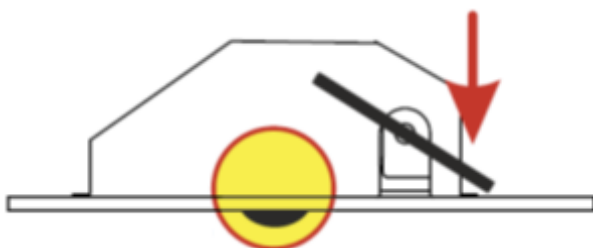
ATTENTION

Fauteuil roulant : déconnectez la connexion entre le fauteuil et l'unit dentaire avant d'effectuer tout mouvement de la plateforme du fauteuil



DANGER

Fauteuil roulant : Avant de placer le patient sur le fauteuil dentaire, actionnez la pédale de verrouillage.



DANGER

Fauteuil roulant : le positionnement du fauteuil doit être effectué sans le patient



ATTENTION

Fauteuil à roulettes : la zone de manutention doit être parfaitement dégagée.

1.4. **DÉFINITION DE DESTINATION**

Fauteuil dentaire pour le soutien du patient (et de l'unité).

1.5. **CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES AUTORISÉES**

1.5.1. **CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES AUTORISÉES POUR LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE**

L'appareil emballé peut être exposé pendant une période n'excédant pas 15 semaines aux conditions environnementales suivantes :

Température de -40 à + 70°C

Humidité relative de 10 à 100 % sans condensation

Pression atmosphérique de 500 à 1060 hPa

1.5.2. **CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES AUTORISÉES POUR LE FONCTIONNEMENT ET AUTRES SPÉCIFICATIONS**

Température de +10 à + 40 °C

Humidité relative de 30 à 75%

Pression atmosphérique de 800 à 1060 hPa

Altitude nominale de fonctionnement ≤ 3000m

Degré de pollution 2

Catégorie de surtension II

1.6. **GARANTIE**

Le produit est couvert par une période de garantie de 36 (trente-six) mois à compter de la date d'installation chez l'acheteur. Les conditions de garantie sont contenues dans le livret de garantie fourni avec l'appareil.

La garantie s'applique à l'acheteur et au produit spécifié dans le rapport d'installation et d'essai et couvre toutes les interventions mécaniques et électriques relatives au produit en question.

La garantie prendra effet une fois que l'acheteur aura rempli et envoyé le rapport d'installation et de test à OMS spa. Une condition essentielle pour accéder à la garantie est le retour à OMS spa du rapport d'installation et d'essais, en original par fax ou par e-mail certifié, dans les DIX JOURS suivant l'installation, sous peine de déchéance de la garantie.

OMS SPA Officine Meccaniche Specializzate

Via Dante 20 / A 35030 Caselle di Selvazzano (PD) Italie

fax : +39 0498975566 - e-mail : aftersales@omsdentalunits.com - PEC : omsstaff@legalmail.it

2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	MOON
Fabriqué par	Officine Meccaniche Specializzate OMS SpA Via Dante 20 / A - 35030 Caselle di Selvazzano Padoue Italie
Classer	I 
Pièces appliquées Type	B
Degré de protection de l'appareil	IPX0
Degré de protection du rhéostat	IPX1

SOURCE DE COURANT

Tension nominale 230 Vca +/- 10 %

Fréquence nominale 50/60 Hz

Connexions au réseau conformes à la réglementation en vigueur sur le territoire concerné.

Courant nominal 2.7 A

Puissance nominale 600 W

HORAIRES DE FONCTIONNEMENT

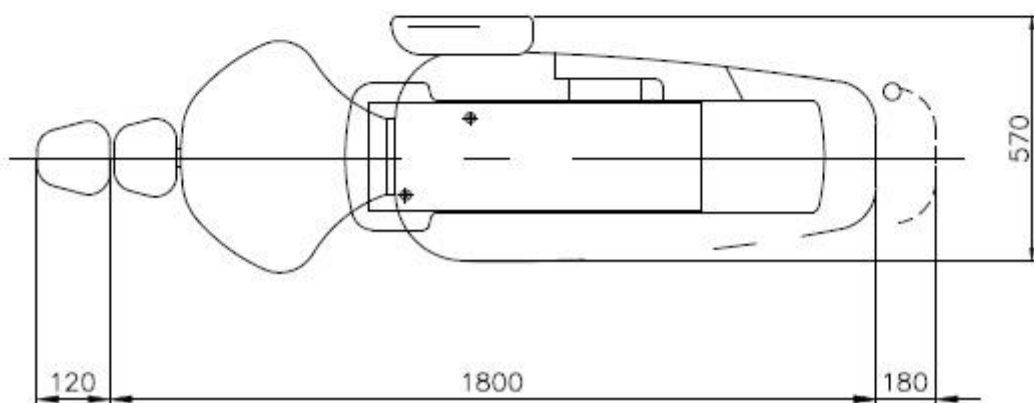
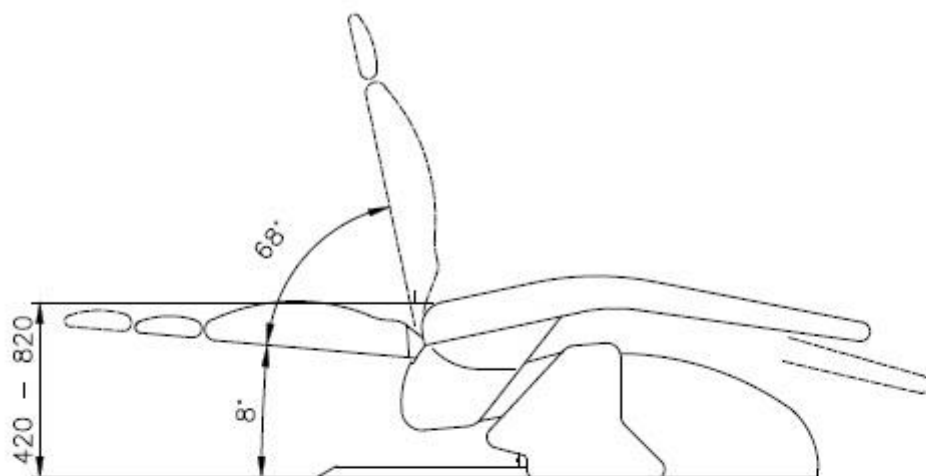
Équipement destiné à une utilisation continue avec les charges intermittentes suivantes :

Fauteuil	intermittent	1'on / 10' off
----------	--------------	----------------

DIVERS

Longueur du câble du rhéostat	2,5 mètres
Longueur du câble d'alimentation (version sur roues uniquement)	1,4 m
Poids total	environ 140 kg
Charge maximale admissible sur la chaise	200 Kg sans unité d'eau suspendue 155 Kg avec unité d'eau suspendue
Espace minimum recommandé pour l'installation de l'appareil	environ 3,20x3,00x3,00 m (LxHxP)

DIMENSIONS



REMARQUE: Les mesures sont à considérer à titre indicatif et peuvent varier en fonction de la configuration de l'ensemble combiné et du dossier.

IMPORTANT



Noter:

L'appareil est conçu et fabriqué conformément au Règlement (UE) 2017/745 « Dispositifs médicaux » (et ses modifications ultérieures) et aux normes internationales de sécurité EN 60601-1 (Dispositifs électro-médicaux - Normes générales de sécurité), EN 60601-1-2 (Equipement électromédical - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique), IEC 80601-2-60 (Equipement électromédical : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires, ISO 7494-1 (fauteuils dentaires), EN ISO 14971 (analyse des risques), EN 62366 (ing. Convivialité), EN 60601-1-6 (Utilisabilité).

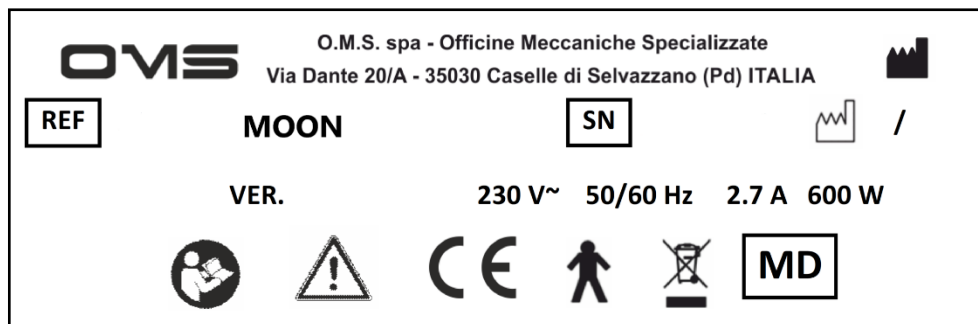


Noter:

OMS décline toute responsabilité pour les effets de sécurité et de fiabilité si le montage, les ajouts, les réétalonnages, les modifications ou les réparations ne sont pas effectués par des techniciens agréés OMS avec des instructions et des composants exclusivement fournis par OMS et si le système électrique de l'environnement en question ne sont conformes aux normes IEC et/ou l'appareil n'est pas utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

2.1. DONNÉES DE LA PLAQUE

Une plaque d'identification est apposée sur l'appareil qui montre les données générales de l'appareil.



- REF : code appareil
- Tension nominale et nature du courant (alternatif ~)
- Fréquence nominale
- Courant nominal
- Puissance nominale
- SN : Numéro de série de l'appareil
- Fabricant
- Symbole DEEE
- MD : symbole de dispositif médical
- Pièce appliquée de type B
- Obligation de consulter la documentation jointe
- Suivez les instructions d'utilisation

3. COMMANDES - RÉGLAGES - SIGNAUX

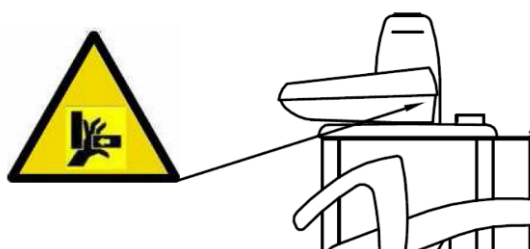
3.1. SYSTÈMES DE SÉCURITÉ

L'unité est équipée de dispositifs de sécurité qui réduisent au minimum le risque de collision pendant le mouvement de la chaise, en particulier il y a un dispositif de sécurité sur le bassin dans la version avec groupe d'eau au sol qui intervient lorsque le bassin est tourné depuis le côté de la chaise, limitant la montée de la chaise à une hauteur définie.



DANGER

Dans la version avec groupe hydrique au sol, lors de la montée du fauteuil, vérifier le bon positionnement du bras patient sur l'accoudoir pour éviter tout risque d'écrasement avec la cuvette.



Noter:

Lors de tout mouvement automatique du fauteuil dentaire (réinitialisation, positionnement mémoire ou position de rinçage), en appuyant sur n'importe quelle commande du fauteuil dentaire (depuis les panneaux de boutons de l'unit dentaire ou depuis le rhéostat), le fauteuil dentaire s'arrête immédiatement.

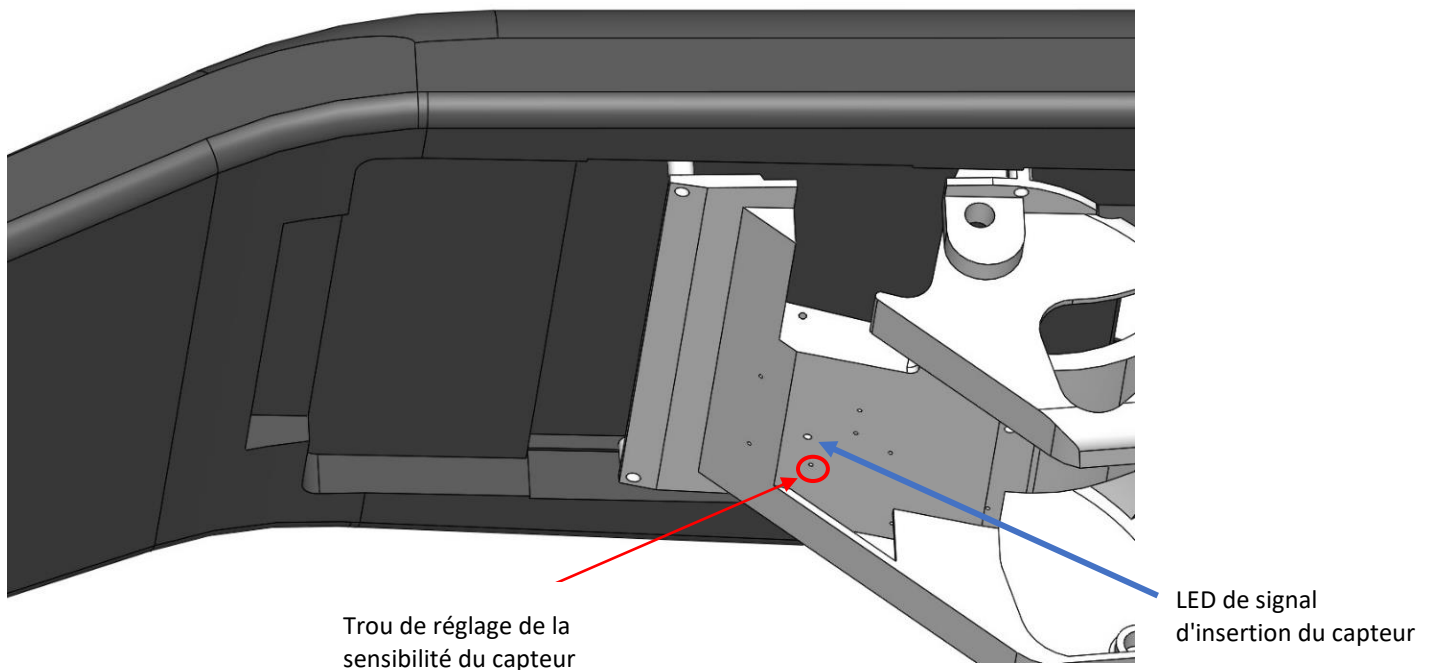
Le mouvement du fauteuil, aussi bien lorsqu'il est allumé que pendant l'utilisation normale, peut être empêché si un ou plusieurs systèmes de sécurité sont actifs.

3.2. CALIBRAGE DU CAPTEUR DE SÉCURITÉ DU DOSSIER

Pour calibrer le capteur de dossier de la chaise MOON, les opérations suivantes doivent être effectuées

procédure:

- placer la chaise ou l'ensemble chaise-unité à l'emplacement final ;
- insérez un petit tournevis dans le trou de réglage du capteur (partie inférieure du siège, voir figures ci-dessous) et tournez-le dans le sens horaire pour diminuer la sensibilité et dans le sens antihoraire pour l'augmenter ;
- exécuter une commande de descente (pantographe ou dossier) et toucher le dossier du fauteuil pour activer le dispositif de sécurité et vérifier sa sensibilité d'intervention ; répétez depuis le point précédent jusqu'à ce que vous trouviez la sensibilité idéale du capteur.



Chaque fois que le capteur est activé pendant une opération d'abaissement (pantographe ou dossier), le mouvement s'arrête et en même temps un signal acoustique (bip-bip) avertit l'opérateur que le système de sécurité est armé ; une LED de signalisation (toujours placée dans la partie basse du siège) s'allume et reste "allumée" jusqu'à ce que l'obstacle qui active la protection soit supprimé.

Répétez la commande souhaitée pour redémarrer le fauteuil une fois l'obstacle éliminé.

Le fauteuil est également équipé d'un dispositif de sécurité électromécanique (situé à la base du dossier) qui bloque tous les mouvements de descente (pantographe ou dossier) en cas d'obstacles dans la zone d'action du dossier.



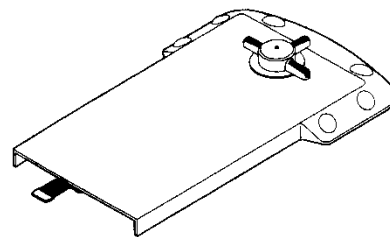
Noter:

Si le fauteuil n'effectue plus les manœuvres d'abaissement (pantographe ou dossier), vérifiez que la LED sous le siège est éteinte ; si ce n'est pas le cas, procéder au recalibrage du capteur comme vu précédemment.

3.3. COMMANDES DE CHAISE DE RHEOSTAT

Sur MOON, les commandes manuelles ont été supprimées à l'arrière, avec des avantages ergonomiques et hygiéniques évidents.

Le mouvement de la chaise peut être activé au moyen d'une pédale installée dans le dossier ou à l'extérieur de la chaise. (voir figure ci-dessus).



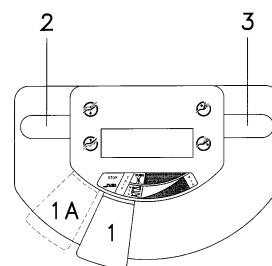
Si le fauteuil est couplé à un boîtier OMS modèle LINEA ESSE, ESSE PLUS, LINEA PAVATIUM, PATAVIUM PLUS, DUKE EASY, TEMPO 9 ELX KART, les commandes du fauteuil seront placées sur le rhéostat principal (voir figure ci-dessus).

Levier 1 : fonctionnement dynamique des outils ;

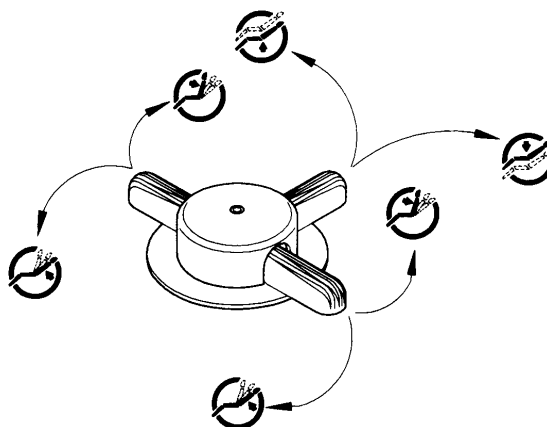
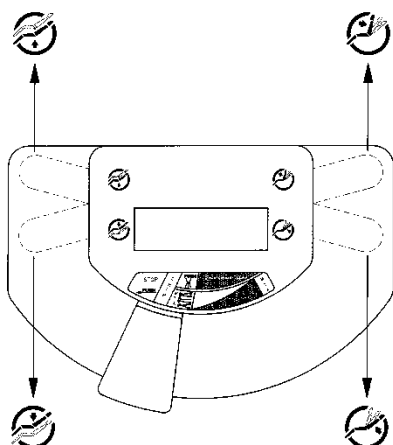
Levier 2 : commandes du pantographe ;

Levier 3 : commandes du dossier ;

Levier 1 en position 1A : le fauteuil commande l'inhibition.



En appuyant sur une des commandes dans le sens de la flèche vous aurez :



Commande d'ascension du pantographe ;



Commande de descente du pantographe ;



Commande de remontée du dossier ;



Contrôle de la descente du dossier.



Noter:

Tous les mouvements électriques du fauteuil sont équipés de fins de course électromécaniques. Une fois les extrêmes de la course du pantographe ou du dossier atteints, ils interrompent automatiquement l'alimentation du moteur en question, évitant ainsi les sollicitations violentes qui seraient produites par les fins de course mécaniques.

3.4. **COMMANDES AUTOMATIQUES DU FAUTEUIL**

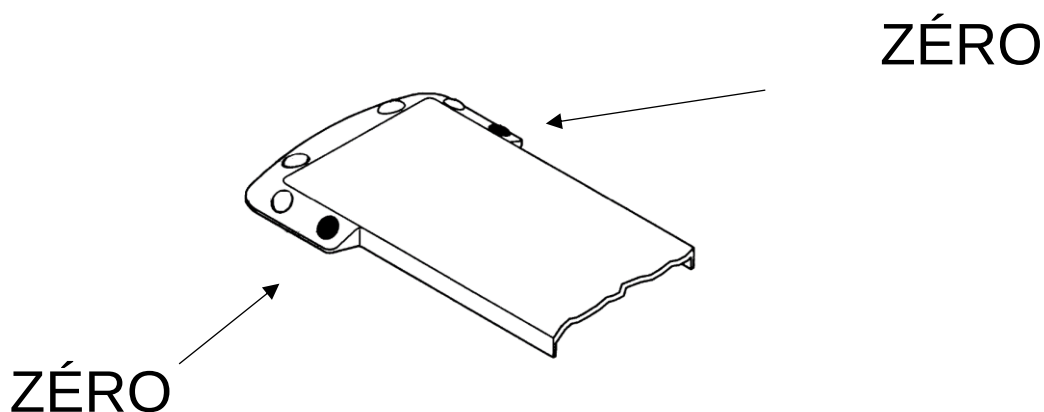
La chaise est équipée de commandes qui leur permettent d'assumer automatiquement des positions prédéfinies ; ils ont des fonctions différentes selon la version du fauteuil.

3.4.1. **MOON COMBINÉ AVEC UNITÉS DENTAIRES : LIGNE ESSE - ESSE PLUS - LIGNE PATAVIUM - PATAVIUM PLUS - TEMPO 9 ELX KART - DUKE EASY**

3.4.1.1. **RAPPEL DE LA POSITION ZÉRO**

La position zéro ou entrée/sortie du patient est mémorisée en usine avec le pantographe complètement bas. Le dossier, quant à lui, est en position verticale.

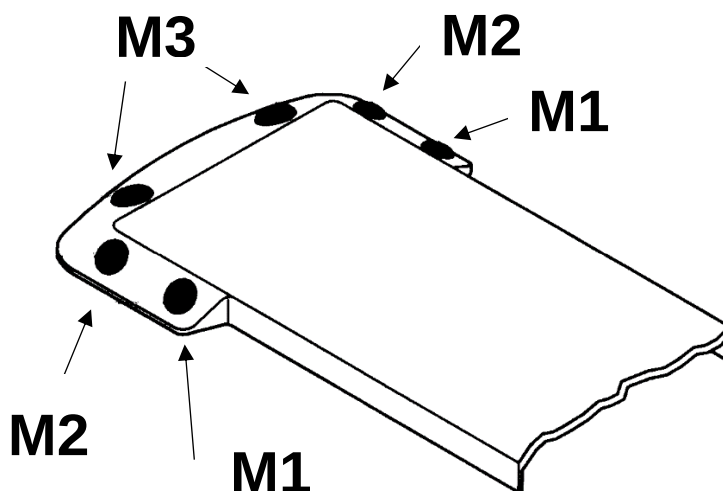
Pour rappeler cette position, appuyez une fois sur la touche ZERO, en partant d'une position autre que la position de mise à zéro.



3.4.1.2.

RAPPEL DES POSITIONS DE MÉMOIRE, M1, M2, M3

Les touches de rappel des positions programmées exécutent différentes commandes, si le fauteuil est en position ZÉRO, elles font les mémoires M1, M2, M3.



Si vous souhaitez rappeler les programmes M1, M2 ou M3, si le fauteuil est dans une position différente de celle de ZÉRO, procédez comme suit :

PROGRAMME M1 : appuyez deux fois de suite sur le bouton M1 ;

PROGRAMME M2 : appuyez sur la touche M1 puis sur la touche M2 ;

PROGRAMME M3 : appuyez sur la touche M1 puis sur la touche M3 ;



Noter:

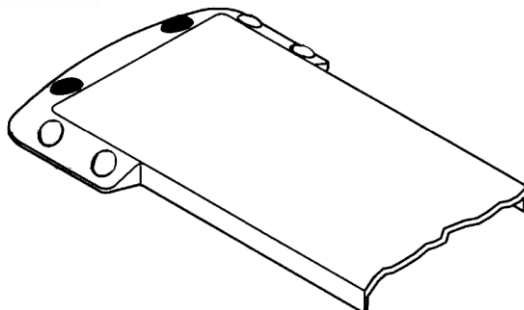
Une fois la touche M1 enfoncée, la touche suivante (M1, M2 ou M3) doit être enfoncée dans un temps maximum de 2 secondes. Si cette opération n'est pas effectuée correctement, le fauteuil se remet en position de remise à zéro.

3.4.1.3.

POSITION DE RINÇAGE / DERNIÈRE POSITION

Si vous souhaitez rappeler la position de rinçage, vous devez utiliser le bouton M3, il est important de repartir d'une position autre que zéro. Appuyez à nouveau sur le bouton M3 pour revenir à la dernière position.

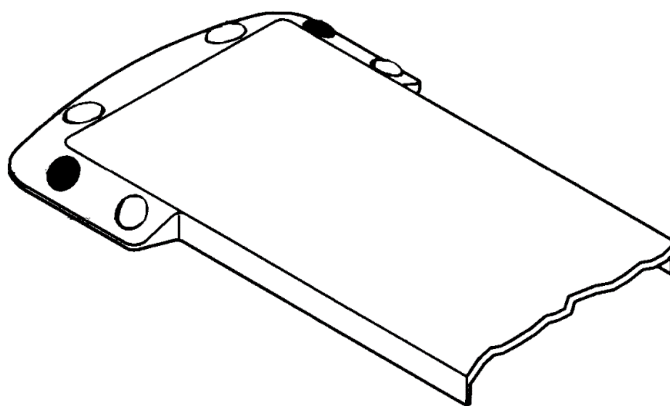
M3



3.4.1.4.

RAPPEL DES POSITIONS DE MÉMOIRE M4

En partant d'une position autre que zéro, la touche M2 fonctionnera comme M4.



Noter:

Si la position du fauteuil est zéro, la touche M4 aura la fonction de M2

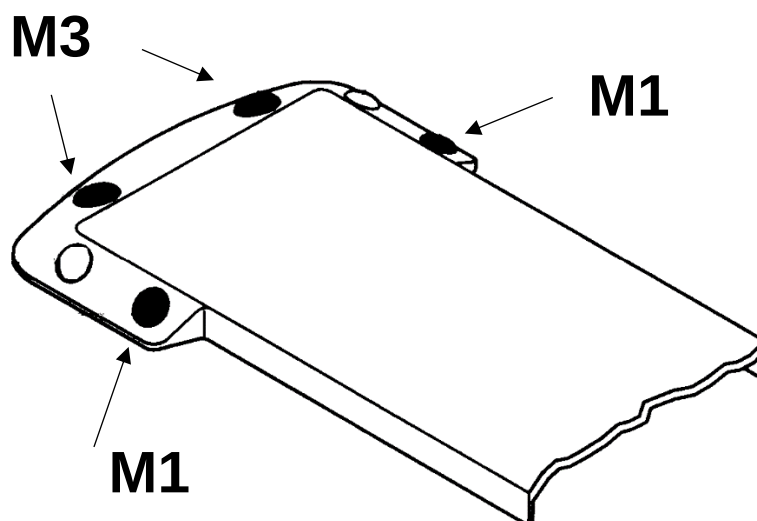
3.4.1.5.

STOCKAGE EN POSITION ZÉRO

Le siège MOON permet à l'opérateur de mémoriser la position de remise à zéro optimale. MOON présentera au moment de l'installation une position ZERO déjà mémorisée lors de la phase de test au siège de l'OMS.

Pour modifier cette position, procédez comme suit :

- À l'aide des commandes manuelles, amenez le fauteuil à la position où vous souhaitez régler la position zéro
- mémoriser la nouvelle position en maintenant les touches enfoncées en même temps M1 et M3 jusqu'au signal sonore de mémorisation (« bip »).



Noter:

La position de remise à zéro ne peut être mémorisée que dans la zone de sécurité, signalée pendant la phase de descente du pantographe, par un signal acoustique intermittent (« bip »). La mémorisation n'agit que sur la position du pantographe, tandis que pour le dossier la position reste toujours la même.

3.4.1.6.

STOCKAGE DES PROGRAMMES M1, M2, M3 et M4

STOCKAGE PROGRAMME M1

Déplacez le fauteuil dentaire dans la position souhaitée, puis maintenez enfoncée la touche M1 (voir figure) jusqu'à ce que le signal sonore de mémorisation (« bip ») se fasse entendre.

PROGRAMME D'ENREGISTREMENT M2

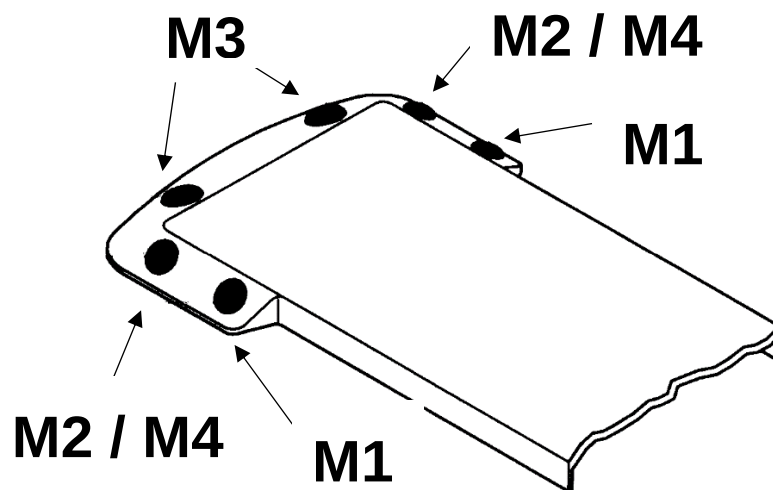
Déplacez le fauteuil dentaire dans la position souhaitée, puis maintenez enfoncée la touche M2 (voir figure) jusqu'à ce que le signal acoustique de mémorisation (« bip ») se fasse entendre.

STOCKAGE DU PROGRAMME M3

Déplacez le fauteuil dentaire dans la position souhaitée puis maintenez enfoncé le bouton M3 (voir figure) jusqu'au signal sonore de mémorisation réussie (« bip »).

STOCKAGE PROGRAMME M4

Pour mémoriser le programme M4, il faut d'abord le rappeler (voir par. 4. RAPPEL DES POSITIONS MÉMOIRES M4), puis déplacer le fauteuil jusqu'à la position à programmer et ensuite appuyer et maintenir la touche M4 (voir figure) jusqu'à ce que le signal sonore de mémorisation réussie ("bip").

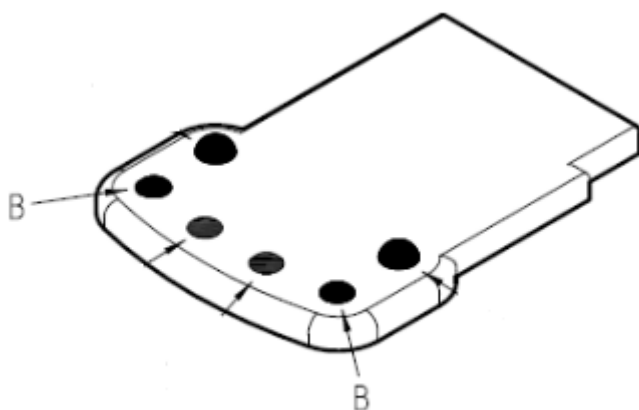


3.4.2. MOON COMBINÉE AVEC UNITÉS DENTAIRES : CARVING - CARVING PLUS - DUKE - DUKE 2020 - PATAVIUM 2020 LINE - PATAVIUM PLUS 2020 - VIRTUOSUS - VIRTUOSUS PLUS - VIRTUOSUS 2020 - VIRTUOSUS PLUS 2020 - PUNTO KART

3.4.2.1. RAPPEL DES POSITIONS PROGRAMMÉES

Pour rappeler les positions mémorisées au combiné, il faut appuyer sur la touche correspondante pour activer la mémoire souhaitée et appuyer à nouveau sur la touche pour la rappeler. Les commandes de rappel des positions mémorisées sont également présentes sur la carte assistante (voir le paragraphe PANNEAU DE BOUTONS ASSISTANT).

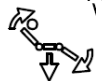
Depuis la plateforme de la chaise, en appuyant sur le bouton B



la mémoire précédemment activée dans le tableau de bord ou l'assistant d'unit dentaire est rappelée.

3.4.2.2. RAPPEL DE LA POSITION DE RESET

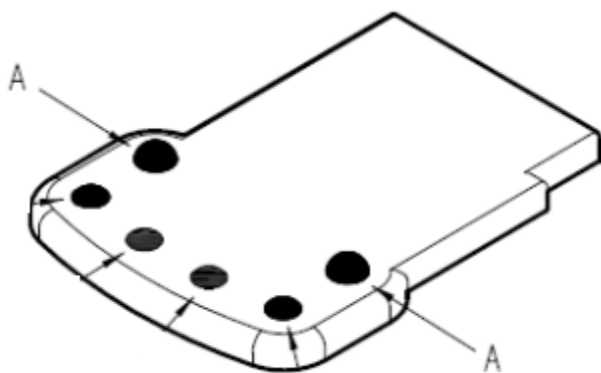
Pour rappeler la position de remise à zéro depuis le tableau de bord, il suffit d'appuyer sur la touche correspondante



Les commandes de mise à zéro sont également présentes sur la carte assistante de l'appareil en appuyant sur la touche

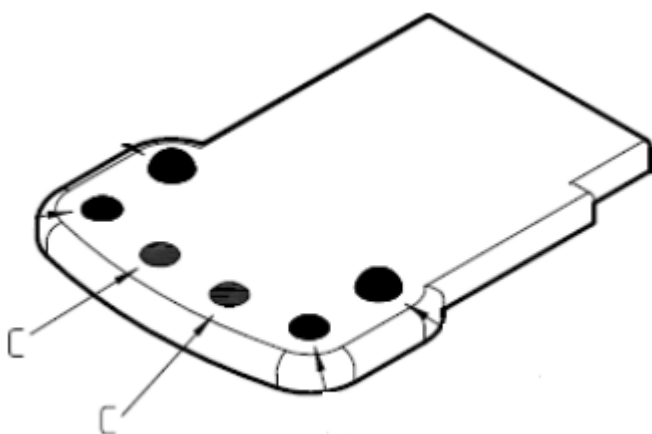


et sur le repose-pieds du fauteuil en appuyant sur la touche A.



3.4.2.3. RAPPEL DE LA POSITION DE RINÇAGE / DERNIÈRE POSITION

Les commandes de rinçage / dernière position sont présentes sur le repose-pieds du fauteuil en appuyant sur la touche C.



En activant les commandes précitées, le fauteuil se positionne alternativement en position de rinçage et en dernière position avant la commande.

4. FAUTEUIL

4.1. APPUIE-TÊTE DOUBLE ARTICULÉ

le appui-tête articulé réglable en hauteur avec une excursion d'environ 23 cm et doté de deux articulations pouvant être commandées simultanément à l'aide du levier situé à l'arrière ; il permet de déplacer facilement la tête de lit sur deux axes de rotation.

En amenant le coussin de tête de lit à une inclinaison d'environ 90° par rapport au mécanisme d'articulation, il peut pivoter sur lui-même de 180°. Il est également possible d'abaisser le mécanisme d'articulation dans une position offrant un plus grand confort à la tête de lit pour les patients de petite taille.



Noter:

Une fois la tête de lit positionnée en position de travail, repositionnez le levier de déverrouillage en position pour bloquer son mouvement.



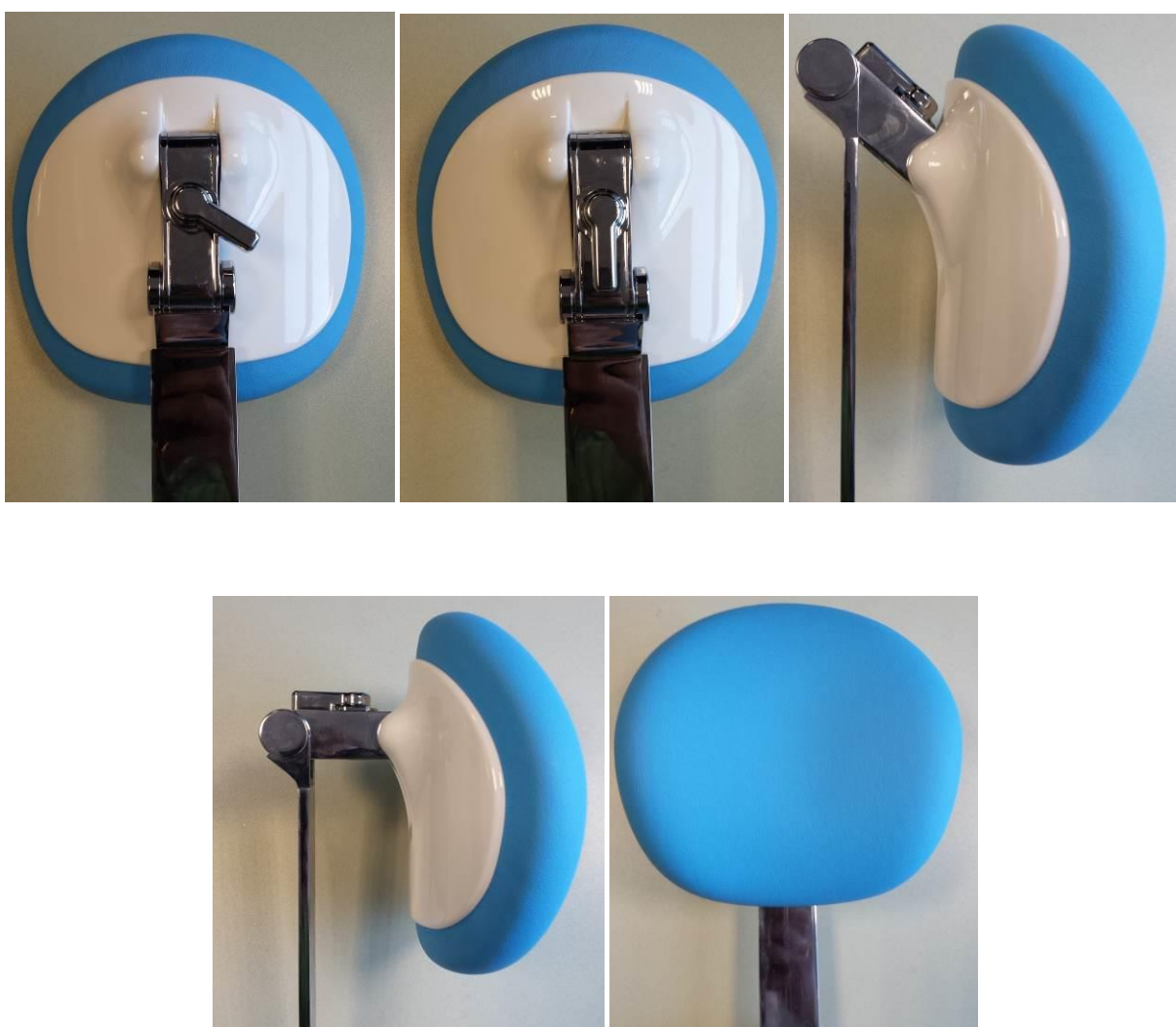
4.2. **APPUIE-TÊTE À CLIC À DOUBLE ARTICULATION**

le l'appui-tête click à double articulation est réglable en hauteur avec une excursion d'environ 23 cm et possède deux articulations qui peuvent être commandées en même temps à l'aide du levier à l'arrière ; il permet de déplacer facilement la tête de lit sur deux axes de rotation.



Noter:

Une fois la tête de lit positionnée en position de travail, repositionnez le levier de déverrouillage en position pour bloquer son mouvement.



4.3. **APPUIE-TÊTE DE MOUVEMENT 3D**

le L'appui-tête à mouvement 3D est réglable en hauteur avec une excursion d'environ 23 cm et possède l'articulation sur l'articulation arrière qui permet également un mouvement latéral, à l'aide du levier situé à l'arrière ; il permet de déplacer facilement la tête de lit sur trois axes de rotation.



Noter:

Une fois la tête de lit positionnée en position de travail, repositionnez le levier de déverrouillage en position pour bloquer son mouvement.



4.4. **ACCOUDOIRS**

Le fauteuil est fourni en standard avec l'accoudoir gauche uniquement. En option, il peut être demandé avec les deux accoudoirs ; l'accoudoir droit est équipé d'un bouton (à la base de celui-ci) dont la pression permet de rabattre l'accoudoir vers l'avant ou vers l'arrière pour faciliter le passage du patient.

Une fois l'accoudoir rabattu vers l'arrière, il est également possible de l'enlever simplement en le tirant dans le sens de l'axe de rotation, à l'aide de petits mouvements de rotation ; procéder exactement en sens inverse pour le réinsérer, en veillant à ce qu'il soit complètement inséré avant de tourner l'accoudoir.



Procédez exactement en sens inverse pour le réinsérer, en vous assurant qu'il est complètement inséré avant de faire pivoter l'accoudoir.



Noter:

Les manœuvres d'extraction et d'insertion de l'accoudoir doivent être effectuées en douceur, en évitant absolument, en cas de difficulté, de forcer tout mouvement.

5. VERSION DE POSITIONNEMENT SUR ROUES

DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE



Fauteuil roulant : Avant d'effectuer tout mouvement de la plate-forme du fauteuil, débrancher la prise d'alimentation, la prise d'alimentation du fauteuil ne doit être branchée qu'après un positionnement correct avec la colonne de l'unit dentaire.

ATTENTION

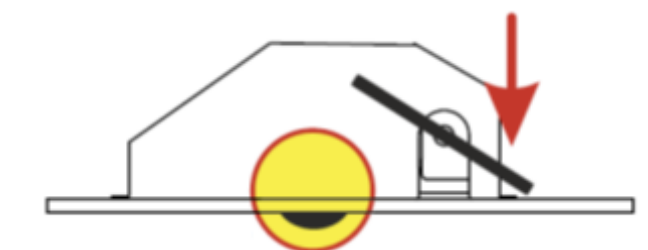


Fauteuil roulant : déconnectez la connexion entre le fauteuil et l'unit dentaire avant d'effectuer tout mouvement de la plateforme du fauteuil

DANGER



Fauteuil roulant : Avant de placer le patient sur le fauteuil dentaire, actionnez la pédale de verrouillage.



DANGER



Fauteuil roulant : le positionnement du fauteuil doit être effectué sans le patient

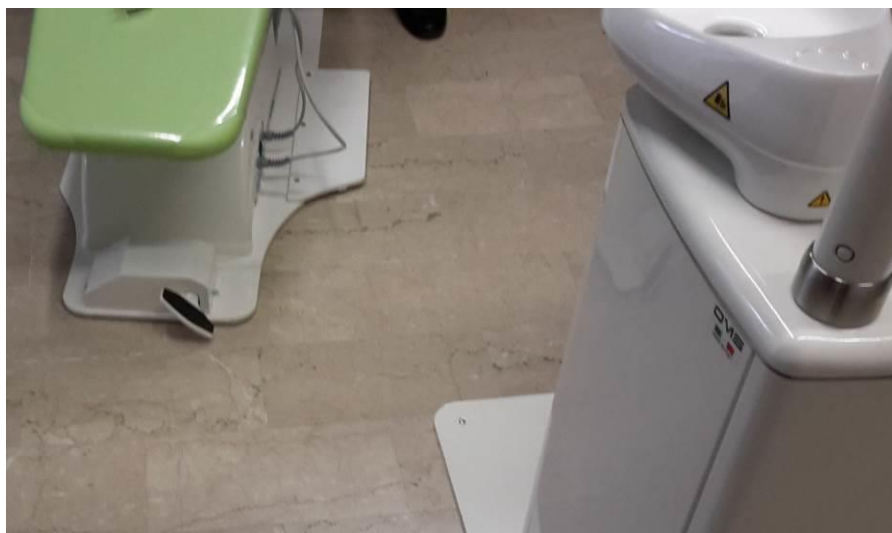


ATTENTION

Fauteuil à roulettes : la zone de manutention doit être parfaitement dégagée.

Suivez la séquence ci-dessous pour positionner correctement le fauteuil dentaire :

1. Appuyez sur la pédale de déverrouillage pour déplacer le fauteuil et approchez la colonne de l'unité par le côté du crachoir



2. Approchez-vous du côté gauche de la base de la chaise parallèlement à la base de la colonne.

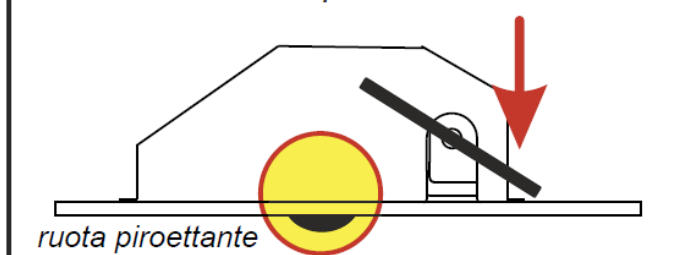


3. Positionnez la chaise à côté du groupe d'eau de manière à ce que les bases du côté court soient alignées vers l'arrière et que les bases du côté long soient parfaitement parallèles. La plaque dépassant à gauche de la base de la chaise doit être positionnée comme sur la photo.



4. Verrouillez la chaise au sol à l'aide de la pédale.

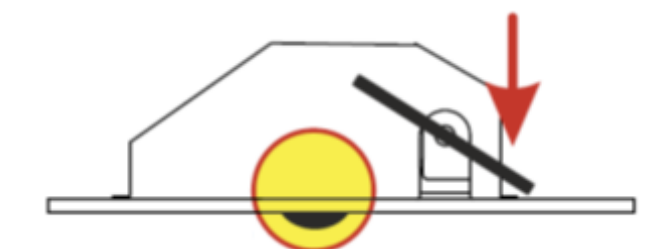
*Dettaglio pedale con ruota abbassata:
premere il pedale sul lato DX per
abbassare la ruota piroettante anteriore.*



DANGER



Fauteuil roulant : Avant de placer le patient sur le fauteuil dentaire, actionnez la pédale de verrouillage.



5. Connectez le connecteur à la base de la colonne



6. Alimentez le fauteuil à l'aide de la prise électrique appropriée.



DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE

Fauteuil roulant : Avant d'effectuer tout mouvement de la plate-forme du fauteuil, débrancher la prise d'alimentation, la prise d'alimentation du fauteuil ne doit être branchée qu'après un positionnement correct avec la colonne de l'unit dentaire.

6. MAINTENANCE

Pour assurer le bon fonctionnement de l'unité, l'unité doit être vérifiée et révisée par un technicien qualifié OMS, à la suite de l'entretien qui a été programmé pour cette unité.

Dans l'entretien annuel « CARE KIT », le service technique remplace toutes les pièces spécifiées par le Care Kit, y compris, mais sans s'y limiter, les pièces en contact avec l'air, l'eau et le système d'aspiration. De plus, le service technique contrôle et répare toutes les pièces de l'appareil qui suspectent une usure lors d'une utilisation normale. Il comprend une partie de l'unité d'eau, la pédale, la console d'instruments, les bras, le fauteuil patient, l'accoudoir assistant et le scialytique. Des contrôles de stabilité mécanique et de sécurité électrique sont également effectués.

La période de maintenance standard est tous les 365 jours. Le message « Kit d'entretien » vous informe que la date limite de maintenance est sur le point d'arriver.

Les activités sont classées en :

- nettoyage / désinfection,
- ajustements,
- maintenance planifiée
- Entretien extraordinaire.

6.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Pour des raisons d'hygiène (et pour éviter une exposition prolongée des surfaces aux taches de substances corrosives), nettoyez fréquemment l'appareil.

Nous vous rappelons également que, pour l'hygiène et le nettoyage, sans encourir de risque de détérioration, OMS recommande l'utilisation de produits contenant :

- Ammonium quaternaire
- Des composés phénoliques
- Iodophores

qui ne contiennent pas :

- De l'alcool
- Hypochlorite
- un soda
- Solvants organiques

OMS recommande ces produits déjà testés sur site, cependant se référer toujours aux instructions du fabricant et aux fiches de données de sécurité :

Détergent

- DÉSINFECTEUR DE SURFACES SK

Désinfectant

- SK INSTRUMENTS DÉSINFECTEUR 1

Rembourrage de fauteuil

Pour le nettoyage en profondeur du rembourrage de la chaise, vous pouvez utiliser un produit adapté au traitement du skay tel que :

- EMULSIO.

Pour le nettoyage et la désinfection quotidiens, utilisez un produit légèrement agressif tel que :

- DÉSINFECTEUR DE SURFACES SK

OMS fournit, sur demande, les produits testés et testés en entreprise.



Noter:

L'OMS décline toute responsabilité pour les problèmes résultant de l'utilisation de substances autres que celles recommandées

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION			
Activités	La fréquence	Qui le réalise ?	Remarques / références
Fauteuil : rembourrage, appui-tête et accoudoirs	Après chaque patient	Opérateur formé	N'utilisez que des produits spécifiés par l'OMS.
Nettoyage des rhéostats	du quotidien	Opérateur formé	N'utilisez que des produits spécifiés par l'OMS.
Boîtiers peints	du quotidien	Opérateur formé	Il est recommandé de ne pas utiliser d'alcool dénaturé ou de nettoyeurs à base de soude ou de solvants organiques, car ils pourraient endommager la peinture et la sellerie

6.1.1. FAUTEUIL



Noter:

Le nettoyage et la désinfection quotidiens doivent être effectués avec l'utilisation de produits recommandés par l'OMS

Un nettoyage en profondeur de la sellerie, des accoudoirs et de l'appui-tête doit être effectué avec des produits adaptés au traitement du skay et en adoptant la procédure suivante :

1. Bien agiter avant usage
2. Verser le produit sur un chiffon sec, ne pas verser directement sur la surface à traiter
3. Commencer à traiter une petite surface en vérifiant qu'aucune altération ne se produit sur le skay, puis étendre au reste de la sellerie et passer à l'évaporation complète
4. Utilisez un chiffon humide pour enlever les résidus de la surface traitée
5. Ne pas abuser à l'usage et attendre au moins 60 jours avant de renouveler le traitement

6.2. MAINTENANCE PLANIFIÉE

MAINTENANCE PLANIFIÉE			
Activités	La fréquence	Qui le réalise ?	Remarques / références
Contrôles fonctionnels généraux	Annuellement ou après 8000 heures d'utilisation	Technicien autorisé	
Contrôles périodiques de sécurité / performances - IEC 62353	Deux ans	Technicien autorisé	Obligatoire par la loi

6.3. CONTRÔLES DE FONCTIONNEMENT ET DE SÉCURITÉ

Pour assurer la sécurité de fonctionnement et de fonctionnement du fauteuil, celui-ci doit faire l'objet d'un entretien de routine chaque année, à effectuer par un technicien agréé OMS.

Les dispositifs électro-médicaux sont construits pour garantir la sécurité même en cas de première défaillance pour le patient, l'opérateur ou des tiers, il s'ensuit la nécessité de vérifier périodiquement le niveau de sécurité réel offert.



ATTENTION

Il est nécessaire d'effectuer des tests et des contrôles de sécurité périodiques au moins tous les deux ans, afin d'identifier d'éventuels défauts électriques (par exemple isolation endommagée), qui peuvent réduire le niveau de sécurité initial.

Ces contrôles doivent être effectués par un technicien agréé OMS, avec des outils et équipements adaptés et selon des normes précises ; la norme IEC 62353 est la norme de référence pour les contrôles des équipements électro-médicaux réalisés conformément à la norme IEC 60601-1.

Les tests et contrôles périodiques comprennent des contrôles visuels, des mesures des connexions à la terre et des courants de fuite ; les résultats et les valeurs mesurées sont obligatoirement consignés sur les formulaires appropriés et doivent être classés pour démontrer le maintien de la conformité de l'appareil (complet avec ses accessoires) dans le temps, et pour suivre l'évolution du niveau de sécurité de l'appareil lui-même.

Des contrôles techniques de sécurité doivent être effectués et documentés :

- après la première mise en service (installation),
- après réparation ou entretien,
- lors des contrôles périodiques.



DANGER

L'utilisation du fauteuil dentaire n'est autorisée que si tous les contrôles de sécurité ont été concluants.

6.4. **ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE**

Certaines opérations de maintenance extraordinaires sont décrites ci-dessous ; à l'exception des retouches de peinture, nous recommandons que toutes soient effectuées par des techniciens agréés par l'OMS.

OMS fournira sur demande tous les schémas de câblage, listes de pièces, descriptions, instructions d'étalonnage ou autres informations pour aider les techniciens agréés OMS à réparer l'appareil.

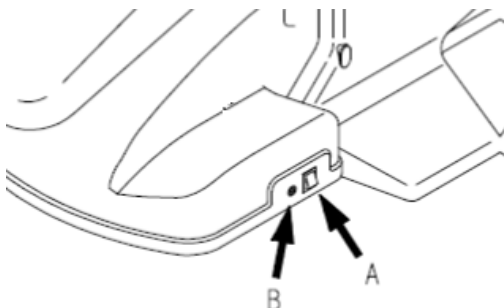
ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE			
Activités	La fréquence	Qui le réalise ?	Remarques / références
Remplacement du fusible	Quand c'est nécessaire	Technicien autorisé	Se référer à la documentation technique
Interventions pour tout dysfonctionnement, panne ou arrêt de l'appareil	Quand c'est nécessaire	Technicien autorisé	Se référer à la documentation technique

6.4.1. **REEMPLACEMENT DES FUSIBLES**



DANGER

Pour remplacer un fusible, vous devez d'abord identifier les causes qui ont conduit à sa rupture et seulement après les avoir éliminées procéder au remplacement. Le nouveau fusible de protection doit avoir les mêmes caractéristiques que celui remplacé, indiqué sur le schéma électrique de l'appareil



Le fusible de protection générale (B sur la figure) est facilement identifiable sur la base du fauteuil, qui peut être remplacé de l'extérieur à l'aide d'un tournevis ; avant de le remplacer, assurez-vous que l'interrupteur principal (A sur la figure) est éteint. Tout remplacement du fusible ne doit avoir lieu qu'après avoir éliminé la cause qui l'a fait intervenir.

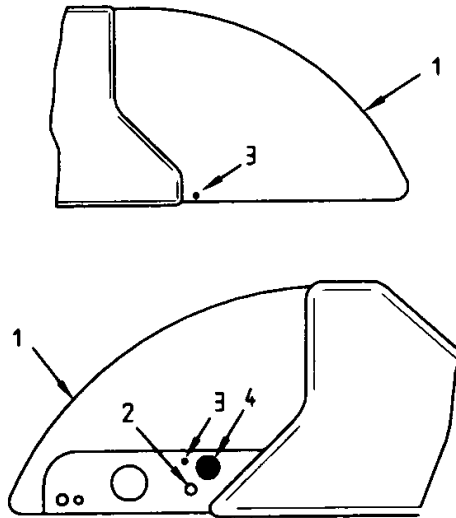
Les fusibles de protection sont également présents sur les cartes électroniques.

DANGER



L'interrupteur principal isole l'appareil de l'alimentation électrique directe, avant d'effectuer toute opération à l'intérieur de l'appareil assurez-vous que cet interrupteur est éteint

D'autres fusibles sont présents à l'intérieur du boîtier de protection de la carte électronique du fauteuil.



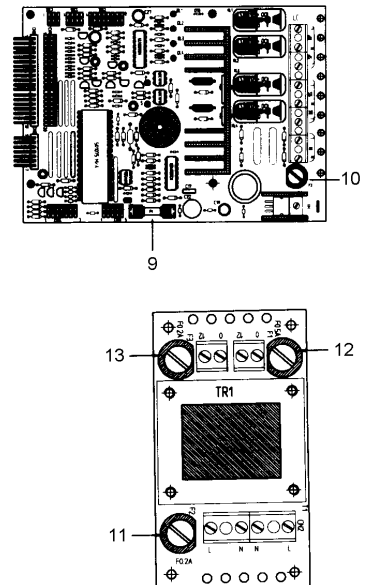
Une autre série de fusibles de protection est placée sur les cartes électroniques situées à l'intérieur du boîtier (1).

Pour accéder à ces cartes, retirez le boîtier (1) en dévissant les vis (3) à l'aide de la clé spéciale fournie dans la boîte d'accessoires.

Un jeu de fusibles de remplacement fourni par OMS se trouve à l'intérieur du boîtier d'accessoires.

Les fusibles ont les caractéristiques suivantes :

- 2 - Fusible d'alimentation générale 6.3AT, 230 Vac ;
- 9 - Fusible de protection carte fauteuil 500mAT, 12 Vac ;
- 10 - Fusible de protection du moteur du fauteuil dentaire 6.3AT, 230 Vac ;
- 11 - Fusible de protection du transformateur du fauteuil dentaire 200mAF, 230 Vac
- 12 - Fusible de protection du transformateur de puissance. chaise 200mAF, 12 Vca .
- 13 - Fusible de protection du transformateur de puissance. carte capteur 200mAF, :



DANGER



Le remplacement des fusibles ne doit être effectué que par un technicien agréé OMS.

7. INSTRUCTIONS TECHNIQUES POUR L'INSTALLATION

7.1. **EMBALLAGE**

L'appareil est expédié dans un carton (poids d'environ 180 kg) qui contient :

- Fauteuil,
- vis de fixation de chaise,
- accoudoir droit (présent uniquement en cas de demande spécifique lors de la commande)
- Systèmes d'aspiration (présent uniquement en cas de demande spécifique lors de la commande)
- mode d'emploi, schémas électriques, livret de garantie.

A l'extérieur de chaque caisse se trouve une marque indiquant le numéro de commande, le numéro de confirmation de commande, le modèle de l'appareil.

7.2. **ASSEMBLÉE**

1. La première étape consiste à déballer la chaise et à la placer à proximité des dispositions prises précédemment en utilisant le plan d'installation en possession de l'organisation locale.
2. Fixez le siège à la chaise, insérez la tête de lit et tout accoudoir droit.
3. Ajustez tout "jeu" en vissant ou dévissant de manière appropriée les pieds de réglage (fournis).
4. Fixez la chaise au sol à l'aide des deux vis à expansion (fournies).
5. Réaliser le raccordement électrique et procéder au montage des capots.
6. Connectez les câbles de terre à la vis marquée du symbole de terre.
7. Insérez la tête de lit et tout accoudoir droit.

7.3. **ESSAIS ET MISE EN SERVICE**

1. Après l'installation de l'unité, il est important d'effectuer un contrôle, en plus du contrôle indiqué dans le RAPPORT D'INSTALLATION ET DE TEST.

- ☐ Vérifier le raccordement général eau/air
- ☐ Vérifier le raccordement de l'échappement et de l'admission
- ☐ Vérifiez la tension d'entrée et la connexion à la terre.
- ☐ Ajustez la pression de l'eau et de l'air.
- ☐ Ajustez la synchronisation de la tasse et du bol ainsi que le débit d'eau.
- ☐ Vérifier le fonctionnement des dispositifs d'aspiration.
- ☐ Vérifiez le fonctionnement de la pédale.
- ☐ Vérifiez le fonctionnement des commandes des bras assistants.
- ☐ Vérifier le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité d'urgence
- ☐ Vérifier le fonctionnement du moteur montée/descente
- ☐ Vérifiez le fonctionnement du dossier.



DANGER

L'interrupteur principal isole l'appareil de l'alimentation électrique directe, avant d'effectuer toute opération à l'intérieur de l'appareil assurez-vous que cet interrupteur est éteint

8. INFORMATIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE SELON IEC 600601-1-2

L'appareil est conçu et construit conformément à la norme CEI EN 60601-1-2 (Equipelement électromédical, Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique) et présente donc un degré d'immunité et d'émissions tel qu'il ne crée pas d'interférences dangereuses avec les équipements conformes à la même norme. . ATTENTION : D'autre part, des interférences peuvent se produire avec des équipements électriques dont le niveau d'émission ou d'immunité n'est pas conforme à la norme CEI EN 60601-1-2 ; dans de tels cas, cet équipement ne doit pas être utilisé en même temps que l'équipement de l'OMS ; si l'équipement cale en raison de telles interférences, il peut suffire de l'éteindre et de le rallumer.

En présence de creux particuliers de la tension d'alimentation, il est possible que le micromoteur ait une chute de vitesse momentanée qui n'affecte pas sa sécurité et ses performances, la durée de l'événement est limitée à la durée de la chute de tension.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'appareil est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. En conséquence, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil convient à une utilisation dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement connectés à un réseau public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension / scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact ± 6 kV dans l'air ± 8 kV	± 6 kV ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires / séquence d'impulsions électriques rapides (Éclater) CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de la tension secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensités (Monter) CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de la tension secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% TU (> 95 % de baisse en UT pendant 0,5 cycle) 40 % TU (60% de baisse en UT pendant 5 cycles) 70% TU (30 % de baisse en UT pendant 20 cycles) <5% TU (> 95% de baisse en UT pour 5S)	<5% TU 0,5 cycle (10 mS) 40 % TU 5 cycles (100mS) 70% TU 20 cycles (500mS) <5% TU 5S	La qualité de la tension secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant la panne de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec une alimentation sans coupure ou des piles.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/mois	3 A/mois	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent avoir des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : UT est la tension secteur avant l'application du niveau de test			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
RF menée CEI 61000-4-6 RF rayonné	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 3 V/m	3 V 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de toute partie de l'appareil, y compris les câbles, à l'intérieur de la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,17 P$ $d = 1,17 P \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,34 P \text{ } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$

CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,5 GHz		où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et est la distance de séparation recommandée, en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquencesb. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a Les intensités de champ pour les émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles terrestres, les postes de radio amateur, les émetteurs radio AM et FM et les émetteurs TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Une étude électromagnétique du site doit être envisagée pour évaluer un environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, le fonctionnement de l'appareil doit être surveillé. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une orientation ou un emplacement différent de l'appareil. b L'intensité du champ dans la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de radiocommunication portables et mobiles et le dispositif			
L'appareil est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, par rapport à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication radio. .			
Puissance de sortie maximale spécifiée de l'émetteur W	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 P$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 P$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,34 P$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1.17	1.17	2.34
dix	3,70	3,70	7.40
100	11.70	11.70	23.40
Pour les émetteurs spécifiés pour une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

9. MISE AU REBUT DE L'APPAREIL EN FIN DE VIE

Directive européenne 2012/19 / UE et modifications ultérieures sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



Le symbole de la poubelle barrée figurant sur l'appareil ou sur son emballage indique que le produit en fin de vie utile doit être collecté séparément des autres déchets. L'utilisateur doit donc déposer le matériel en fin de vie dans des centres de collecte sélective adaptés pour les déchets électroniques et électrotechniques, ou le retourner au revendeur lors de l'achat d'un nouveau matériel de type équivalent, au cas par cas.

Une collecte séparée adéquate pour l'envoi ultérieur des équipements déclassés pour recyclage, traitement et élimination respectueuse de l'environnement permet d'éviter d'éventuels effets négatifs sur l'environnement et la santé et favorise la réutilisation et/ou le recyclage des matériaux dont il est composé l'équipement.

9.1. PLUS D'INFORMATIONS POUR L'ITALIE

Conformément au décret législatif du 14 mars 2014, n. 49 "Mise en œuvre de la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Dans le cas des utilisateurs professionnels (entreprises ou organismes), conformément à la législation précitée, la collecte séparée de ces équipements en fin de vie est organisée et gérée :

- a) directement par l'utilisateur, dans le cas où il déciderait de mettre au rebut le matériel sans le remplacer par un neuf équivalent et utilisé pour les mêmes fonctions ;
- b) par le fabricant, entendu comme la personne qui a d'abord introduit et commercialisé en Italie ou revend en Italie avec sa propre marque le nouvel équipement qui a remplacé l'ancien, dans le cas où, conjointement avec la décision de mettre l'équipement au rebut à la fin de sa vie, l'utilisateur effectue un achat d'un produit de type équivalent et utilisé pour les mêmes fonctions. Dans ce dernier cas, l'utilisateur peut demander au fabricant de retirer ce matériel au plus tard 15 jours calendaires consécutifs à compter de la livraison dudit matériel neuf.

L'élimination illégale du produit par l'utilisateur entraîne l'application des sanctions prévues par la législation en vigueur.

10. SIGNALER LES ACCIDENTS AUX PERSONNES

NOM DU CLIENT _____
ADRESSE _____
NUMÉRO DE SÉRIE DE L'APPAREIL _____
DESCRIPTION DE L'INCIDENT _____

DOMMAGE A LA SANTE DU PATIENT OU DE L'UTILISATEUR _____

Date _____

Signature _____

ESPACE RESERVE A L'ENTREPRISE (ASSURANCE QUALITE)

CAUSE POSSIBLE DE L'ACCIDENT :

- ☐ Dysfonctionnement
- ☐ Détérioration des caractéristiques et/ou performances
- ☐ Manque de notice d'utilisation

Autre _____

GRAVITÉ DES DOMMAGES _____

DÉCISIONS OPÉRATIONNELLES PROPOSÉES _____

Date _____

Signature _____

ESPACE RESERVE A L'ENTREPRISE (DIRECTION GENERALE)

DÉCISIONS OPÉRATIONNELLES _____

MESURES CORRECTIVES _____

Date _____

Signature _____

En cas d'accident, envoyez le formulaire à l'OMS SpA dans les plus brefs délais.

