

Istruzioni d'uso

Poltrona Odontoiatrica

ARCADIA P

SWAN



DIRECTIVE 2007/47/EEC

1.	NOTIZIE GENERALI.....	4
1.1.	SIMBOLI	5
1.2.	SERVICE.....	5
1.3.	SICUREZZA	6
1.4.	DEFINIZIONE DELLA DESTINAZIONE.....	10
1.5.	CONDIZIONI AMBIENTALI AMMESSE.....	10
1.6.	GARANZIA	10
2.	CARATTERISTICHE TECNICHE.....	11
2.1.	DATI DI TARGA	14
3.	COMANDI - REGOLAZIONI - SEGNALAZIONI	15
3.1.	SISTEMI DI SICUREZZA	15
3.2.	COMANDI POLTRONA DA REOSTATO	16
3.3.	COMANDI MANUALI DA POLTRONA.....	17
3.4.	COMANDI AUTOMATICI DA POLTRONA	18
4.	POLTRONA.....	23
4.1.	POGGIATESTA A ARTICOLAZIONE DOPPIA.....	23
4.2.	POGGIATESTA DOPPIA ARTICOLAZIONE CLICK	24
4.3.	POGGIATESTA MOVIMENTO 3D	25
4.4.	BRACCIOLI.....	26
5.	MANTENIMENTO E MANUTENZIONE.....	27
5.1.	PULIZIA E DISINFEZIONE	27
5.2.	MANUTENZIONE PROGRAMMATA	30
5.3.	VERIFICHE FUNZIONALI E DI SICUREZZA	30
5.4.	MANUTENZIONE STRAORDINARIA	31
6.	ISTRUZIONI TECNICHE PER L'INSTALLAZIONE	34
6.1.	IMBALLAGGIO	34
6.2.	MONTAGGIO.....	34
6.3.	COLLAUDO E MESSA IN OPERA.....	34
7.	INFORMAZIONI RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA CONFORME ALLA IEC 600601-1-2	35
8.	SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO A FINE VITA	38

8.1.	ULTERIORI INFORMAZIONI PER L'ITALIA.....	38
9.	SEGNALAZIONE INCIDENTI ALLE PERSONE.....	39

ATTENZIONE

Prima di utilizzare l'apparecchio è necessario leggere integralmente il libretto di istruzioni O.M.S. e tutte le eventuali istruzioni allegate agli accessori in dotazione.

Questo documento è destinato ai dentisti e agli operatori di uno studio dentistico.

1. NOTIZIE GENERALI

La poltrona è concepita per garantire la massima sicurezza ed il massimo comfort. Lo schienale è ultrapiatto e privo di sporgenze nella parte inferiore, consentendo una corretta postura, con paziente disteso, all'equipe operatoria.

Allo stesso tempo lo schienale è anatomicamente sagomato per distribuire in modo ottimale e uniformi i carichi del corpo del paziente, indipendentemente dalla sua taglia, consentendo un supporto lombare ottimale.

La poltrona odontoiatrica O.M.S. **Arcadia P / Swan** è progettata e testata per reggere e sollevare un peso di 250 kg.

Lo schienale dispone di un movimento di compensazione che evita al paziente la sgradevole trazione dei vestiti durante le fasi di discesa e salita schienale e la necessità di riaggiustamento della posizione della testiera alla fine del movimento.

Dotata di bracciolo sinistro fisso, movimento di salita e discesa, movimento dello schienale sincronizzato con quello del Trendelenburg generale, comandi doppi per ritorno automatico a zero e per posizione di risciacquo, pedana salvapiède, memorizzazione di 9 programmi (8 su versione per riuniti a pavimento) e programma di "last position".

La cerniera del poggiatesta è abbassabile al di sotto del bordo dello schienale per pazienti di taglia modesta.

Il modello **Swan** ha la seduta pieghevole per un facile accesso a bambini e pazienti con difficoltà motorie. Ideale per Ortodonzia e viste frontali.



Arcadia P



Swan

1.1. SIMBOLI



ATTENZIONE

Indica una situazione di pericolo che può comportare danni materiali o lesioni da lievi a moderate.



PERICOLO

Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali



NOTA

Avvertenza, spiegazione o integrazione, informazioni importanti per utilizzatori e tecnici.

1.2. SERVICE

O.M.S. SPA Officine Meccaniche Specializzate

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

tel: +39 0498976455 - www.omsstaff.com

e-mail: assistentatecnica@omsstaff.com

Comunicare sempre la matricola dell'apparecchiatura.

1.3. SICUREZZA

1.3.1. GENERALE

	PERICOLO Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione conforme alla normativa vigente nel proprio paese.
	PERICOLO Prima di alimentare l'apparecchio in seguito ad installazione, riparazione o qualsiasi altro intervento tecnico, verificare, ed eventualmente effettuare, la connessione dei cavi di terra alla vite contrassegnata con il simbolo di terra.
	PERICOLO Il dispositivo deve essere installato in ambienti con impianti elettrici conformi alla normativa vigente nel proprio paese.
	PERICOLO L'installazione dell'apparecchio deve essere effettuata da un tecnico autorizzato OMS; la scelta delle condutture è a cura del progettista dell'impianto e la posa delle stesse deve essere effettuata da un tecnico qualificato ai sensi della normativa vigente nel proprio paese.
	PERICOLO Non consentire l'uso dell'apparecchio da parte di operatori non professionali o che non hanno letto il manuale d'istruzioni. Controllare sempre che l'apparecchio sia in buone condizioni.
	ATTENZIONE Non usare l'apparecchio se una sua parte è difettosa o logorata. In tal caso richiedere l'intervento di tecnici autorizzati O.M.S..
	ATTENZIONE Far sostituire le parti difettose o logorate soltanto con ricambi originali e garantiti O.M.S..

PERICOLO



Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto

ATTENZIONE



Non utilizzare l'apparecchio in presenza di liquidi sul pavimento.

PERICOLO



Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante, l'impiego di accessori non approvati e/o modifiche non autorizzate possono costituire imminenti pericoli di lesione a persone nonché danni materiali.

ATTENZIONE



Tutte le operazioni di manutenzione devono essere eseguite dopo aver spento l'apparecchio e in assenza del paziente.

PERICOLO



Su alcune parti, identificate con il simbolo "ATTENZIONE PARTI SOTTO TENSIONE"



è presente la tensione di rete anche dopo lo spegnimento dell'interruttore generale, in caso si debba intervenire su tali parti è necessario togliere tensione all'impianto che alimenta l'apparecchio prima di operare.

PERICOLO



L'interruttore generale realizza l'isolamento dell'apparecchio dall'alimentazione elettrica diretta, prima di effettuare qualsiasi operazione all'interno dell'apparecchio assicurarsi che tale interruttore sia spento.

ATTENZIONE

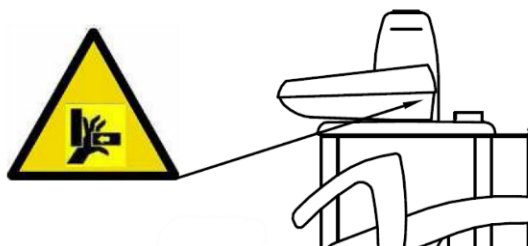


Per la connessione di un aspiratore, devono essere rispettate le indicazioni riportate nel presente manuale e nello schema elettrico; l'aspiratore deve essere marcato CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. "Dispositivi Medici" e delle normative internazionali di sicurezza CEI EN 60601-1 (Apparecchi elettromedicali - Norme generali per la Sicurezza), CEI EN 60601-1-2 (Apparecchi elettromedicali - Norma collaterale: Compatibilità Elettromagnetica).

PERICOLO



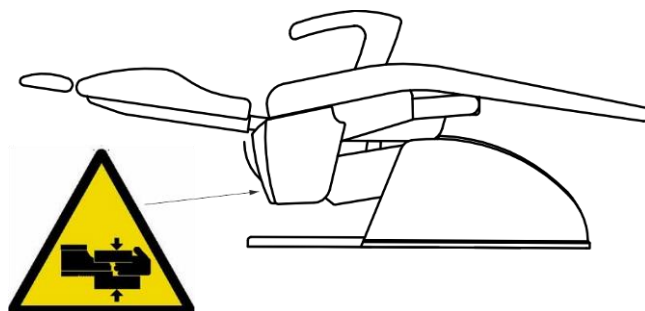
Nella versione con gruppo idrico a pavimento durante la salita della poltrona verificare il corretto posizionamento del braccio paziente sul bracciolo per evitare il pericolo di schiacciamento con la bacinella.



PERICOLO



Durante le movimentazioni della poltrona, sia in manuale ed in particolare in automatico, non posizionare mani e piedi in prossimità della base della poltrona per evitare il pericolo di schiacciamento, leggere attentamente le istruzioni d'uso della poltrona.



ATTENZIONE



Durante il movimento automatico della poltrona l'operatore deve rimanere in prossimità del complesso odontoiatrico.

ATTENZIONE



Non sedersi mai all'estremità della testa o dei piedi della poltrona.

ATTENZIONE



In caso di trattamenti prolungati a pazienti anziani prestare attenzione alla formazione di piaghe da decubito.

ATTENZIONE



Durante il movimento della poltrona ed in particolare del poggiatesta i capelli del paziente possono impigliarsi.

1.4. DEFINIZIONE DELLA DESTINAZIONE

Poltrona odontoiatrica di supporto del paziente (e del riunito).

1.5. CONDIZIONI AMBIENTALI AMMESSE

1.5.1. CONDIZIONI AMBIENTALI AMMESSE PER IL TRASPORTO E L'IMMAGAZZINAMENTO

L'apparecchio imballato può essere esposto per un periodo non superiore a 15 settimane alle seguenti condizioni ambientali:

Temperatura da -40 a +70°C

Umidità relativa dal 10 al 100% non condensante

Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa

1.5.2. CONDIZIONI AMBIENTALI AMMESSE PER IL FUNZIONAMENTO E ALTRE SPECIFICHE

Temperatura da +10 a +40°C

Umidità relativa dal 30 al 75%

Pressione atmosferica da 800 a 1060 hPa

Altitudine nominale di funzionamento $\leq 3000\text{m}$

Grado di inquinamento 2

Categoria di sovratensione II

1.6. GARANZIA

Il prodotto è coperto da un periodo di garanzia di 36 (trentasei) mesi dalla data d'installazione presso l'acquirente. Le condizioni di garanzia sono riportate all'interno del Libretto di Garanzia fornito a corredo dell'apparecchio.

La garanzia si applica all'acquirente e al prodotto specificato nel Verbale di Installazione e Collaudo e copre tutti gli interventi di natura meccanica ed elettrica riferiti al prodotto in questione.

La garanzia opererà dopo che la parte acquirente avrà compilato e inviato a O.M.S. spa il Verbale di Installazione e Collaudo. Condizione essenziale per accedere alla garanzia è la restituzione a O.M.S. spa del **Verbale di Installazione e Collaudo**, in originale via fax o tramite posta elettronica certificata, entro **DIECI GIORNI** dall'installazione, pena il decadimento della garanzia.

O.M.S. SPA Officine Meccaniche Specializzate

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

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

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	ARCADIA P / SWAN
Fabbricato da	O.M.S. S.p.A. Officine Meccaniche Specializzate Via Dante 20/A - 35030 Caselle di Selvazzano Padova Italia
Classe	I 
Parti applicate Tipo	B
Grado di protezione apparecchio	IPX0
Grado di protezione reostato	IPX1

ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Tensione nominale 230 Vac +/-10%

Frequenza nominale 50/60 Hz

Collegamenti alla rete che rispettino le norme vigenti nel dato territorio.

Corrente nominale 2.5 A

Potenza nominale 600 W

TEMPI DI FUNZIONAMENTO

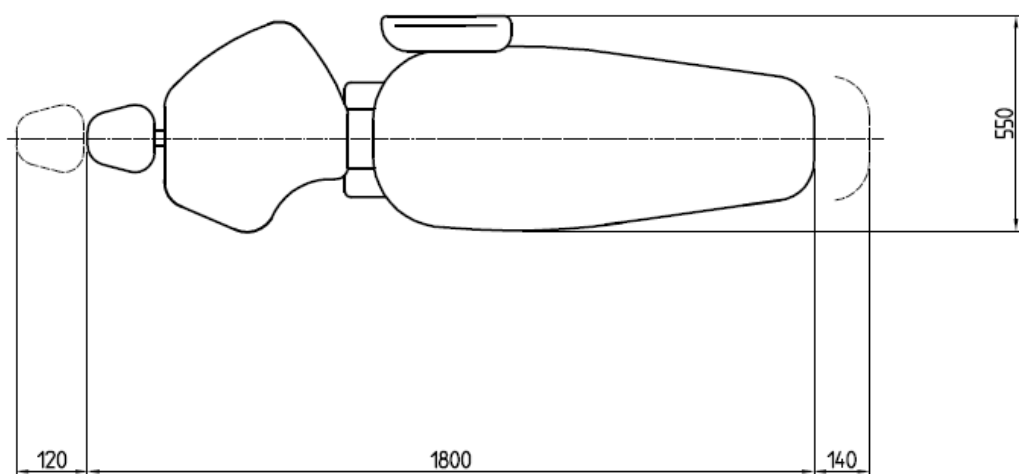
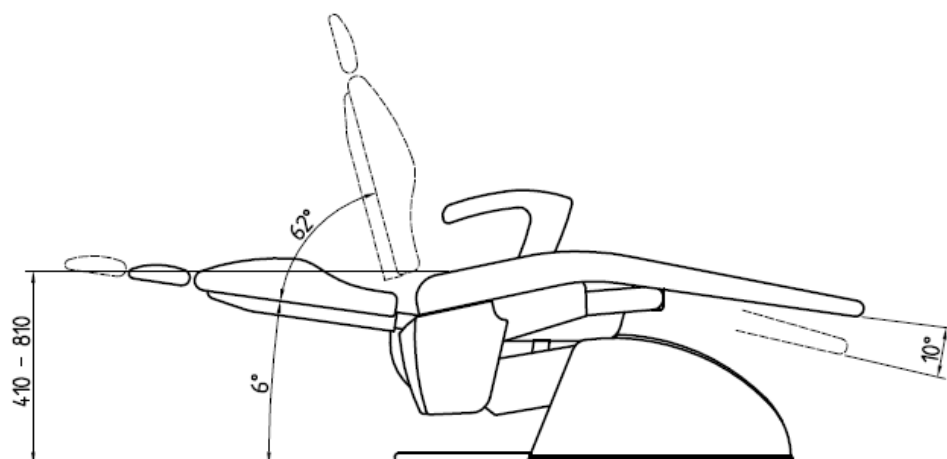
Apparecchiatura prevista per uso continuo con i seguenti carichi intermittenti:

Poltrona	intermittente	1' on / 10' off
----------	---------------	-----------------

VARIE

Lunghezza cavo reostato	2,5 m
Lunghezza cavo alimentazione (solo versione su ruote)	1,4 m
Peso complessivo	circa 126 Kg
Carico massimo consentito sulla poltrona	135 Kg
Spazio minimo raccomandato per l'installazione dell'apparecchio	circa 3.20x3.00x3.00 m (LxHxP)

DIMENSIONI



IMPORTANTE



Nota:

Il dispositivo è progettato e costruito in osservanza della direttiva 93/42/CEE “Dispositivi Medici” (e s.m.i.) e delle normative internazionali di sicurezza EN 60601-1 (Apparecchi elettromedicali - Norme generali per la Sicurezza), EN 60601-1-2 (Apparecchi elettromedicali - Norma collaterale: Compatibilità Elettromagnetica), IEC 80601-2-60 (Medical electrical equipment: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment), ISO 6875:2011 (poltrone dentali), ISO 6875 (poltrone dentali), EN ISO 14971 (risk analysis), EN 62304 (ing. Software), EN 62366 (ing. Usabilità), EN 60601-1-6 (Usabilità).

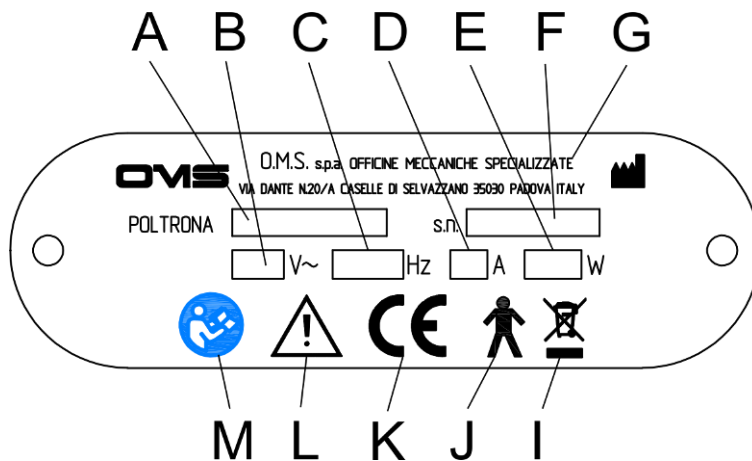


Nota:

O.M.S. declina ogni responsabilità agli effetti della sicurezza e dell' affidabilità se il montaggio, le aggiunte, le ritature, le modifiche o riparazioni non sono effettuate da tecnici autorizzati O.M.S. con istruzioni e componenti esclusivamente forniti da O.M.S. e se l'impianto elettrico dell'ambiente in questione non è conforme alle norme IEC e/o l'apparecchio non è utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso.

2.1. DATI DI TARGA

Sull'apparecchio è applicata una targhetta identificativa che riporta i dati generali dell'apparecchio.



- A. Modello apparecchio
- B. Tensione nominale e natura della corrente (alternata ~)
- C. Frequenza nominale
- D. Corrente nominale
- E. Potenza nominale
- F. Matricola apparecchio
- G. Fabbricante
- H. Temperatura fluidi di raffreddamento
- I. Simbolo RAEE
- J. Parte applicata Tipo B
- K. Marchio di certificazione: Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i.
- L. Obbligo, consultare la documentazione annessa
- M. Seguire le istruzioni per l'uso

3. COMANDI - REGOLAZIONI - SEGNALAZIONI

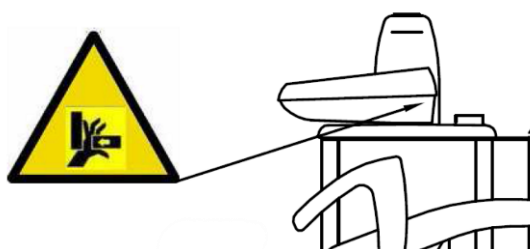
3.1. SISTEMI DI SICUREZZA

Il riunito è provvisto di dispositivi di sicurezza che riducono al minimo il rischio di collisione durante il movimento della poltrona, in particolare è presente una sicurezza sulla bacinella nella versione con gruppo idrico a pavimento che interviene quando la bacinella è ruotata dal lato della poltrona, limitando la salita della poltrona ad una altezza definita.

PERICOLO



Nella versione con gruppo idrico a pavimento durante la salita della poltrona verificare il corretto posizionamento del braccio paziente sul bracciolo per evitare il pericolo di schiacciamento con la bacinella.

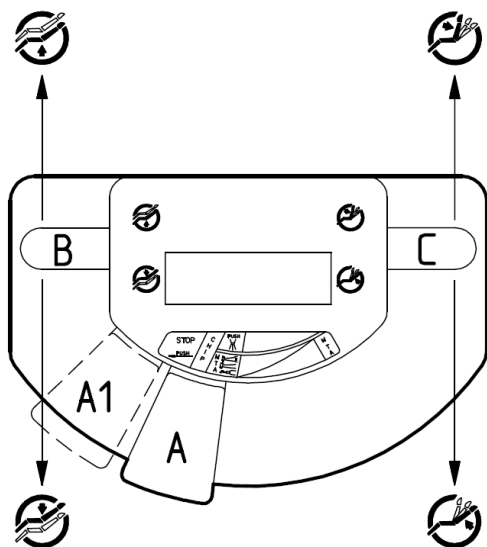


Nota:

Durante qualsiasi movimento automatico della poltrona (azzeramento, posizionamento a memoria o a posizione di risciacquo) premendo un qualsiasi comando poltrona (dalle pulsantiere del riunito o dal reostato) la poltrona si arresta immediatamente.

Il movimento della poltrona, sia all'accensione che durante il normale utilizzo, può essere impedito se uno o più sistemi di sicurezza sono attivi.

3.2. COMANDI POLTRONA DA REOSTATO



Il reostato presenta due leve laterali (particolari B e C) che consentono all'operatore di posizionare la poltrona utilizzando i comandi a piede:



Comando di salita pantografo;



Comando di discesa pantografo;



Comando di salita schienale;



Comando di discesa schienale.



Nota:

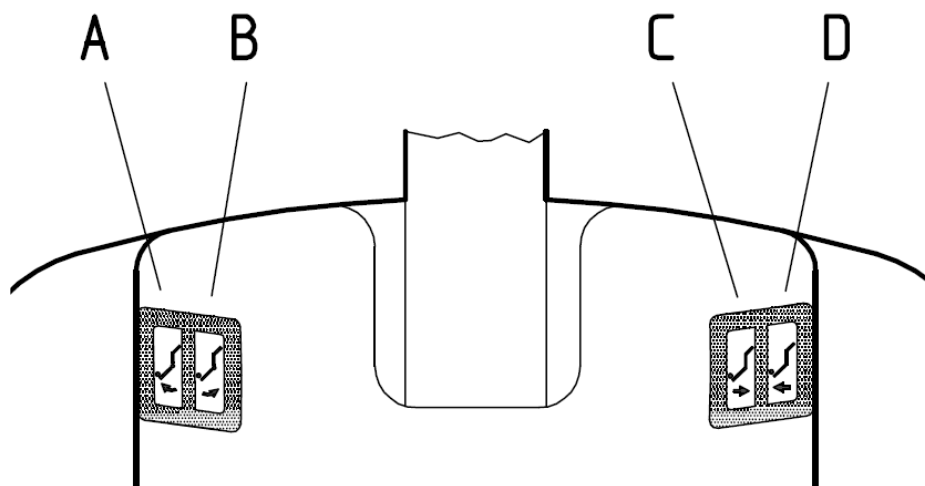
Tutti i movimenti elettrici della poltrona sono dotati di finecorsa elettro-meccanici. Una volta raggiunti gli estremi della corsa del pantografo o dello schienale, essi interrompono automaticamente l'alimentazione del motore in questione evitando così le violente sollecitazioni che si produrrebbero utilizzando finecorsa meccanici

3.3. COMANDI MANUALI DA POLTRONA

L'azionamento della salita e discesa (pantografo-schienale) si ottiene utilizzando i comandi posti sull'estremità superiore dello schienale della poltrona. Queste le funzioni di ciascuno di essi:

A-B – Comando salita e discesa schienale (premere il pulsante verso l'esterno e interno);

C-D – Comando salita e discesa pantografo (premere il pulsante verso l'esterno e interno), sincronizzato con Trendelemburg ed appoggiamambe.



3.4. COMANDI AUTOMATICI DA POLTRONA

La poltrona è dotata di comandi che permettono di farle assumere automaticamente posizioni predefinite; essi hanno funzioni diverse in base alla versione di poltrona.

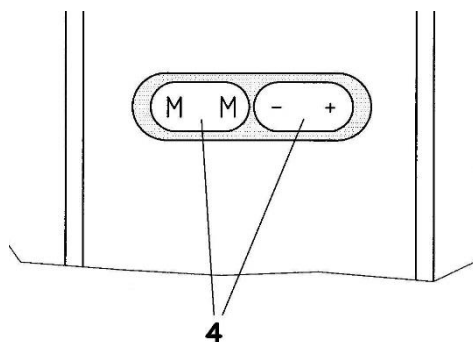


Nota:

All'accensione della poltrona eseguire un comando di azzeramento dei movimenti. Tale operazione è necessaria per utilizzare i diversi comandi automatici della poltrona, risciacquo e memorie (se presenti).

3.4.1. ARCADIA P / SWAN ABBINATA AI RIUNITI ODONTOIATRICI CON GRUPPO IDRICO SOSPESO: LINEA ESSE – LINEA PATAVIUM – TEMPO 9 ELX

3.4.1.1. COMANDI A PULSANTE NELLO SCHIENALE POLTRONA



4 – Premere i pulsanti per richiamare e memorizzare i programmi (da 1 a 9) del posizionamento della poltrona (schienale ed appoggiamambe) e dell'altezza pantografo.

Si ricorda che tutti i movimenti sono provvisti di interruttori fine corsa elettrici; questo significa che quando la vite senza fine del motore ha quasi ultimato la sua corsa, in un senso o nell'altro, gli interruttori elettrici staccano automaticamente l'alimentazione al motore, evitando così le violente sollecitazioni che si avrebbero se andasse ad urtare sul fondo..

3.4.1.2. PROGRAMMAZIONE DELLE POSIZIONI DI LAVORO

Utilizzando i pulsanti **+** e **–** the number è possibile selezionare la posizione di programma desiderata (il numero del programma selezionato è visibile sul display posto nel lato destro dell'apparecchio, in prossimità della base della poltrona).

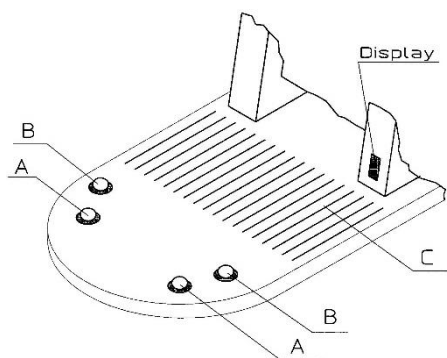
- Premendo il pulsante **+** il range del numero va da 1 a 9.
- Premendo il pulsante **–** il range del numero va da 1 a 9.

Dopo aver identificato la prima posizione di lavoro (azionando i pulsanti A-B e C-D), premendo i pulsanti 4 si seleziona il numero della memoria visualizzata sul display (per esempio n°1).

Per memorizzare la posizione, premere contemporaneamente i pulsanti **M** e **M**. L'emissione di un suono indica che il programma è memorizzato.

Possono essere memorizzate 9 posizioni di lavoro, corrispondenti ai 9 numeri visualizzati sul display.

3.4.1.3. BASE DELLA POLTRONA

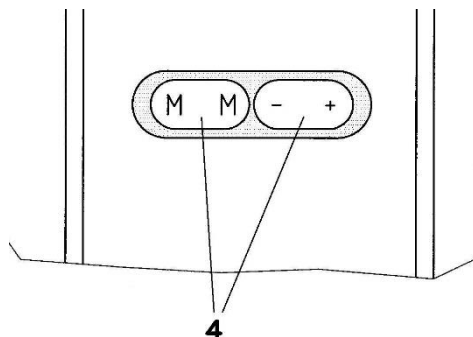


Sulla base della poltrona sono presenti 5 pulsanti, identificati con le lettere A, B, C:

- A. **PULSANTI BLU** (N° 2 pulsanti per operatore ed assistente): premendo uno di questi pulsanti si aziona il movimento per la posizione della poltrona secondo il programma indicato dal display;
- B. **PULSANTI ROSSI** (N° 2 pulsanti per operatore ed assistente): premendo uno di questi pulsanti si avrà il ritorno automatico in posizione 0 (zero) della poltrona. Questo pulsante serve anche per l'arresto di sicurezza contro un azzeramento involontario, o di un movimento programmato;
- C. **PULSANTE DI SICUREZZA MEMBRANA**: pulsante di sicurezza inserito sotto la protezione in gomma della pedana azionabile con una semplice pressione col piede sulla pedana stessa. Quando un oggetto, od una parte del corpo dell'operatore, dovesse restare intrappolato tra sedile e pantografo in fase di discesa e la pedana stessa, l'intervento del pulsante a membrana di sicurezza fa immediatamente risalire la poltrona. Inoltre, premendo questo pulsante a poltrona ferma, otteniamo la posizione di risciacquo (spato). Ripremendo il pulsante "A" a poltrona ferma otteniamo il ritorno automatico della posizione di partenza.

3.4.2. ARCADIA P / SWAN ABBINATA AI RIUNITI ODONTOIATRICI CON GRUPPO IDRICO A PAVIMENTO: LINEA ESSE – LINEA PATAVIUM – TEMPO 9 ELX

3.4.2.1. COMANDI A PULSANTE NELLO SCHIENALE POLTRONA



4 – Premere i pulsanti per richiamare e memorizzare i programmi (da 1 a 9) del posizionamento della poltrona (schienale ed appoggiamambe) e dell'altezza pantografo.

Si ricorda che tutti i movimenti sono provvisti di interruttori fine corsa elettrici; questo significa che quando la vite senza fine del motore ha quasi ultimato la sua corsa, in un senso o nell'altro, gli interruttori elettrici staccano automaticamente l'alimentazione al motore, evitando così le violente sollecitazioni che si avrebbero se andasse ad urtare sul fondo..

3.4.2.2. PROGRAMMAZIONE DELLE POSIZIONI DI LAVORO

Utilizzando i pulsanti **+** e **-** è possibile selezionare la posizione di programma desiderata (il numero del programma selezionato è visibile sul display posto nel lato destro dell'apparecchio, in prossimità della base della poltrona).

- Premendo il pulsante **+** il range del numero va da 1 a 9.
- Premendo il pulsante **-** il range del numero va da 1 a 9.

Dopo aver identificato la prima posizione di lavoro (azionando i pulsanti A-B e C-D), premendo i pulsanti 4 si seleziona il numero della memoria visualizzata sul display (per esempio n°1).

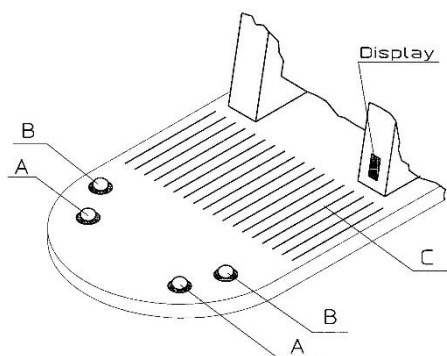
Per memorizzare la posizione, premere contemporaneamente i pulsanti **M** e **M**. L'emissione di un suono indica che il programma è memorizzato.

Possono essere memorizzate n°8 posizioni di lavoro e n°1 posizioni di risciacquo, corrispondenti ai 9 numeri visualizzati sul display.



Nota:

La posizione di risciacquo corrisponde alla memoria n° 9.

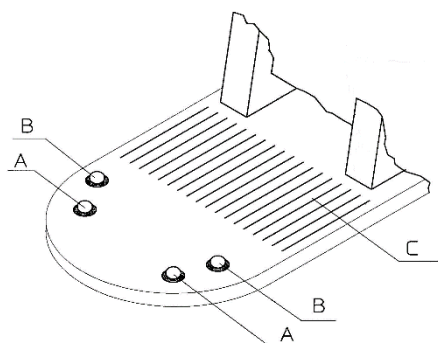


Sulla base della poltrona sono presenti 5 pulsanti, identificati con le lettere A, B, C:

- A. **PULSANTI BLU** (N° 2 pulsanti per operatore ed assistente): premendo uno di questi pulsanti si aziona il movimento per la posizione della poltrona secondo il programma indicato dal display;
- B. **PULSANTI ROSSI** (N° 2 pulsanti per operatore ed assistente): premendo uno di questi pulsanti si avrà il ritorno automatico in posizione 0 (zero) della poltrona. Questo pulsante serve anche per l'arresto di sicurezza contro un azzeramento involontario, o di un movimento programmato;
- C. **PULSANTE DI SICUREZZA MEMBRANA**: pulsante di sicurezza inserito sotto la protezione in gomma della pedana azionabile con una semplice pressione col piede sulla pedana stessa. Quando un oggetto, od una parte del corpo dell'operatore, dovesse restare intrappolato tra sedile e pantografo in fase di discesa e la pedana stessa, l'intervento del pulsante a membrana di sicurezza fa immediatamente risalire la poltrona. Inoltre, premendo questo pulsante a poltrona ferma, otteniamo la posizione di risciacquo (sputo). Ripremendo il pulsante "A" a poltrona ferma otteniamo il ritorno automatico della posizione di partenza.

3.4.3. ARCADIA P / SWAN ABBINATA AI RIUNITI ODONTOIATRICI: VIRTUOSUS CLASSIC, CARVING PLUS, UNIVERSAL ML (DROP AND KART)

3.4.3.1. BASE DELLA POLTRONA



Sulla base della poltrona sono presenti 5 pulsanti, identificati con le lettere A, B, C:

- A. **PULSANTI BLU** (N° 2 pulsanti per operatore ed assistente): premendo uno di questi pulsanti si aziona il movimento per la posizione della poltrona secondo il programma selezionato in tavoletta strumenti;
- B. **PULSANTI ROSSI** (N° 2 pulsanti per operatore ed assistente): premendo uno di questi pulsanti si avrà il ritorno automatico in posizione 0 (zero) della poltrona. Questo pulsante serve anche per l'arresto di sicurezza contro un azzeramento involontario, o di un movimento programmato;
- C. **PULSANTE DI SICUREZZA MEMBRANA**: pulsante di sicurezza inserito sotto la protezione in gomma della pedana azionabile con una semplice pressione col piede sulla pedana stessa. Quando un oggetto, od una parte del corpo dell'operatore, dovesse restare intrappolato tra sedile e pantografo in fase di discesa e la pedana stessa, l'intervento del pulsante a membrana di sicurezza fa immediatamente risalire la poltrona. Inoltre, premendo questo pulsante a poltrona ferma, otteniamo la posizione di risciacquo (sputo). Ripremendo il pulsante "A" a poltrona ferma otteniamo il ritorno automatico della posizione di partenza.

4. POLTRONA

4.1. POGGIATESTA A ARTICOLAZIONE DOPPIA

Il poggiatesta a articolazione è regolabile in altezza con un'escursione di circa 23 cm e dispone di due articolazioni comandabili contemporaneamente utilizzando la leva posta nella parte posteriore; essa permette di muovere agevolmente la testiera su due assi di rotazione.

Portando il cuscino della testiera ad una inclinazione di circa 90° rispetto al meccanismo di snodo, esso può essere ruotato su se stesso di 180°. E' inoltre possibile abbassare il meccanismo di snodo in una posizione che conferisce alla testiera maggior comodità per pazienti di statura modesta.



Nota:

Una volta posizionata la testiera nella posizione di lavoro riposizionare la leva di sblocco in posizione per bloccarne il movimento.



4.2. POGGIATESTA DOPPIA ARTICOLAZIONE CLICK

Il poggiatesta a doppia articolazione click è regolabile in altezza con un'escursione di circa 23 cm e dispone di due articolazioni comandabili contemporaneamente utilizzando la leva posta nella parte posteriore; essa permette di muovere agevolmente la testiera su due assi di rotazione.

Portando il cuscino della testiera ad una inclinazione di circa 90° rispetto al meccanismo di snodo, esso può essere ruotato su se stesso di 180°. E' inoltre possibile abbassare il meccanismo di snodo in una posizione che conferisce alla testiera maggior comodità per pazienti di statura modesta.



Nota:

Una volta posizionata la testiera nella posizione di lavoro riposizionare la leva di sblocco in posizione per bloccarne il movimento.



4.3. POGGIATESTA MOVIMENTO 3D

Il poggiatesta a movimento 3D è regolabile in altezza con un'escursione di circa 23 cm e dispone dell'articolazione su snodo posteriore che consente anche il movimento laterale, utilizzando la leva posta nella parte posteriore; essa permette di muovere agevolmente la testiera su tre assi di rotazione.



Nota:

Una volta posizionata la testiera nella posizione di lavoro riposizionare la leva di sblocco in posizione per bloccarne il movimento.



4.4. BRACCIOLI

La poltrona è fornita di serie con il solo bracciolo sinistro. Opzionalmente può essere richiesta con entrambi i braccioli; il bracciolo destro è provvisto di un pulsante (alla base dello stesso) la cui pressione permette di abbattere il bracciolo in avanti o all'indietro per facilitare il passaggio del paziente.

Una volta abbattuto il bracciolo all'indietro è inoltre possibile toglierlo semplicemente tirando lo stesso nel senso dell'asse di rotazione, aiutandosi con dei piccoli movimenti rotatori; procedere esattamente al contrario per reinserirlo, avendo cura che l'inserimento sia completamente a fondo prima di far ruotare il bracciolo.

Le manovre di estrazione e di inserimento del bracciolo devono essere compiute con dolcezza evitando assolutamente, in caso di difficoltà, di forzare qualsiasi movimento.

5. MANTENIMENTO E MANUTENZIONE

Vengono descritte le operazioni, che raccomandiamo vivamente di effettuare con le modalità e le periodicità indicate, per garantire la massima durata ed efficienza nel tempo alla vostra apparecchiatura.

Nei seguenti paragrafi sono elencate le varie attività di manutenzione, con la relativa frequenza, l'indicazione dell'addetto all'esecuzione e gli eventuali dettagli di riferimento.

Le attività sono classificate in:

- pulizia/disinfezione,
- regolazioni,
- manutenzione programmata
- manutenzione straordinaria.

Prendono in considerazione tutte le configurazioni utilizzando i vari accessori disponibili a listino e quindi devono essere applicate in base alle opzioni che avete scelto al momento dell'ordine.

5.1. PULIZIA E DISINFEZIONE

Per l'igiene (e per evitare l'esposizione prolungata delle superfici a macchie di sostanze corrosive) pulire frequentemente l'apparecchio.

Si ricorda inoltre che, per l'igiene e la pulizia, senza incorrere in rischi di danni, O.M.S. consiglia l'uso di prodotti che contengano:

- Ammonio quaternario
- Composti fenolici
- Iodofori

che **non** contengano:

- Alcool
- Ipoclorito
- Soda
- Solventi organici

O.M.S. consiglia questi prodotti già sperimentati in sede, fare comunque sempre riferimento alle istruzioni e schede di sicurezza del produttore:

Detergente

- ZETA 4.

Disinfettante

- OROCID MULTISEPT.

Tappezzeria Poltrona

Per la pulizia approfondita della tappezzeria della poltrona si può utilizzare un prodotto adatto al trattamento dello skay quale:

- EMULSIO.

Per la pulizia e disinfezione giornaliera utilizzare un prodotto poco aggressivo quale:

- GREEN & CLEAN SK.

O.M.S. fornisce, su richiesta i prodotti sperimentati e collaudati in azienda.



Nota:

O.M.S. declina ogni responsabilità per problemi derivanti dall'uso di sostanze diverse da quelle consigliate

PULIZIA E DISINFEZIONE			
Attività	Frequenza	Chi la effettua?	Note/riferimenti
Poltrona: tappezzeria, poggiatesta e braccioli	Dopo ogni paziente	Operatore addestrato	Utilizzare esclusivamente i prodotti indicati da OMS.
Pulizia reostato	Giornaliera	Operatore addestrato	Utilizzare esclusivamente i prodotti indicati da OMS.
Involucri verniciati	Giornaliera	Operatore addestrato	Si raccomanda di non utilizzare alcool denaturato né detergenti a base di soda o solventi organici, perché potrebbero rovinare la vernice e la tappezzeria

5.1.1. POLTRONA



Nota:

La pulizia e disinfezione giornaliera deve essere eseguita con l'utilizzo di prodotti poco aggressivo per la tappezzeria in skay della poltrona.

La periodica pulizia approfondita della tappezzeria, braccioli e poggiatesta deve essere eseguita con prodotti idonei al trattamento dello skay e adottando la seguente procedura:

1. Agitare bene prima dell'uso
2. Versare il prodotto su di un panno asciutto, non versare direttamente sulla superficie da trattare
3. Iniziare a trattare una piccola superficie verificando che non avvengano alterazioni sullo skay, poi estendere al resto della tappezzeria e passare fino alla completa evaporazione
4. Passare un panno umido per asportare i residui dalla superficie trattata
5. Non abusare nell'uso e attendere almeno 60gg prima di ripetere il trattamento

5.2. MANUTENZIONE PROGRAMMATA

MANUTENZIONE PROGRAMMATA			
Attività	Frequenza	Chi la effettua ?	Note/riferimenti
Verifiche funzionali generali	Annuale o dopo 8000 ore di utilizzo	Tecnico autorizzato	
Verifiche periodiche di sicurezza/prestazione - IEC 62353	Due anni	Tecnico autorizzato	Obbligatorio per legge

5.3. VERIFICHE FUNZIONALI E DI SICUREZZA

Per garantire la sicurezza operativa e funzionale della poltrona, è necessario sottoporla annualmente ad un intervento di manutenzione ordinaria, da eseguirsi a cura di un tecnico autorizzato OMS.

Gli apparecchi elettromedicali sono costruiti per garantire la sicurezza anche in caso di primo guasto per il paziente, l'operatore o terzi, ne consegue la necessità di verificare periodicamente il livello di sicurezza effettivo offerto.

ATTENZIONE



Risulta necessario eseguire prove e verifiche periodiche di sicurezza almeno ogni due anni, allo scopo di individuare eventuali guasti elettrici (ad es. isolamenti danneggiati), che possono ridurre il livello di sicurezza iniziale.

Tali controlli devono essere eseguiti da un tecnico autorizzato OMS, con opportuni strumenti ed attrezzature e secondo ben precisi standard; la norma IEC 62353 è lo standard di riferimento per i controlli di apparecchi elettromedicali prodotti in conformità alla IEC 60601-1.

Le prove e verifiche periodiche prevedono dei controlli visivi, misure dei collegamenti a terra e delle correnti disperse; i risultati ed i valori misurati sono necessariamente registrati su apposita modulistica e devono essere archiviati per dimostrare il mantenimento nel tempo della conformità dell'apparecchio (completo dei suoi accessori), e tenere sotto controllo l'andamento del livello di sicurezza dell'apparecchio stesso.

I controlli tecnici di sicurezza devono essere effettuati e documentati:

- a seguito della prima messa in servizio (installazione),
- dopo gli interventi di riparazione o manutenzione,
- nel corso delle verifiche periodiche.

PERICOLO



È consentito l'utilizzo della poltrona adontoiatrica soltanto se tutti i controlli di sicurezza hanno avuto esito positivo.

5.4. **MANUTENZIONE STRAORDINARIA**

Sono di seguito descritte alcune operazioni di manutenzione straordinaria; tranne i ritocchi della vernice, raccomandiamo che tutte vengano eseguite da tecnici autorizzati O.M.S..

O.M.S. fornirà su richiesta tutti gli schemi elettrici, l'elenco dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di taratura, o altre informazioni che assistano i tecnici autorizzati O.M.S. nella riparazione dell'apparecchio.

MANUTENZIONE STRAORDINARIA			
Attività	Frequenza	Chi la effettua ?	Note/riferimenti
Ritocchi della vernice	Quando necessario	Operatore addestrato	
Sostituzione fusibili	Quando necessario	Tecnico autorizzato	Fare riferimento alla documentazione tecnica
Interventi per qualsiasi malfunzionamento, guasto o fermo apparecchio	Quando necessario	Tecnico autorizzato	Fare riferimento alla documentazione tecnica

5.4.1. **RITOCCHI**

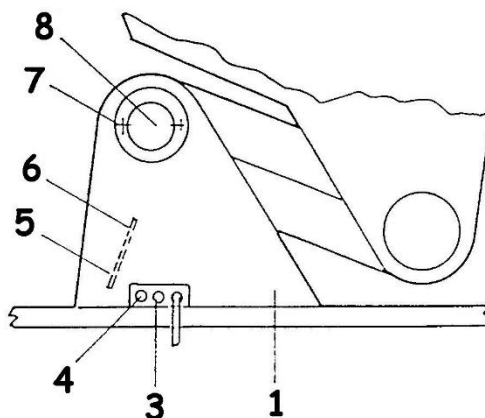
In caso di piccole graffiature dello smalto, è possibile eseguire ritocchi con il flacone di colore appositamente fornito nella scatola degli accessori. Si raccomanda di agitare il flacone prima dell'uso e di mescolare bene il colore, sollevando ed abbassando più volte il pennello dentro il flacone contenente lo smalto. Il ritocco deve essere eseguito "punteggiando" l'area rovinata, con piccole gocce di colore.

5.4.2. SOSTITUZIONE FUSIBILI

PERICOLO



Per effettuare la sostituzione di un fusibile si devono prima individuare le cause che hanno determinato la rottura dello stesso e solo dopo averle eliminate procedere con la sostituzione. Il nuovo fusibile di protezione dovrà avere le stesse caratteristiche di quello sostituito, indicate sullo schema elettrico dell'apparecchio



Sulla base della poltrona sono facilmente individuabili i fusibili di protezione (3) e (4), sostituibili dall'esterno con l'ausilio di un cacciavite, il terzo (rif. 5) si trova sul circuito stampato (6) all'interno del carter della poltrona: per accedere a tale fusibile è necessario togliere il carter (1) dopo aver svitato le viti (7), situate sotto il coperchio (8).

Una serie di fusibili di ricambio forniti da O.M.S. si trova all'interno della scatola accessori.

Questi i valori dei fusibili indicati in figura:

- 3. fusibile protezione motori 4AT 220, Vac
- 4. fusibile protezione trasformatore 0.5AT, 220 Vac
- 5. fusibile protezione bassa tensione 0.5AT, 24 Vac

PERICOLO



L'interruttore generale realizza l'isolamento dell'apparecchio dall'alimentazione elettrica diretta, prima di effettuare qualsiasi operazione all'interno dell'apparecchio assicurarsi che tale interruttore sia spento

Una serie di fusibili di ricambio forniti da O.M.S. si trovano all'interno della scatola accessori.



PERICOLO

La sostituzione dei fusibili deve essere effettuata solo da un tecnico autorizzato O.M.S..

6. ISTRUZIONI TECNICHE PER L'INSTALLAZIONE

6.1. IMBALLAGGIO

L'apparecchio viene spedito racchiuso in una scatola (peso circa 165 Kg), che contiene:

Poltrona, viti di fissaggio poltrona, bracciolo destro*, aspirazione*, istruzioni d'uso, schemi elettrici, cedola di garanzia.

(*) Presenti solo in caso di richiesta specifica all'ordine.

All'esterno di ogni cassa è presente un contrassegno che riporta il numero di ordine, il numero di conferma d'ordine, il modello di apparecchio.

N.B.: l'imballo di un eventuale seggiolino O.M.S. è separato.

6.2. MONTAGGIO

1. Per prima operazione si deve provvedere a disimballare la poltrona ed a collocarla in prossimità delle predisposizioni effettuate precedentemente utilizzando il piano d'installazione in possesso dell'organizzazione locale.
2. Fissare il sedile alla poltrona, inserire la testiera ed eventuale bracciolo destro.
3. Registrare eventuali "giochi", avvitando o svitando opportunamente i piedini di regolazione (in dotazione).
4. Fissare la poltrona al pavimento mediante le due viti a espansione (in dotazione).
5. Eseguire il collegamento elettrico e procedere al montaggio dei carter di copertura.
6. Effettuare la connessione dei cavi di terra alla vite contrassegnata con il simbolo di terra.
7. Inserire la testiera e l'eventuale bracciolo destro.

6.3. COLLAUDO E MESSA IN OPERA

1. Verificare il corretto funzionamento dei comandi manuali di discesa e salita pantografo e schienale, del comando automatico di azzeramento, posizione di risciacquo e ritorno posizione di lavoro "last-position". Memorizzare e verificare il buon posizionamento dei 3 programmi (vedi paragrafi COMANDI MANUALI e 4.3 COMANDI AUTOMATICI).
2. Verificare il buon funzionamento dei finecorsa e dei sistemi di sicurezza (vedi paragrafo SISTEMI DI SICUREZZA).



AVVERTENZA IMPORTANTE:

All'atto del collaudo occorre accertarsi della stabilità meccanica dell'apparecchio, dopo aver posto tutti gli elementi mobili ed accessori (tavoletta, lampada, gruppo idrico, ecc.) nella posizione più sfavorevole. Qualora non fosse possibile fissare la poltrona al pavimento, sono disponibili elementi stabilizzatori



PERICOLO

L'interruttore generale realizza l'isolamento dell'apparecchio dall'alimentazione elettrica diretta, prima di effettuare qualsiasi operazione all'interno dell'apparecchio assicurarsi che tale interruttore sia spento

7. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA CONFORME ALLA IEC 600601-1-2

L'apparecchio è progettato e costruito in osservanza della norma CEI EN 60601-1-2 (Apparecchi elettromedicali, Norma collaterale: Compatibilità Elettromagnetica) ed ha quindi un grado di immunità e di emissioni tale da non creare interferenze pericolose con apparecchi conformi alla medesima norma. ATTENZIONE: Possono invece verificarsi interferenze con apparecchiature elettriche che abbiano livello di emissioni o di immunità non conformi alla CEI EN 60601-1-2; in tali casi non si devono utilizzare queste apparecchiature contemporaneamente alle apparecchiature O.M.S.; se l'apparecchio dovesse trovarsi in una situazione di stallo a causa di tali interferenze, può essere sufficiente spegnerlo e riaccenderlo.

In presenza di particolari buchi della tensione di alimentazione, è possibile che il micromotore abbia un momentaneo calo di velocità che non pregiudica la sicurezza e le prestazioni dello stesso, la durata dell'evento è limitata alla durata del calo di tensione.

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve garantire che esso sia usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze. Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	a contatto ± 6 kV in aria ± 8 kV	± 6 kV ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV ± 2 kV	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di	$<5\% U_T$	$<5\% U_T$	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo richiede un funzionamento

tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	(>95 % buco in U_T per 0.5 cicli) 40 % U_T (60 % buco in U_T per 5 cicli) 70 % U_T (30 % buco in U_T per 20 cicli) <5 % U_T (>95 % buco in U_T per 5S)	0.5 cicli (10mS) 40 % U_T 5 cicli (100mS) 70 % U_T 20 cicli (500mS) <5 % U_T 5S	continuato durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova			

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della dispositivo deve garantire che sia usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati in prossimità a nessuna parte del dispositivo compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,34 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m).

			Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica in loco^a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza^b. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
--	--	--	---

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

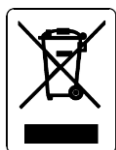
^a Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il dispositivo, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento del dispositivo. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del dispositivo.

^b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il dispositivo			
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore		
W	m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,34 \sqrt{P}$
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
Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

8. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO A FINE VITA

Direttive europee 2002/96/CE e 2003/108/CE sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE).



Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

8.1. ULTERIORI INFORMAZIONI PER L'ITALIA

Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti".

Nel caso di utenti professionali (aziende o enti), ai sensi della normativa sopra citata, la raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita:

- a) direttamente dall'utente, nel caso in cui questo decida di disfarsi dell'apparecchiatura senza sostituirla con una apparecchiatura nuova equivalente ed adibita alle stesse funzioni;
- b) dal produttore, inteso come il soggetto che ha per primo introdotto e commercializzato in Italia o rivende in Italia col proprio marchio l'apparecchiatura nuova che ha sostituito la precedente, nel caso in cui, contestualmente alla decisione di disfarsi dell'apparecchiatura a fine vita, l'utente effettui un acquisto di un prodotto di tipo equivalente ed adibito alle stesse funzioni. In tale ultimo caso, l'utente potrà richiedere al produttore il ritiro della presente apparecchiatura entro e non oltre 15 giorni naturali consecutivi dalla consegna della suddetta apparecchiatura nuova.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni di cui alla corrente normativa di legge.

9. SEGNALAZIONE INCIDENTI ALLE PERSONE

Dir. 93/42/CEE All. II (D.G. 2/1 Rev. 0)

NOME CLIENTE _____
INDIRIZZO _____
N° MATRICOLA DELL'APPARECCHIO _____
DESCRIZIONE DELL'INCIDENTE _____

DANNI ALLA SALUTE DEL PAZIENTE O DELL'UTILIZZATORE _____

Data _____

Firma _____

SPAZIO RISERVATO ALL'AZIENDA (ASSICURAZIONE QUALITÀ)

CAUSA POSSIBILE DELL'INCIDENTE:

- ☐ Disfunzione
- ☐ Deterioramento delle caratteristiche e/o prestazioni
- ☐ Carenza delle istruzioni per l'uso

Altro _____

GRAVITÀ DEL DANNO _____

DECISIONI OPERATIVE PROPOSTE _____

Data _____

Firma _____

SPAZIO RISERVATO ALL'AZIENDA (DIREZIONE GENERALE)

DECISIONI OPERATIVE _____

AZIONI CORRETTIVE _____

Data _____

Firma _____

In caso di incidente spedire il modulo a O.M.S. S.p.A. con la massima sollecitudine.

