

Mode d'emploi

ARCADIA EXT



FRANCAIS

1.	INFORMATIONS GÉNÉRALES	4
1.1.	SYMBOLES.....	5
1.2.	SERVICE.....	5
1.3.	POUR VOTRE SÉCURITÉ.....	6
1.4.	UTILISATION PRÉVUE.....	10
1.5.	CONDITION D'ENVIRONNEMENT ACCEPTÉE	10
1.6.	GARANTIE	10
2.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	11
2.1.	SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES DES PRODUITS	14
3.	COMMANDE - CONTROLE - AVERTISSEMENT	15
3.1.	SYSTÈMES DE SÉCURITÉ.....	15
3.2.	COMMANDE DU FAUTEUIL DEPUIS LA PEDALE	16
3.3.	BOUTONS DE MOUVEMENTS MANUELS DU DOSSIER	17
3.4.	BOUTONS AUTOMATIQUES DEPUIS LE FAUTEUIL	18
4.	CHAISE	23
4.1.	APPUIE-TÊTE DOUBLE ARTICULATION	23
4.2.	APPUIE-TÊTE DOUBLE ARTICULATION AVEC CLIC.....	24
4.3.	APPUIE-TÊTE AVEC MOUVEMENT 3D	25
4.4.	ACCOUDOIR	26
5.	POSITIONNER LA VERSION SUR ROUES.....	27
6.	MAINTENANCE	33
6.1.	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	33
6.2.	ENTRETIEN ORDINAIRE	36
6.3.	CONTRLES DE FONCTIONNEMENT ET DE SÉCURITÉ	36
6.4.	ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE.....	37
7.	INSTRUCTIONS TECHNIQUES POUR L'INSTALLATION.....	40
7.1.	EMBALLAGE	40
7.2.	INSTALLATION.....	40
7.3.	CONTROLE APRÈS L'INSTALLATION.....	41

8.	INFORMATIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE SELON IEC 600601-1-2	42
9.	MISE AU REBUT DE L'APPAREIL EN FIN DE VIE.....	45
10.	SIGNALER LES ACCIDENTS AUX PERSONNES	46

ATTENTION

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Pour plus d'informations sur les produits OMS, reportez-vous à la documentation OMS.

Ce document est destiné aux professionnels des soins dentaires. Décrit le fauteuil dentaire et ses différentes parties et explique comment utiliser et nettoyer l'unit dentaire.

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

La chaise a été conçue pour offrir la sécurité et le confort les plus élevés. Pour cette raison, le dossier n'a pas de saillies dans la partie inférieure, est complètement arrondi, permettant aux médecins d'associer la posture correcte avec le patient allongé.

La forme du dossier est de forme anatomique permettant une posture corporelle parfaite du patient.

Le dossier, en option, peut être doté d'un système de compensation breveté OMS spécifique qui évite l'enchevêtrement des vêtements du patient lors de l'abaissement lors de la descente du dossier

L'appui-tête peut être adapté, pour un plus grand confort pour le patient enfant.

La chaise est disponible en deux versions, avec installation fixe ou sur roues à déplacer.



Version avec installation permanente



Version mobile sur roues

1.1. SYMBOLES



**MISE
GARDE**

EN Indique une situation dangereuse pouvant causer des dommages matériels ou physiques de légers à modérés.



DANGER

Indique une situation dangereuse pouvant entraîner des blessures ou la mort.



REMARQUE

Attention, information importante pour les utilisateurs et les techniciens.

1.2. 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. POUR VOTRE SÉCURITÉ

1.3.1. Mesure de sécurité



DANGER

Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne doit être connecté qu'à des réseaux électriques avec terre de protection conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.



DANGER

Avant d'allumer l'appareil après l'installation, la réparation ou tout autre contrôle technique, vérifiez, et si nécessaire, les câbles de masse à la vis marquée du symbole de masse.



DANGER

L'appareil doit être installé dans des locaux équipés d'installations électriques conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.



DANGER

L'installation de l'appareil doit être effectuée par un technicien OMS agréé ; le choix des canalisations par le concepteur et la pose de celles-ci doivent être effectués par un électricien qualifié conformément à la législation en vigueur dans votre pays



DANGER

L'utilisation de l'appareil n'est pas autorisée aux opérateurs non professionnels ou qui n'ont pas lu les instructions du manuel.

Vérifiez toujours que les unités dentaires sont en bon état.



MISE EN GARDE

N'utilisez pas l'appareil si une pièce est défectueuse ou usée. Dans ce cas, demandez l'assistance de techniciens agréés OMS.



MISE EN GARDE

Remplacez les pièces défectueuses ou usées uniquement par des pièces détachées originales, garantie OMS



DANGER

N'utilisez pas l'équipement en conjonction étroite avec des gaz anesthésiques ou des environnements hautement oxygénés ainsi qu'avec du protoxyde d'azote.



MISE EN GARDE

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



DANGER

Aucune modification sur cet appareil n'est autorisée, n'utilisez pas d'accessoires non approuvés et/ou de modifications non autorisées qui pourraient constituer un danger ou causer des blessures aux personnes et des dommages



MISE EN GARDE

Les procédures de maintenance ne doivent pas être effectuées lorsque l'équipement est utilisé avec un patient.



DANGER

Dans certaines parties, identifiées par le symbole « ATTENZIONE PIÈCES SOUS TENSION »



La tension est présente même après avoir éteint l'interrupteur principal, au cas où vous auriez besoin d'intervenir sur les pièces, vous devez débrancher l'alimentation du système qui éteint l'appareil avant de l'utiliser.



DANGER

Lors de l'entretien de l'unité ou en cas de maintenance, éteignez toujours l'unité.

MISE EN GARDE

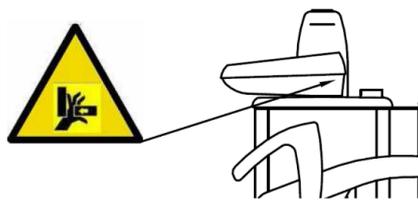


Pour connecter un système d'aspiration, il faut respecter les instructions données dans ce manuel et le schéma de câblage ; le système d'aspiration doit être marqué CE conformément à la directive 93/42/CEE et smi ou au règlement (UE) 2017/745 Dispositifs médicaux et normes internationales de sécurité CEI EN 60601-1 (équipements électriques médicaux - Exigences générales de sécurité), CEI EN 60601-1-2 (équipements électro médicaux – réglementation collatérale : compatibilité électromagnétique).

DANGER



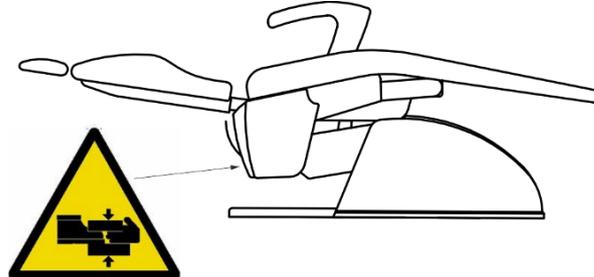
L'unité avec crachoir au sol (PLUS), lors de l'entraînement du moteur du fauteuil avec le patient, vérifier le côté bras du patient, pour éviter le risque d'écrasement avec le crachoir.



DANGER



Lors des mouvements du fauteuil patient, aussi bien en position manuelle qu'automatique, ne pas mettre les mains et les pieds à proximité de l'embase du fauteuil pour éviter les risques d'écrasement, lire la notice du fauteuil.



MISE EN GARDE



Pendant le mouvement automatique du fauteuil, l'utilisateur dentaire doit rester plus près de l'unit dentaire.

MISE EN GARDE



Ne vous asseyez pas sur le support chauffant ou sur la partie inférieure du repose-jambes de la chaise.

MISE EN GARDE



En cas de traitement prolongé chez les patients âgés, faire attention à la formation d'escarres



MISE EN GARDE

Lors du mouvement du fauteuil et en particulier de l'appui-tête, les cheveux du patient peuvent s'emmêler.



DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE

Fauteuil patient sur roues: avant d'effectuer tout déplacement de la plate-forme du fauteuil, débranchez l'alimentation électrique, l'alimentation électrique ne doit être connectée qu'après le positionnement correct avec le crachoir de l'unité dentaire.



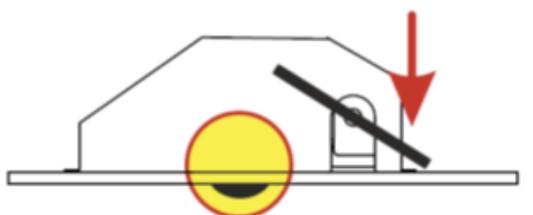
MISE EN GARDE

Fauteuil patient sur roues: déconnectez la connexion entre le fauteuil patient et l'unité avant de faire tout mouvement de la plate-forme du fauteuil patient



DANGER

Fauteuil patient sur roues: avant de faire asseoir le patient sur le fauteuil s'assurer que la plate-forme est bien ancrée au sol à l'aide de la pédale d'arrêt.



DANGER

Fauteuil patient sur roues: le positionnement du fauteuil doit se faire sans le patient



MISE EN GARDE

Fauteuil patient sur roues : la zone de manipulation doit être entièrement dégagée.

1.4. UTILISATION PRÉVUE

Support de chaise patient (et de l'unité).

1.5. CONDITION D'ENVIRONNEMENT ACCEPTÉE

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

L'unité emballée peut être exposée 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 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 nominal de fonctionnement ≤ 3000m

Degré de pollution 2

Catégorie de surtension II

1.6. GARANTIE

La période de garantie standard d'OMS est de 36 (trente-six) mois, à compter de la date d'installation, chez le client final. Les conditions de garantie sont indiquées à l'intérieur du livret de garantie fourni avec l'appareil.

La garantie est appliquée au client final et suit le rapport d'installation et d'inspection spécifié par le produit. Seules les pièces sont couvertes par la garantie et en aucun cas OMS S spa couvrira le coût de la main-d'œuvre.

Veillez-vous assurer que le RAPPORT D'INSTALLATION ET D'INSPECTION est correctement rempli dans toutes les sections par un technicien autorisé OMS et signé par vous ainsi que par le technicien. Pour activer la garantie, vous devez retourner le RAPPORT D'INSTALLATION ET D'INSPECTION original signé à OMS spa par fax ou par courrier électronique certifié dans les DIX JOURS à compter de la date d'installation, sinon la garantie ne sera pas valable 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	ARCADIA EXT
Fabriqué par	Spécialisation OMS SpA Officine Meccaniche Via Dante 20/A - 35030 Caselle di Selvazzano Padoue Italie
Classer	I 
Type de pièces d'application	B
Niveau de protection du dispositif	IPX0
Niveau de protection commande au pied	IPX1

SOURCE DE COURANT

Tension nominale 230 Vca +/-10 %

Fréquence nominale 50/60 Hz

Les connexions au réseau électrique doivent être conformes à la loi du pays.

Courant nominal 2.7 A

Puissance nominale 600 W

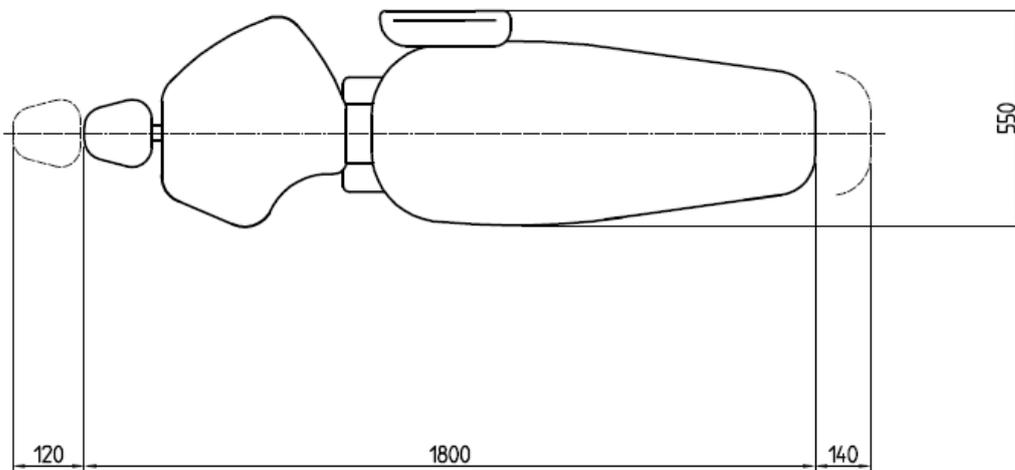
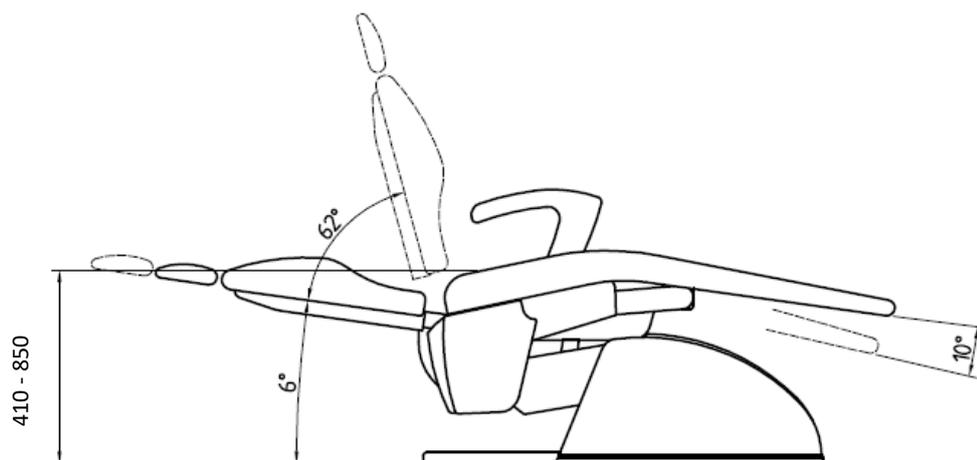
TEMPS DE FONCTIONNEMENT DES MOTEURS DE LEVAGE DE CHAISE ET DE DOSSERET

Fonctionnement intermittent 60 sec "ON", 600 sec "OFF"

AUTRES

Commande au pied longueur de câble	2,5 mètres
Longueur du câble d'alimentation (uniquement version roue)	1,4 m
Poids total	126 kilogrammes environ
Charge maximale autorisée sur le fauteuil patient	200 Kg avec crachoir au sol (non attaché) 155Kg avec crachoir attaché à la chaise,
Espace minimum recommandé pour l'installation	environ 3,20x3,00x3,00 m (LxHxP)

DIMENSIONS



REMARQUE:

Les mesures doivent être considérées comme indicatives et peuvent changer en fonction de la configuration de l'unit dentaire et du type de dossier.

IMPORTANT



Noter:

L'appareil est conçu et fabriqué conformément au ou au règlement (UE) 2017/745 dispositifs médicaux (et s) et réglementations internationales de sécurité CEI EN 60601-1 (équipements électro médicaux - Exigences générales de sécurité), CEI EN 60601-1-2 (équipements électro médicaux - réglementation collatérale : compatibilité électromagnétique), IEC 80601-2- 60 (Appareils électro médicaux : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement dentaire), ISO 7494-1 (fauteuils patients) , UNI CEI EN ISO 14971 (analyse des risques), CEI EN 62366 (ING Usabilité), CEI EN 60601-1-6 (Usabilité).

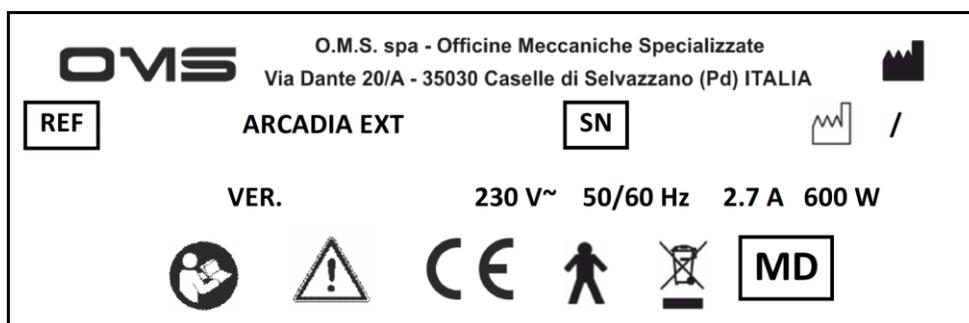


Noter:

OMS décline toute responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et les performances de l'unité, si l'installation, les réglages et les réparations n'ont pas été effectués par un technicien agréé et qualifié OMS avec des instructions et des composants exclusivement fournis par OMS L'installation électrique est effectuée conformément aux exigences appropriées IEC L'équipement est utilisé conformément au manuel d'instructions.

2.1. SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES DES PRODUITS

Sur l'instrument est appliquée une plaque signalétique qui apporte les données générales de l'instrument.



- REF : référence de l'appareil
- Tension nominale et type de courant (alternatif ~)
- Fréquence nominale
- Courant nominal
- Puissance nominale
- SN : N° de série de l'appareil
- Fabricant
- Symbole RAEE
- MD : symbole de dispositif médical
- Partie appliquée Type B
- Obligatoire, voir documentation jointe
- Suivez les instructions d'utilisation

3. COMMANDE - CONTROLE - AVERTISSEMENT

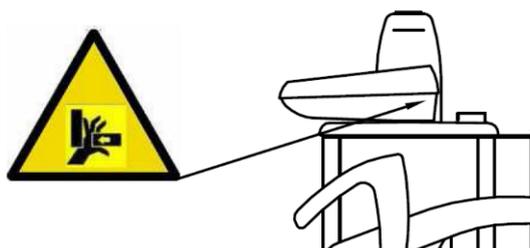
3.1. SYSTÈMES DE SÉCURITÉ

Des précautions doivent être prises pour minimiser le risque de collision pendant le mouvement. Une obstruction dans la ligne de mouvement du fauteuil patient active des interrupteurs de sécurité qui arrêtent les mouvements motorisés ainsi que le crachoir lorsqu'il est éteint (VERSION PLUS).



DANGER

Dans la version avec crachoir au sol, la cuvette se trouve au-dessus du fauteuil du patient et arrête les mouvements ascendants du fauteuil. Déplacez le crachoir en position de repos pour reprendre le fonctionnement normal.

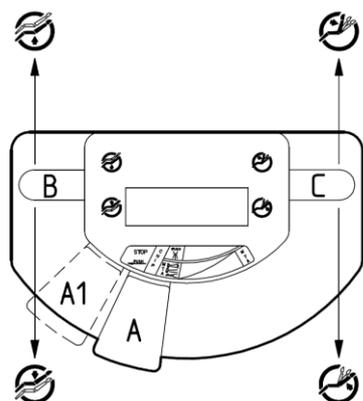


Note:

Lors de l'utilisation de la position automatique du fauteuil (position zéro, position prédéfinie ou position de rinçage), le mouvement peut s'arrêter immédiatement en appuyant sur n'importe quel bouton (de la console dentaire ou de la pédale)

Le mouvement du fauteuil, peut être bloqué si un ou plusieurs interrupteurs de sécurité sont activés

3.2. COMMANDE DU FAUTEUIL DEPUIS LA PEDALE



La pédale a deux boutons latéraux (B et C) qui permettent de faire monter et descendre le fauteuil.



Montée fauteuil



Descente Fauteuil



Dossier vers le haut

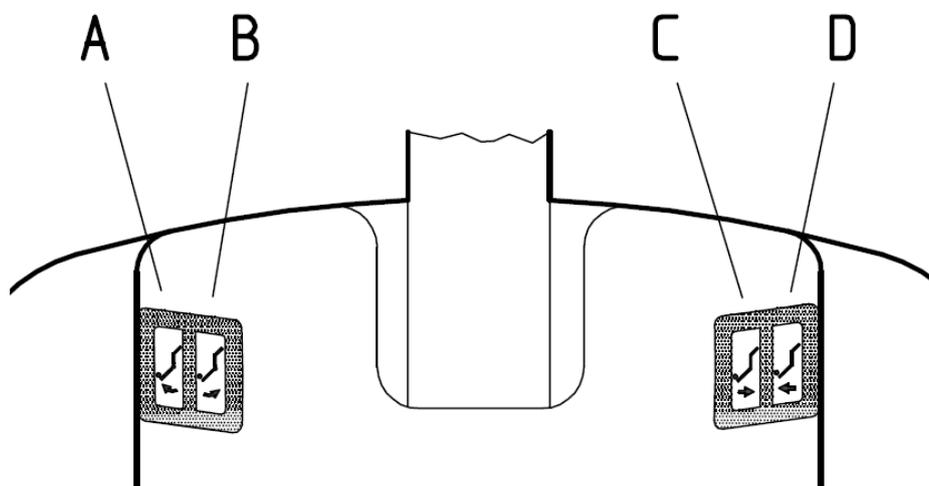


Dossier vers le bas

3.3. BOUTONS DE MOUVEMENTS MANUELS DU DOSSIER

La montée et la descente (moteur de levage - Dossier) peuvent également être effectuées à l'aide des boutons situés sur le dossier (voir figures 3 et 4).

- A. **Dossier HAUT** (poussez le bouton vers l'extérieur) ;
- B. **Dossier BAS** (poussez le bouton vers l'intérieur) ;
- C. **Fauteuil HAUT** (poussez le bouton vers l'intérieur) ;
- D. **Fauteuil BAS** (poussez le bouton vers l'extérieur).



3.4. BOUTONS AUTOMATIQUES DEPUIS LE FAUTEUIL

Sur le dossier ont été installés les boutons de position automatique, qui peuvent être utilisés de différentes manières, selon l'unité installée.



Noter:

Lorsqu'il est nécessaire d'allumer le fauteuil, passez à la position zéro. Cela vous permet d'utiliser la position automatique ainsi que la position de rinçage (si a été installé en option).

3.4.1. ARCADIA EXT INSTALLÉ AVEC UNITÉS DENTAIRES AVEC CRACHOIR SUSPENDU : LINEA ESSE – LINEA PATAVIUM

3.4.1.1. VERSION STANDARD

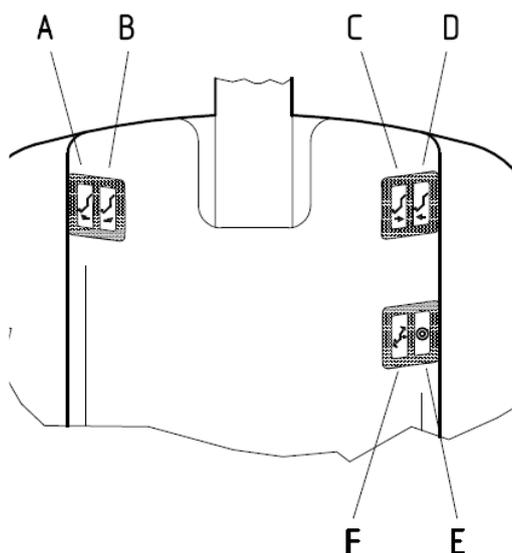
Les boutons fonctionnent comme suit :

E. Poste de rinçage (poussez le bouton vers l'extérieur):

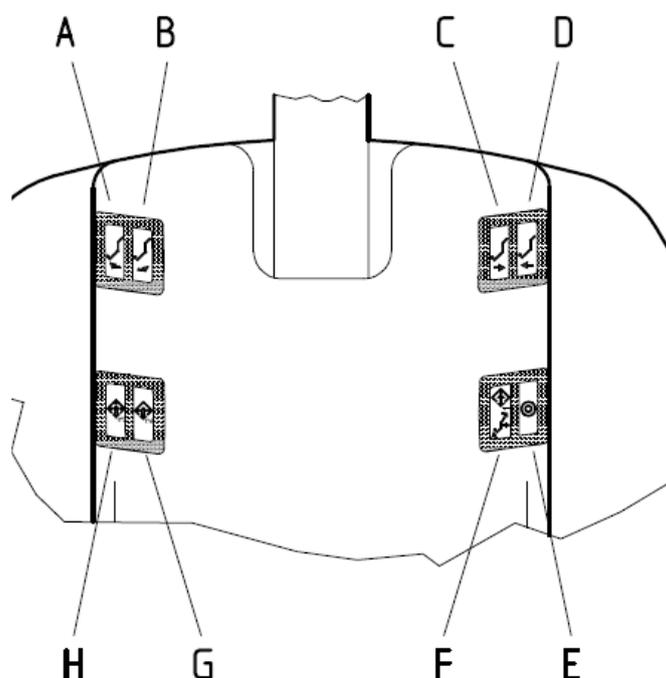
De n'importe quelle position, cela remonte le dossier jusqu'à la limite maximale, le patient pourra se rincer.

F. Position zéro (poussez le bouton vers l'intérieur):

Ce bouton pousse le fauteuil à la limite inférieure ainsi que dans le même temps le dossier va à la limite maximale



- E. Position de rinçage/Dernière position** (poussez le bouton vers l'extérieur) : Depuis n'importe quelle position, cela remonte le dossier jusqu'à la limite maximale, le patient pourra se rincer. Pour revenir à la position de travail précédente, appuyez à nouveau sur le même bouton.
- F. Position zéro/mémoire préréglée 1** (appuyez sur le bouton vers l'intérieur): Ce bouton entraîne la chaise à la limite inférieure ainsi que dans le même temps le dossier va à la limite maximale. Lorsque la chaise est en position zéro, en appuyant sur ce bouton, la chaise se déplacera automatiquement vers la position préprogrammée.
- G. Mémoire préréglée 2** (poussez le bouton vers l'intérieur) : Le fauteuil se déplacera automatiquement dans la position préprogrammée.
- H. Mémoire préréglée 3**(poussez le bouton vers l'extérieur) : Le fauteuil se déplacera automatiquement dans la position préprogrammée.

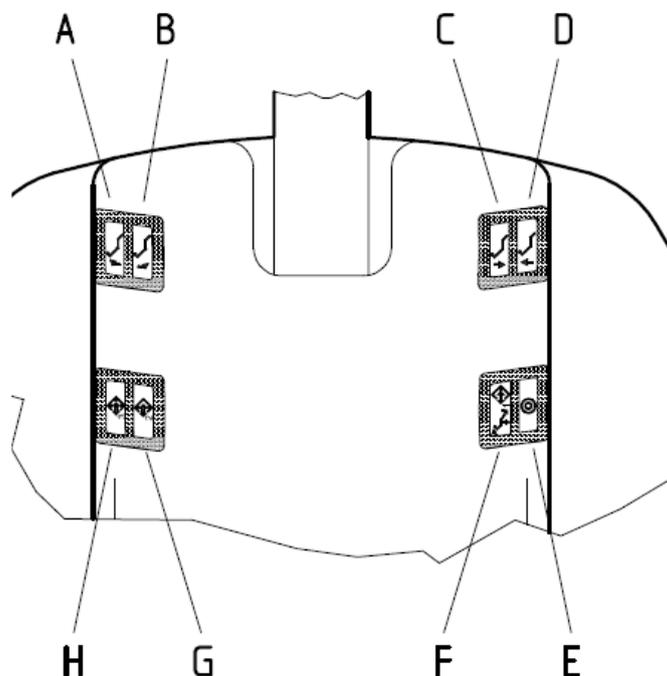


PROGRAMME DE MÉMOIRE PRÉRÉGLÉ

1. Déplacez le fauteuil dans la position souhaitée en utilisant les boutons de mouvements du fauteuil sur le panneau de commande ou en utilisant la pédale de commande.
2. Maintenez enfoncé le bouton Pre Set où la position va être sauvegardée, jusqu'à ce que vous entendiez un bip qui confirme que le Pre Set a été sauvegardé.

3.4.2. ARCADIA EXT INSTALLÉ AVEC COLONNE DE CUSPIDOR AU SOL : ESSE PLUS – PATAVIUM PLUS

- E. **Position de rinçage/Dernière position** (poussez le bouton vers l'extérieur) : Depuis n'importe quelle position, cela remonte le dossier jusqu'à la limite maximale, le patient pourra se rincer. Pour revenir à la position de travail précédente, appuyez à nouveau sur le même bouton.
- F. **Position zéro/mémoire pré réglée 1** (appuyez sur le bouton vers l'intérieur): Ce bouton entraîne la chaise à la limite inférieure ainsi que dans le même temps le dossier va à la limite maximale. Lorsque la chaise est en position zéro, en appuyant sur ce bouton, la chaise se déplacera automatiquement vers la position préprogrammée.
- G. **Mémoire pré réglée 2** (poussez le bouton vers l'intérieur) : Le fauteuil se déplacera automatiquement dans la position préprogrammée
- H. **Mémoire pré réglée 3**(poussez le bouton vers l'extérieur) : Le fauteuil se déplacera automatiquement dans la position préprogrammée.



PROGRAMME DE MÉMOIRE PRÉRÉGLÉ

1. Déplacez le fauteuil dans la position souhaitée en utilisant les boutons de mouvements du fauteuil sur le panneau de commande ou en utilisant la pédale de commande.
2. Maintenez enfoncé le bouton Pre Set où la position va être sauvegardée, jusqu'à ce que vous entendiez un bip qui confirme que le Pre Set a été sauvegardé.

3.4.3. ARCADIA EXT INSTALLÉ AVEC UNITÉS DENTAIRES À CUSPIDEUR SUSPENDU : VIRTUOSUS

Les boutons fonctionnent comme suit :

E. Poste de rinçage (poussez le bouton vers l'extérieur):

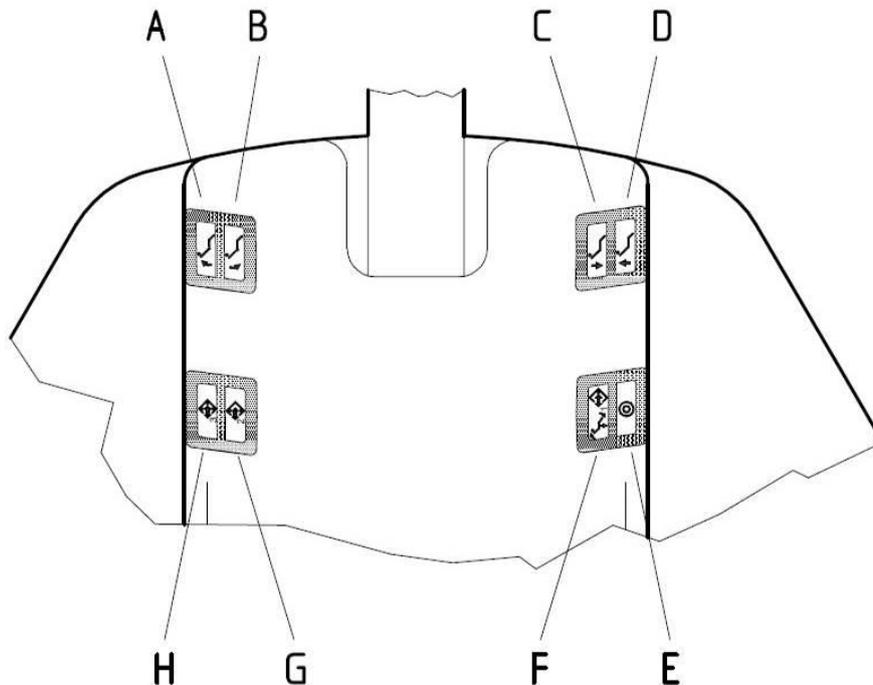
De n'importe quelle position, cela remonte le dossier jusqu'à la limite maximale, le patient pourra se rincer.

F. Position zéro (poussez le bouton vers l'intérieur):

Ce bouton pousse la chaise à la limite inférieure ainsi que dans le même temps le dossier va à la limite maximale

G. PRE SET sélectionné sur la console médecin.

H. INDISPONIBLE.



PROGRAMME DE MÉMOIRE PRÉRÉGLÉ

1. Déplacez le fauteuil dans la position souhaitée en utilisant les boutons de mouvements du fauteuil sur le panneau de commande ou en utilisant la pédale de commande.
2. Maintenez enfoncé le bouton Pre Set où la position va être sauvegardée, jusqu'à ce que vous entendiez un bip qui confirme que le Pre Set a été sauvegardé.

3.4.4. ARCADIA EXT INSTALLÉ AVEC UNITÉS DENTAIRES CUSPIDOR AU SOL COLONNE : VIRTUOSUS PLUS, CARVING PLUS

Les boutons fonctionnent comme suit :

E. Poste de rinçage (poussez le bouton vers l'extérieur):

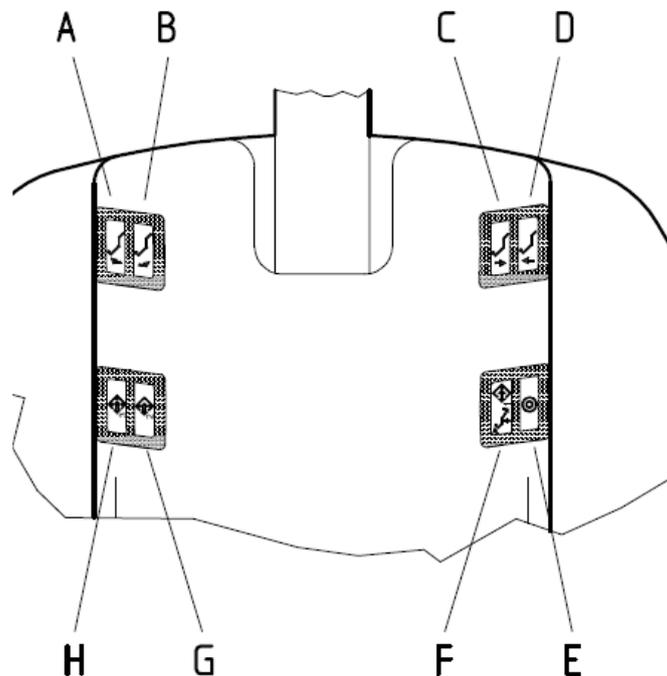
De n'importe quelle position, cela remonte le dossier jusqu'à la limite maximale, le patient pourra se rincer.

F. Position zéro (poussez le bouton vers l'intérieur):

Ce bouton pousse la chaise à la limite inférieure ainsi que dans le même temps le dossier va à la limite maximale

G. PRE SET sélectionné sur la console médecin.

H. INDISPONIBLE.



PROGRAMME DE MÉMOIRE PRÉRÉGLÉ

1. Déplacez le fauteuil dans la position souhaitée en utilisant les boutons de mouvements du fauteuil sur le panneau de commande ou en utilisant la pédale de commande.
2. Maintenez enfoncé le bouton Pre Set où la position va être sauvegardée, jusqu'à ce que vous entendiez un bip qui confirme que le Pre Set a été sauvegardé.

4. CHAISE

4.1. APPUIE-TÊTE DOUBLE ARTICULATION

L'appui-tête à double articulation peut être réglable, en hauteur avec une excursion d'environ 23 cm et possède deux articulations qui peuvent être commandées en même temps, tirez le levier situé à l'arrière, pour libérer le mécanisme de verrouillage ; réglez manuellement l'appui-tête à l'angle requis, puis verrouillez à nouveau.

Positionnant le coussin de l'appui-tête à 90° par rapport au mécanisme à inclinaison réglable, il peut pivoter sur lui-même de 180°. Il est également possible d'abaisser le mécanisme d'articulation dans une position qui donne à l'appui-tête un plus grand confort pour les patients enfants



Noter:

Une fois l'appui-tête réglé en position de travail, remplacez le levier pour verrouiller le mouvement.



4.2. APPUIE-TÊTE DOUBLE ARTICULATION AVEC CLIC

L'appui-tête Double articulation avec Click peut être réglable, en hauteur avec une excursion d'environ 23 cm et possède deux articulations qui peuvent être contrôlées en même temps, tirez le levier situé à l'arrière, pour libérer le mécanisme de verrouillage ; réglez manuellement l'appui-tête à l'angle requis, puis verrouillez à nouveau.



Noter:

Une fois l'appui-tête réglé en position de travail, remplacez le levier pour verrouiller le mouvement.



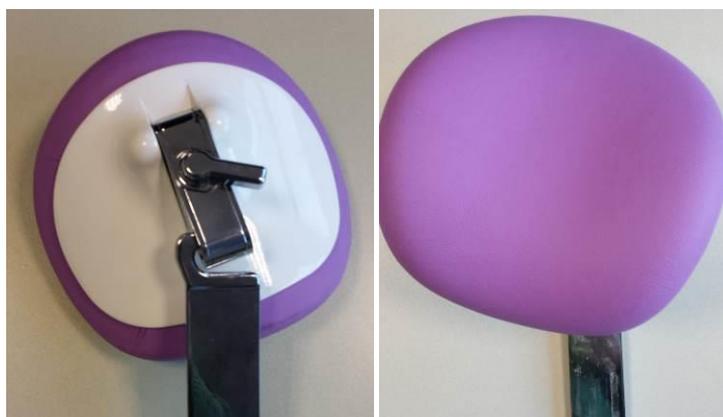
4.3. APPUIE-TÊTE AVEC MOUVEMENT 3D

L'appui-tête avec mouvement 3D peut être réglable, en hauteur avec une excursion d'environ 23 cm et possède une articulation arriere qui permet le mouvement laterale aussi, en utilisant le levier positionné arriere pour déplacer la tetiere dans 3 directions.



Noter:

Une fois l'appui-tête réglé en position de travail, remplacez le levier pour verrouiller le mouvement.



4.4. **ACCOUDOIR**

La chaise ARCADIA EXT a un accoudoir gauche toujours installé et en option peut être installé l'accoudoir droit ; l'accoudoir droit a un bouton (sur la partie inférieure), en appuyant sur ce bouton, vous pouvez déverrouiller l'accoudoir et peut être déplacé vers l'avant ou vers l'arrière

L'accoudoir peut également être complètement retiré. En déplaçant l'accoudoir vers l'arrière, puis la poulie vers l'extérieur, il sortira.

5. POSITIONNER LA VERSION SUR ROUES



DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE

Fauteuil patient sur roues : Avant d'effectuer tout mouvement de la plate-forme du fauteuil, débranchez les prises principales, car la prise électrique du fauteuil ne doit être connectée qu'après l'alignement correct avec la colonne de l'unité dentaire.



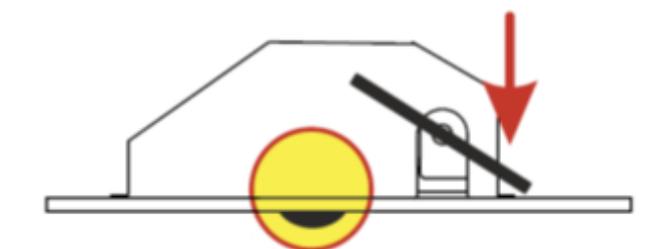
MISE EN GARDE

Fauteuil patient sur roues : déconnecter le courant électrique entre le fauteuil et l'unité avant d'effectuer tout mouvement de l'empreinte.



DANGER

Fauteuil patient sur roues : avant d'asseoir le patient sur le fauteuil patient, actionnez la pédale de verrouillage au sol.



DANGER

Fauteuil patient sur roues : le positionnement du fauteuil doit être effectué sans le patient.



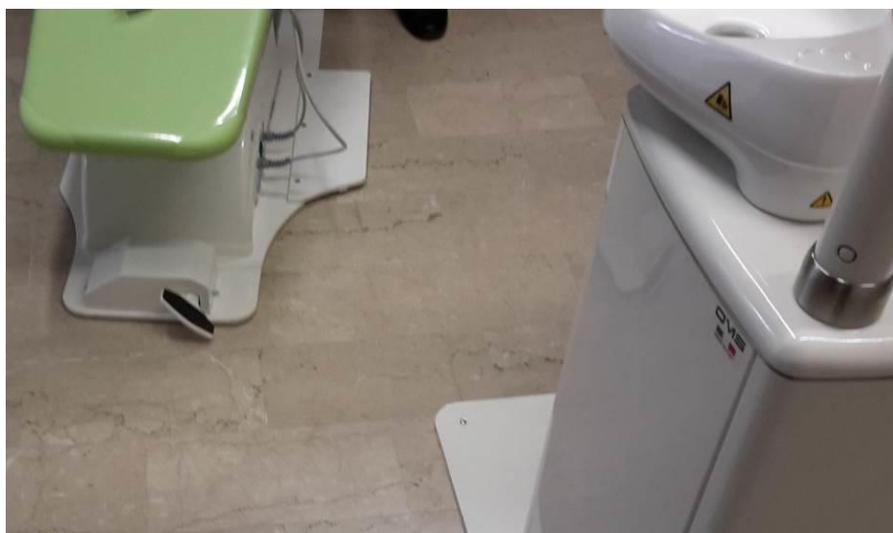
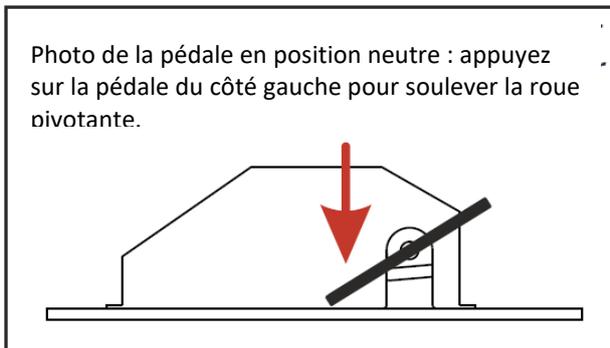
MISE EN GARDE

Fauteuil patient sur roues : La zone de manipulation doit être entièrement dégagée.

Suivez la séquence ci-dessous pour une position correcte du fauteuil patient :

1. Appuyez sur la pédale pour relâcher. Rapprocher le fauteuil de la colonne du meuble sur le côté du crachoir

Photo de la pédale en position neutre : appuyez sur la pédale du côté gauche pour soulever la roue pivotante.



2. Rapprochez le côté gauche du fauteuil parallèlement à la partie inférieure du crachoir.

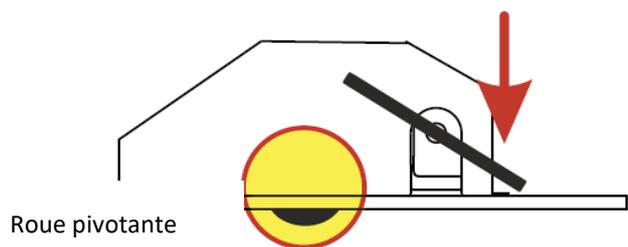


3. Placez la chaise sur le côté de la colonne du crachoir. Vérifiez que le côté long est parfaitement parallèle.



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

Photo de la pédale en position neutre : appuyez sur la pédale du côté gauche pour soulever la roue pivotante.

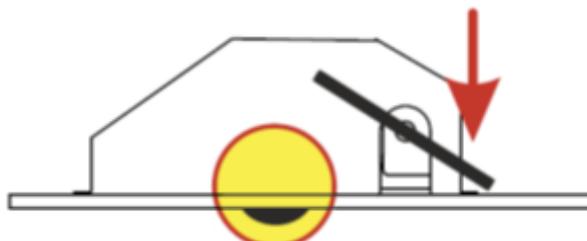


Roue pivotante



DANGER

Fauteuil sur roues : avant que le patient ne s'assoie sur le fauteuil, assurez-vous que la plate-forme est ancrée au sol en utilisant la pédale d'arrêt.



5. Utilisez le connecteur à la base de la colonne



6. connectez le fauteuil à la prise de courant appropriée.



DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE

Fauteuil patient sur roues : avant d'effectuer tout mouvement du repose-pieds du fauteuil, débrancher les prises principales, la prise électrique du fauteuil doit être branchée uniquement et seulement après le positionnement correct avec la colonne de l'unit dentaire.

6. MAINTENANCE

Pour garantir le bon fonctionnement de l'unit dentaire, un technicien qualifié des services OMS doit exécuter activités de maintenance selon le programme qui a été défini pour vos unités dentaires.

Dans l'entretien annuel, "CARE KIT", le technicien de service remplace toutes les pièces spécifiées par le Care Kit. Ceux-ci incluent, sans s'y limiter, les pièces en contact avec l'air, l'eau et le système d'aspiration. De plus, le technicien de service vérifie et entretient toutes les pièces des unités dentaires suspectes d'usure lors d'une utilisation normale. Il comprend une partie dans le crachoir, la pédale de commande, la console d'instruments, les bras, le fauteuil patient, le bras assistant et la lampe d'opération. L'inspection de la stabilité mécanique et de la sécurité électrique est également effectuée.

L'intervalle de maintenance est de 365 jours. Le message « Care Kit » vous rappellera l'entretien annuel bien à l'avance.

Les activités sont classées en :

- Nettoyage/désinfection,
- ajustements,
- entretien ordinaire,
- entretien extraordinaire.

6.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Pour des raisons d'hygiène (et pour éviter les taches d'agents corrosifs), nettoyez fréquemment l'appareil.

Pour l'hygiène et le nettoyage, sans risque de détérioration, OMS recommande l'utilisation de produits contenant :

- Ammonium quaternaire
- Phénol
- Iodophores

Qui ne contiennent pas :

- alcool
- Hypochlorite
- Sodium
- Solvants organiques

OMS recommande ces produits déjà testés, toujours se référer aux instructions du fabricant et aux fiches de données de sécurité Détergent

- DÉSINFECTEUR DE SURFACES SK

Désinfectant

- SK INSTRUMENTS DÉSINFECTEUR 1

Chaise du patient

Pour le nettoyage en profondeur du rembourrage du fauteuil patient, vous pouvez utiliser un produit adapté au traitement du skaï tel que

- EMULSIO.

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

- DÉSINFECTEUR DE SURFACES SK

OMS fournit, sur demande, les produits testés et éprouvés dans l'entreprise.



Noter:

OMS décline toute responsabilité pour les problèmes ou dommages causés par l'utilisation de produits différents de ceux recommandés.

DÉSINFECTION ET NETTOYAGE			
Activités	La fréquence	Qui le fait ?	Remarques/référence
Fauteuil patient : Rembourrage, appui-tête et accoudoirs	Après chaque patient	Opérateur formé	N'utilisez que les produits indiqués par OMS.
Contrôle au pied	quotidiennement	Opérateur formé	N'utilisez que les produits indiqués par OMS.
Parties peintes	quotidiennement	Opérateur formé	Il n'est pas recommandé d'utiliser un produit de nettoyage avec des détergents à base d'éthanol (alcool) à base de sodium ou de solvants organiques, ils pourraient endommager la peinture et le rembourrage

6.1.1. CHAISE PATIENT



Noter:

Le nettoyage et la désinfection quotidiens doivent être effectués avec des produits OMS approuvés. NE PAS utiliser de produit agressif pour le nettoyage quotidien des tissus.

Le nettoyage en profondeur de la sellerie, des accoudoirs et de l'appui-tête doit être effectué tous les 90 jours, avec des produits adaptés au traitement et en suivant cette procédure.

1. Nettoyez le rembourrage avec EMUSIO.
2. Commencer à traiter une petite surface et vérifier qu'il n'y a pas de changement sur la sellerie, puis l'appliquer sur l'ensemble de la sellerie.
3. Nettoyer la sellerie avec de l'eau pour enlever l'EMUSIO de la surface
4. Attendre au moins 90 jours avant de répéter le traitement.

6.2. ENTRETIEN ORDINAIRE

Maintenance planifiée			
Activités	La fréquence	Qui le fait ?	Remarque/référence
Contrôles fonctionnels généraux	Annuel ou après 8000 heures d'utilisation	Technicien autorisé	
Contrôles périodiques de sécurité générale/performances - IEC 62353	Deux ans	Technicien autorisé	Obligatoire par la loi

6.3. CONTRLES DE FONCTIONNEMENT ET DE SÉCURITÉ

Pour garantir le bon fonctionnement de l'unit dentaire, un technicien qualifié des services OMS doit exécuter des activités selon le programme de maintenance qui a été défini pour vos unités dentaires

Les dispositifs médicaux sont construits pour assurer la sécurité même en cas de première défaillance pour le patient, l'opérateur ou des tiers, doivent suivre les contrôles périodiques, le niveau de sécurité effective.



MISE EN GARDE

Il est obligatoire d'effectuer des tests et des contrôles de sécurité périodiques au moins tous les deux ans afin d'éviter toute défaillance électrique (par exemple isolation endommagée), qui peut réduire le niveau de sécurité initial

Ces contrôles doivent être effectués par un technicien agréé OMS, avec des outils et équipements appropriés et selon des normes bien définies ; La norme IEC 62353 est la référence pour le contrôle des dispositifs électromédicaux fabriqués conformément à la norme IEC 60601-1.

Les tests et contrôles périodiques doivent inclure des contrôles visuels, des mesures des connexions à la terre et des courants dispersés ; Les résultats et valeurs mesurées sont obligatoirement consignés sur des fiches spécifiques et doivent être conservés afin de démontrer l'entretien de l'appareil (avec ses accessoires) dans le temps, et de contrôler le niveau de sécurité de l'appareil.

- Suite à la première mise en service (installation),
- Après des travaux de réparation ou d'entretien,
- Lors des contrôles périodiques.



DANGER

L'utilisation du fauteuil dentaire pour patient n'est autorisée que si tous les contrôles de sécurité ont été passés avec succès.

6.4. ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

Certaines opérations de maintenance extraordinaires sont décrites ci-dessous ; à l'exception des retouches de peinture, nous recommandons que tout doit être fait par des techniciens agréés OMS

OMS fournira sur demande tous les schémas de câblage, la liste des composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aident les techniciens agréés OMS dans la réparation de l'appareil.

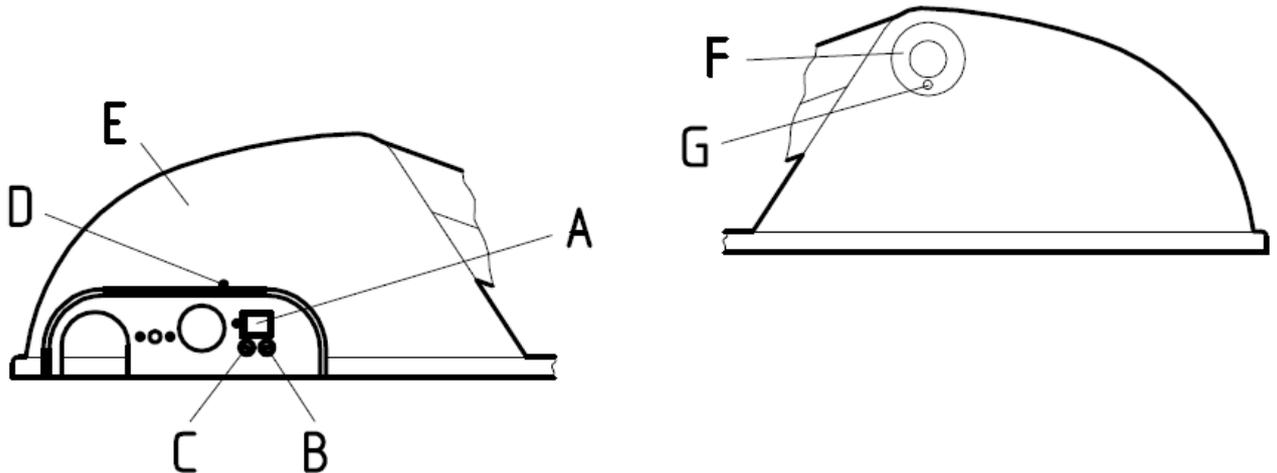
MAINTIEN EXTRAORDINAIRE			
Activités	La fréquence	Qui le fait ?	Remarques/ Les références
Remplacement du fusible	Quand nécessaire	c'est Opérateur formé	Se référer à la documentation technique
Anomalie, dysfonctionnement ou temps d'arrêt	Quand nécessaire	c'est Opérateur formé	Se référer à la documentation technique

6.4.1. REMPLACEMENT DU FUSIBLE



DANGER

Avant de remplacer un fusible, il faut trouver la raison pour laquelle il a sauté, remplacer le fusible juste lorsque le problème a été résolu. Le nouveau fusible doit avoir les caractéristiques techniques du fusible remplacé, indiqué sur le schéma électrique de l'unité dentaire.



Le fusible est placé sur la plaque de base de la chaise, le fusible général (B et C, image ci-dessus), peut être facilement remplacé sans ouvrir un couvercle, avant de remplacer le fusible, assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation principal (image A ci-dessus) doit être désactivé. Plus de fusibles sont placés sur le PCB d'alimentation.

- B. Alimentation générale du fauteuil 6.3AT, 230 Vac
- C. Transformateur d'alimentation 4.0 AT, 230 Vac



DANGER

L'interrupteur d'alimentation principal coupe l'appareil du réseau électrique, N'effectuez aucune intervention sur l'appareil lorsque l'interrupteur d'alimentation est allumé.

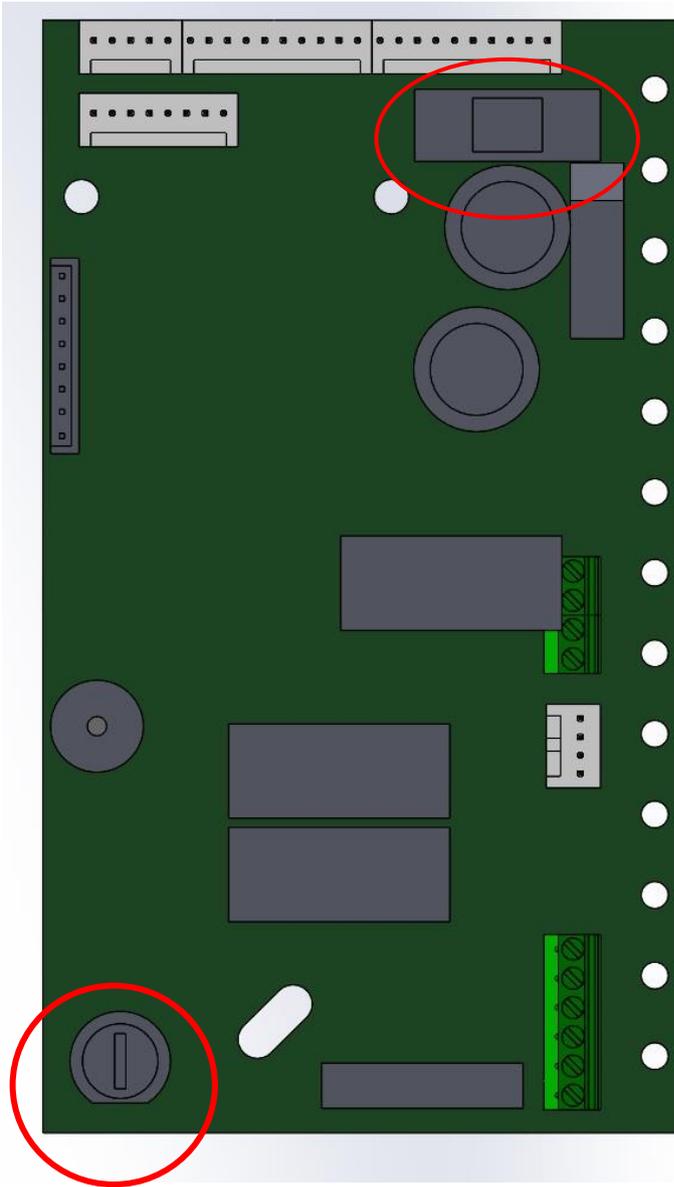
Une série de fusibles de rechange fournis par OMS se trouve à l'intérieur de la boîte d'accessoires.

Il y a plus de fusibles à l'intérieur du couvercle,

Pour enlever le couvercle, retirez les vis (D) et (G), enlever le couvercle (F) qui recouvre la vis (G) puis tirez le couvercle vers le haut

Mouvements de la chaise Electronica PCB.

F1 10AT, 32 Vcc



DANGER

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

7. INSTRUCTIONS TECHNIQUES POUR L'INSTALLATION

7.1. **EMBALLAGE**

Le contenu du colis de livraison est le suivant, et le poids est de 180Kg

- Fauteuil
- Vis de fixation fauteuil
- Accoudoir droit (livraison en cas de demande spécifique)
- Dispositifs du système d'aspiration (livraison en cas de demande spécifique)
- Manuel d'utilisation, schémas de câblage, informations sur la garantie

Chaque boîte a une marque indiquant, le numéro de confirmation de commande, le modèle de l'appareil.

7.2. **INSTALLATION**

1. Déballez et placez les différents composants de l'unité de côté pour faciliter l'accès et l'installation.
2. Connectez le crachoir au fauteuil.
3. Le sol doit être droit à 1 % près, mais vous devrez peut-être ajuster le fauteuil en utilisant le support de la chaise.
4. Fixez la chaise au sol à l'aide des deux ancrages à expansion et des vis (fournies).
5. Branchez l'appareil au réseau électrique, puis placez le couvercle.
6. Connectez les câbles de terre à la vis marquée du symbole de terre.
7. Placez l'appui-tête et l'accoudoir droit.

7.3. CONTROLE APRES L'INSTALLATION

1. Après avoir installé l'unité, effectuez toutes les vérifications pertinentes, décrites dans le « RAPPORT D'INSTALLATION ET D'INSPECTION », ainsi exécutez les vérifications suivantes :

- Vérifiez le raccordement principal d'air et d'eau
- Vérifier les raccords de vidange et d'aspiration
- Vérifiez le câble de tension et les connexions de mise à la terre
- Réglez les pressions d'air et d'eau internes.
- Ajuster la temporisation du verre et du crachoir et du débit d'eau
- Vérifier le fonctionnement du système d'aspiration
- Vérifier le fonctionnement de la pédale
- Vérifier le fonctionnement du bras d'aspiration
- Vérifier le fonctionnement des interrupteurs de sécurité
- Vérifier le moteur du fauteuil
- Piloter le moteur du dossier



DANGER

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

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

L'appareil est conçu et fabriqué conformément à la norme CEI en 60601-1-2 (Appareils électro médicaux, 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 appareils conformes à la même norme. Avertissement : Des interférences avec des équipements électriques dont le niveau d'émission ou d'immunité n'est pas conforme à la norme CEI en 60601-1-2 peuvent se produire. Dans ce cas, ces équipements ne doivent pas être utilisés en même temps que les équipements OMS ; Si l'appareil est dans une impasse en raison de telles interférences, il suffit de l'éteindre et de le rallumer.

En présence de trous particuliers dans la tension d'alimentation, il est possible que le micromoteur ait une chute de vitesse momentanée qui n'affecte pas la sécurité et les performances de celui-ci, 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 cet environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique-Guide
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. En conséquence, ses émissions RF sont très faibles et ne provoquent probablement aucune interférence dans les appareils électroniques situés à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe B	L'appareil convient à une utilisation dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux connectés directement à une alimentation électrique basse tension du réseau public à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations émissions de tension/scintillement CEI 61000-3-3	En conformité	

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 cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique-Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 6 kV aérien ± 8 kV	± 6 kV ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires/séquence d'impulsions électriques rapides (Burst) IEC 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 principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension (surtension) IEC 61000-4-5	± 1 kV entre les phases ± 2 kV entre phases et terre	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de la tension principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Écarts de tension, courtes interruptions et variations de	<5 % TU	<5 % TU	La qualité de la tension principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si

tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	(>95 % de trou en UT par 0,5 cycle)	0,5 cycle (10 ms)	l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant l'interruption de la tension, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec des batteries.
	40 % Ut	40 % Ut	
	(60 % de trou en UT par 5 cycles)	5 cycles (100 ms)	
	70 % Ut	70 % Ut	
	(30 % de trou en UT par 20 cycles)	20 cycles (500ms)	
	<5 % Ut	<5 % Ut	
	(>95 % de trou en UT par 5S)	5S	
champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typique dans un environnement tel que commercial ou hospitalier.

REMARQUE : Ut est la tension du réseau en ca 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 cet environnement.

Test d'immunité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique-Guide
Conduite RF IEC 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie de l'appareil, y compris les câbles, la distance de séparation recommandée étant calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,17 P$ $d = 1,17 P$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,34 P$ de 800 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 D est la distance de séparation recommandée, en mètres (m).
Irradiation RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique sur le site A, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences B.

			Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant : 
--	--	--	--

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives ne sont pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les champs d'intensités pour les émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires et sans fil) et les radio mobiles terrestres, les appareils radioamateurs, les émetteurs en AM/FM et les émetteurs TV ne peuvent être prévus 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 de 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 observé. Si vous remarquez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires pour une orientation ou une position différente de l'appareil.

b L'intensité du champ dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/M

Distances recommandées de séparation entre les appareils de radiocommunication portables et mobiles.

L'appareil est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé, par rapport à la puissance de sortie maximale de l'équipement radio.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur spécifié W	Distance de séparation pour la fréquence de l'émetteur m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 P$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 P$	de 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
10	3,70	3,70	7,40
100	11,70	11,70	23,40

Pour les émetteurs spécifiés pour la puissance de sortie maximale non indiquée 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, applique la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 2 : Ces directives ne peuvent pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

Directives européennes 2012/19/UE électriques et électroniques relatives aux déchets d'équipements (RAEE).



Le symbole de la poubelle barrée sur l'équipement ou son emballage indique que le produit en fin de vie utile doit être collecté séparément des autres déchets. L'utilisateur doit donc confier l'équipement à rebouter aux déchetteries appropriées de l'électronique et de l'électrotechnique, ou le restituer au revendeur lors de l'achat d'un nouvel équipement de type équivalent, selon la formule « un par un ».

La collecte séparée appropriée de l'équipement éliminé, le recyclage, le traitement et l'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 qui composent l'équipement.

10. SIGNALER LES ACCIDENTS AUX PERSONNES

NOM DU CLIENT _____
ADRESSE _____
NUMÉRO DE SÉRIE DE L'APPAREIL _____
ACCIDENT _____

DOMMAGES AUX PATIENTS OU A LA SANTE DE L'UTILISATEUR _____

Date _____

Signature _____

Espace réservé à l'entreprise (Assurance qualité)

Cause possible de l'accident :

- Mauvais fonctionnement
- Détérioration des caractéristiques et/ou des performances

Manque de mode d'emploi

Autre _____

Dommages _____

Décisions opérationnelles proposées _____

Date _____

Signature _____

Espace réservé à la Société (Direction Générale)

Décisions opérationnelles _____

Mesures correctives _____

Date _____

Signature _____

En cas d'accident, envoyez le formulaire rempli à l'OMS avec la priorité maximale.



O.M.S. spa - Officine Meccaniche Specializzate
Via Dante, 20/A - 35030 Selvazzano Dentro (PD) ITALIA Tel. +39 049 8976455 - Fax +39 049 8975566 - www.omsstaff.com - info@omsstaff.com - PEC omsstaff@legalmail.it
C.F. e P. IVA 00228440285 TVA/VAT IT 00228440285 CCIAA PD 87089 Mecc. PD 000016 - Tribunale 4911 (Vol.Doc. 9278) - Cap. Soc. € 702.000 int. ver.
Iscrizione al Registro A.E.E. Ni: IT08020000000899