

OVS

Equipement Dentaire DUKE

Mode d'emploi



DIRECTIVE 2007/47/EEC

FRANÇAIS

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES	5
1.1. SÉCURITÉ.....	6
1.2. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES ADMISES	8
1.3. GARANTIE.....	8
2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	9
3. INSTRUCTIONS TECHNIQUES POUR L'INSTALLATION.....	13
3.1. EMBALLAGE	13
3.2. MONTAGE.....	13
3.3. RACCORDEMENTS.....	14
3.4. VÉRIFICATION ET MISE EN ŒUVRE	14
4. COMMANDES - RÉGLAGES - SIGNALEMENTS.....	16
4.1. SYSTÈMES DE SÉCURITÉ.....	16
4.2. TABLETTE PORTE-INSTRUMENTS.....	17
4.3. FAUTEUIL.....	21
4.4. RHÉOSTAT.....	24
4.5. SUPPORT DES CANULES.....	25
4.6. CAISSON AU SOL.....	26
4.7. SCIALYTIQUE	27
5. ASPIRATION À HAUTE VITESSE	28
6. FAUTEUIL.....	29
6.1. APPUIE-TÊTE À DOUBLE ARTICULATION.....	29
6.2. ACCOUDOIRS.....	29
7. MAINTENANCE ET ENTRETIEN.....	30
7.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION.....	30
7.2. RÉGLAGES.....	32
7.3. ENTRETIEN PROGRAMMÉ.....	36
7.4. ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	38
8. POTENTIEL ÉLECTROMAGNÉTIQUE	43
9. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF EN FIN DE VIE	45
9.1. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR L'ITALIE.....	45
SIGNALISATION DES ACCIDENTS DE PERSONNES	46

ATTENTION

Lire l'intégralité du mode d'emploi O.M.S. et toutes les instructions fournies avec les accessoires avant d'utiliser l'appareil.

O.M.S. se réserve le droit d'apporter sans préavis des modifications à ses produits.

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Duke assure un large choix d'instruments qu'il est possible de poser dans les quatre emplacements prévus.

La tablette porte-instruments est entièrement en porcelaine et elle est lisse pour une hygiène plus simple.

La fixation du bras à la base du fauteuil assure une rotation d'environ 270° de la tablette autour du patient. Ainsi, un seul appareil peut être utilisé tant par les opérateurs droitiers que par les opérateurs gauchers.

Les tuyaux d'aspiration à haute vitesse et leurs connexions peuvent être facilement démontés pour subir le traitement de désinfection. Le filtre est facilement extractible pour un maximum d'hygiène.

Le fauteuil a été conçu pour assurer un maximum de sécurité et de confort. C'est pourquoi le dossier est extrêmement plat et sa partie inférieure lisse. Lorsque le patient est allongé sur le fauteuil, celui-ci permet à l'équipe médicale d'adopter une bonne posture. Sa forme anatomique permet de distribuer de manière optimale et uniforme le poids du patient, quelle que soit sa taille. Par ailleurs, le dossier effectue un mouvement de compensation grâce auquel les vêtements du patient ne sont plus tirés lorsque le fauteuil descend et grâce auquel il n'est plus nécessaire de remettre l'appuie-tête en place lorsque le fauteuil est abaissé.

Le dossier est composé d'un système de sécurité en mesure d'empêcher tous les dispositifs de sécurité de descendre en cas d'interférence avec des corps étrangers (par ex. les jambes de l'utilisateur).



1.1. SÉCURITÉ

1.1.1. Symbole d'avertissement



ATTENTION : Indique une situation de danger, pouvant comporter des préjudices matériels ou des blessures légères ou modérées.

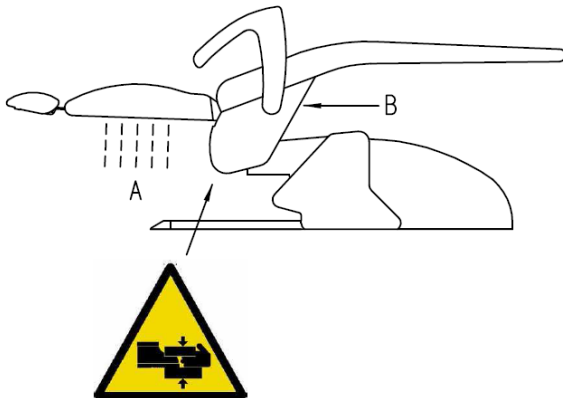
DANGER : Indique une situation de danger pouvant comporter une situation directement liée à des blessures graves ou mortelles.

1.1.2. Normes

- **DANGER** : Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé exclusivement à des réseaux d'alimentation avec mise à la terre de protection conforme à la norme en vigueur dans votre pays.
- **DANGER** : Avant d'alimenter l'appareil, suite à son installation, réparation ou à toute autre intervention technique, vérifier, et éventuellement effectuer, la connexion des câbles de mise à la terre à la vis estampillée du symbole de mise à la terre.
- **DANGER** : Le dispositif doit être installé dans un endroit pourvu d'installations électriques conformes à la norme en vigueur dans le pays.
- **DANGER** : L'installation de l'appareil doit être effectuée par un technicien agréé OMS ; le choix des conduites revient au concepteur-projeteur de l'installation et la pose de ces dernières est exécutée par un technicien qualifié conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.
- **DANGER** : Les opérateurs non professionnels ou n'ayant pas lu le manuel d'instructions ne sont pas autorisés à utiliser l'appareil.
- Toujours vérifier que l'appareil se trouve dans de bonnes conditions.
- **ATTENTION** : Ne pas utiliser l'appareil si l'une de ses parties est défectueuse ou usée. Dans ce cas, demandez l'intervention des techniciens agréés de l'O.M.S.
- **ATTENTION** : Faites remplacer les parties défectueuses ou usées uniquement par des pièces détachées d'origine et garanties par O.M.S.
- **DANGER** : Ne pas utiliser l'appareil sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pacemaker).
- **DANGER** : Appareil inadapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable au contact de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- **ATTENTION** : Ne pas utiliser l'appareil en présence de liquides sur le sol.
- **ATTENTION** : Les pointes et les fraises pour micromoteurs, les détartreurs et les turbines ne sont pas fournis par OMS. Nous vous conseillons d'utiliser des pièces conformes à la norme ISO 10993 et de les nettoyer et stériliser conformément aux modalités définies par leur fabricant.
- **DANGER** : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant, l'emploi d'accessoires non homologués et/ou la réalisation de modifications non autorisées peuvent provoquer des lésions aux personnes ainsi que des dommages matériels.
- **ATTENTION** : Toutes les opérations d'entretien doivent être effectuées après avoir éteint l'appareil et en l'absence du patient.



- DANGER : sur certaines parties, identifiées par le symbole «ATTENTION PARTIES SOUS TENSION» (voir figure 1), la tension de réseau est présente même après la coupure de l'interrupteur général. Avant d'effectuer une quelconque intervention sur ces parties, couper la tension de l'installation qui alimente l'appareil avant d'intervenir.
- DANGER : l'interrupteur général contribue à l'isolation de l'appareil de l'alimentation électrique générale, avant d'effectuer toute opération à l'intérieur de l'appareil, s'assurer que cet interrupteur est éteint.
- ATTENTION : Pour garantir le blocage des mouvements du fauteuil pendant certaines opérations qui le demandent, vous devez activer la fonction spécifique (voir paragraphe BLOCAGE DES MOUVEMENTS DU FAUTEUIL).
- ATTENTION : Pour connecter un aspirateur, les indications figurant dans le présent manuel et dans le schéma électrique doivent être respectées ; l'aspirateur doit être marqué CE conformément à la directive 93/42/CEE et ses modifications et compléments successifs. « Dispositifs médicaux » et aux normes internationales de sécurité CEI EN 60601-1 (Appareils électromédicaux - Règles générales de sécurité), CEI EN 60601-1-2 (Appareils électromédicaux - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique).
- DANGER : lors des déplacements manuels et en particulier automatiques du fauteuil, veillez à ne pas positionner les mains et les pieds à proximité de la base du fauteuil pour éviter tout risque d'écrasement



- ATTENTION : lors du déplacement automatique du fauteuil, le praticien doit toujours rester à proximité de l'unit dentaire.
- ATTENTION : Faites toujours attention au patient et au personnel du cabinet lors du déplacement de la tablette porte-instruments, de la tablette de l'assistant et du scialytique afin d'éviter toute blessure ou tout écrasement des personnes présentes dans le cabinet dentaire.
- ATTENTION : Ne jamais s'asseoir à l'extrémité de l'emplacement de la tête ou des pieds du fauteuil.
- ATTENTION : Lors du déplacement de la tablette porte-instruments, les patients et le personnel de salle peuvent se blesser sur les pointes coupantes des instruments.
- ATTENTION : avant toute mise en service après une période d'inactivité, effectuer une désinfection minutieuse des conduites d'alimentation d'air et d'eau, laver et vider les conduites puis procéder à la désinfection.
- ATTENTION : Lors de traitements prolongés sur des patients âgés, veuillez porter une attention particulière au risque de formation d'escarres de décubitus.

- ATTENTION : Lors des déplacements du fauteuil et, en particulier, de l'appui-tête, les cheveux du patient peuvent se coincer.
- ATTENTION : L'équipement est pourvu d'un robinet général d'eau qui doit rester ouvert lors de son fonctionnement. A la fin de la journée de travail, veillez à fermer le robinet ou le robinet général d'alimentation de l'unit dentaire présent dans le cabinet.

1.1.3. DÉFINITION DE LA DESTINATION

Unit dentaire destiné aux soins dentaires des pathologies dentaires, réservé aux praticiens professionnels (odontologistes)

1.2. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES ADMISES

1.2.1. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES ADMISES POUR LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE

L'appareil emballé peut être exposé pendant une période inférieure ou égale à 15 semaines dans les conditions environnementales suivantes :

Température de -40 à +70°C

Humidité relative de 10 à 100% non condensante

Pression atmosphérique de 500 à 1 060 hPa

1.2.2. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES ADMISES POUR LE FONCTIONNEMENT ET AUTRES SPÉCIFICATIONS

Température de +10 à +40°C

Humidité relative de 30 à 75%

Pression atmosphérique de 800 à 1 060 hPa

Altitude nominale de fonctionnement ≤ 3 000m

Niveau de pollution 2

Catégorie de surtension II

1.3. GARANTIE

Le produit est sous garantie pour une durée de 36 (trente-six) mois à compter de la date d'installation chez l'acheteur. Les conditions de garantie sont indiquées dans le Livret de Garantie fourni avec l'équipement.

La garantie s'applique au produit spécifié dans le Verbal d'Installation et d'essai et couvre tous les interventions mécaniques et électriques du produit.


La garantie partira dès que l'acheteur aura rempli et envoyé à O.M.S. spa le Verbal d'Installation et d'essai. Condition essentielle pour la garantie est la restitution à O.M.S. spa du **Verbal d'Installation et d'essai**, en original par fax ou courrier électronique certifié, dans les **DIX JOURS** qui suivent à l'installation, sous peine le non-respect de la garantie.

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. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	DUKE
Fabriqué par	O.M.S. S.p.A. Officine Meccaniche Specializzate Via Dante 20/A - 35030 Selvazzano Dentro Padova Italia
Classe	I
Partie appliquée Type	B 
Degré de protection de l'appareil	IPX0
Degré de protection du rhéostat	IPX1

ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Tension nominale	230 Vac +/-10%
Fréquence nominale	50/60 Hz
Raccordement au réseau avec des conducteurs qui respectent les normes en vigueur sur le territoire concerné. Courant nominale	8A
Puissance nominale	1800 W

ALIMENTATIONS HYDRO-PNEUMATIQUES

Alimentation pneumatique	de 450 kPa à 650 kPa (de 4.5 à 6.5 bars)
	(Consommation d'air aspiré environ 40 litres/minute)
Alimentation hydraulique	de 200 kPa à 400 kPa (de 2 à 4 bars)
	(Consommation d'eau environ 2 litres/minute)
	température maximum 30 °C

TEMPS DE FONCTIONNEMENT

Équipement prévu pour l'utilisation continue avec les charges intermittentes suivantes:

Fauteuil	intermittent	1' on / 10' off
Seringue 6F (eau chaude)	intermittent	5' on / 10' off
Lampe de polymérisation	intermittent	20" on / 3' off
Détartreur (à eau)	intermittent	3' on / 5' off
Micromoteur	intermittent	3' on / 3' off
Scialytique - continu		
Seringue 3F (eau froide)	continu	

SCIALYTIQUE FARO EDI (doté d'un ventilateur de refroidissement)

Ampoule halogène de:	17 Vac, 95 W
Température couleur:	5000 °K
Distance focale:	700 mm
Champ opératoire (à 700 mm):	60x180 mm
Intensité lumineuse max (à 700 mm):	25000 Lux.

SCIALYTIQUE FARO ALYA (led)

Température couleur:	5000 °K
Distance focale:	700 mm
Champ opératoire (à 700 mm):	170x85 mm
Intensité lumineuse max (à 700 mm):	8000-50000 Lux.
Irc (Indice de rendu des couleurs)	>85

SCIALYTIQUE FARO MAIA (led)

Température couleur:	5000 °K
----------------------	---------

Distance focale: 700 mm
Champ opératoire (à 700 mm): 170x85 mm
Intensité lumineuse max (à 700 mm): 3000-35000 Lux.

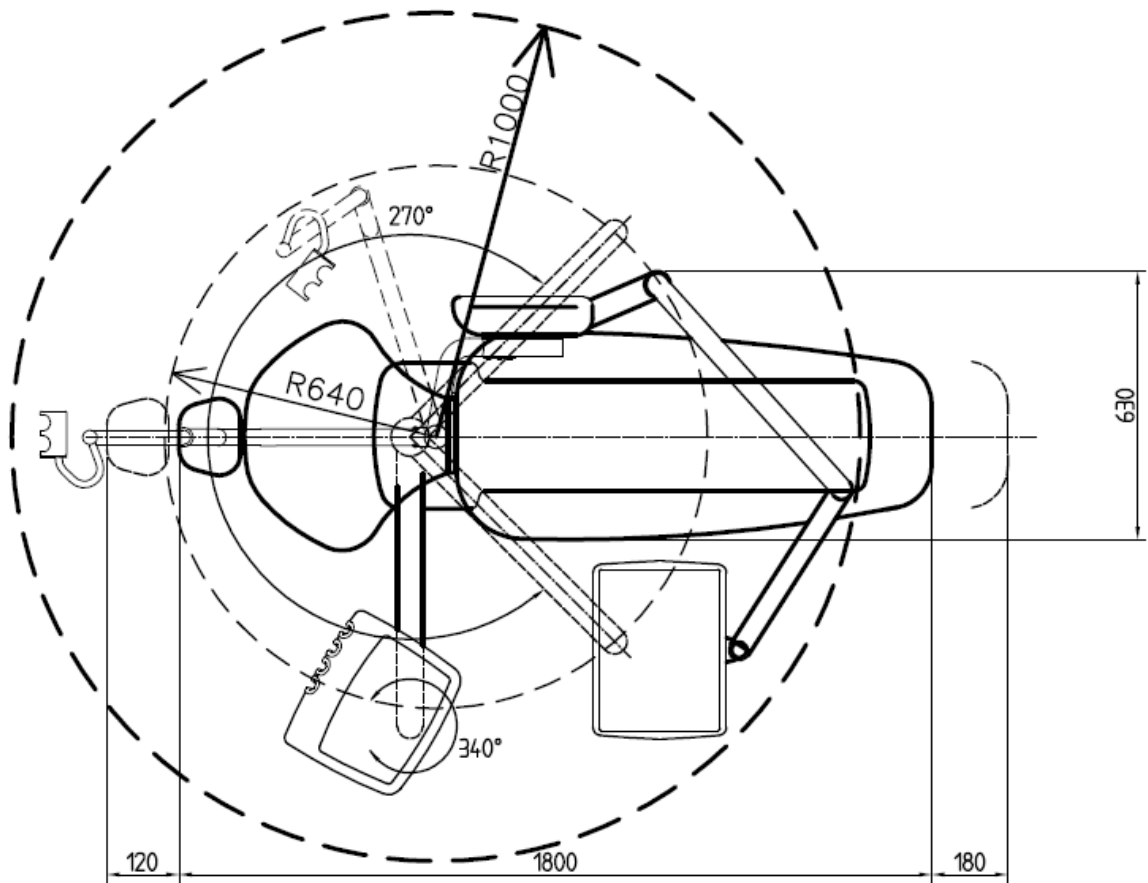
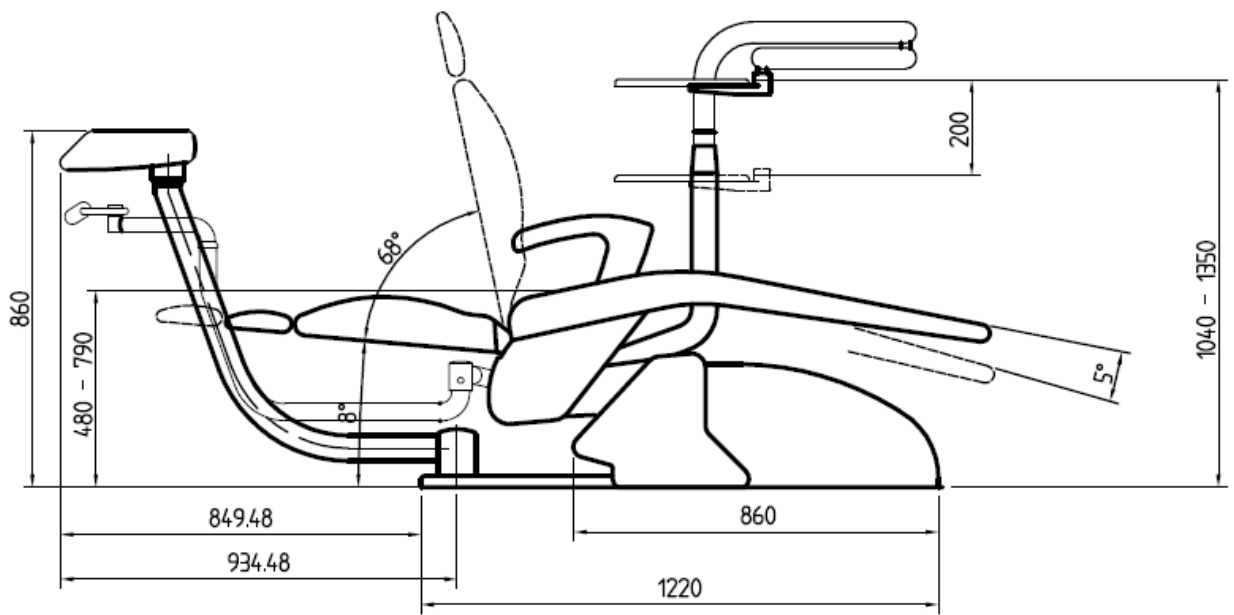
LAMPE GCOMM POLARIS (DEL)

Température couleur: 4200-6000 °K
Distance focale: 700 mm
Champ opératoire (à 700 mm): 70x140 mm
Intensité lumineuse: 15000-30000 Lux.

DIVERS

Longueur du câble du rhéostat 2,5 m
Espace minimum recommandé pour l'installation de l'appareil environ 3.20x3.00x3.00 m (LxHxP)
Poids total circa 265 Kg
Charge maximale autorisée sur le fauteuil 135 Kg
Espace minimum recommandé
pour l'installation de l'appareil environ circa 3.20x3.00x3.00 m (LxHxP)

Encombrement DUKE



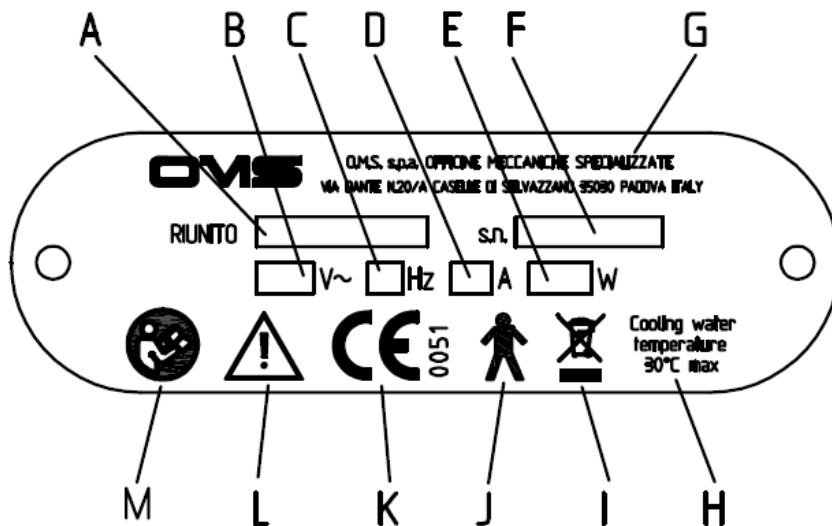
IMPORTANT

Le dispositif est conçu et fabriqué conformément à la directive 93/42/CEE « Dispositifs médicaux » (et ses modifications et compléments successifs) et aux normes internationales de sécurité CEI EN 60601-1 (Appareils électromédicaux - Règles générales de sécurité), CEI EN 60601-1-2 (Appareils électromédicaux - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique), CEI 80601-2-60 (Équipement médical électrique : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'unité dentaire), ISO 6875:2011 (fauteuils dentaires), ISO 7494-1 (units dentaires) UNI CEI EN ISO 14971 (analyse du risque), CEI EN 62304 (logiciel de dispositifs médicaux), CEI EN 62366 (l'aptitude à l'utilisation), CEI EN 60601-1-6 (aptitude à l'utilisation).

O.M.S. décline toute responsabilité en matière de sécurité et de fiabilité au cas où le montage, les ajouts, les calibrages, les modifications ou les réparations ne seraient pas effectués par des techniciens autorisés O.M.S. d'après les instructions et avec les composants fournis exclusivement par O.M.S. ; au cas où l'installation électrique du local ne serait pas conforme aux normes CEI et/ou au cas où l'appareil ne serait pas utilisé conformément au mode d'emploi.

DONNÉES DE LA PLAQUE SIGNALÉTIQUE

Une plaque reportant les données générales de l'appareil est fixée sur l'appareil.



- A. Modèle de l'appareil
- B. Tension nominale et nature du courant (alternatif ~)
- C. Fréquence nominale
- D. Courant nominal
- E. Puissance nominale
- F. Matricule de l'appareil
- G. Fabricant
- H. Température des fluides de refroidissement
- I. Symbole DEEE
- J. Partie appliquée Type B
- K. Marque de certification: Directive dispositifs médicaux 93/42/CEE et ses modifications et compléments successifs
- L. Obligation, veuillez consulter la documentation présentée en annexe
- M. Suivez les instructions d'utilisation

3. INSTRUCTIONS TECHNIQUES POUR L'INSTALLATION

3.1. EMBALLAGE

L'appareil est envoyé à l'intérieur d'une caisse contenant : boîte d'accessoires, mode d'emploi S.T. 01/3, schémas électriques, lampe*, bras de lampe*, l'aspiration*, vis de fixation.

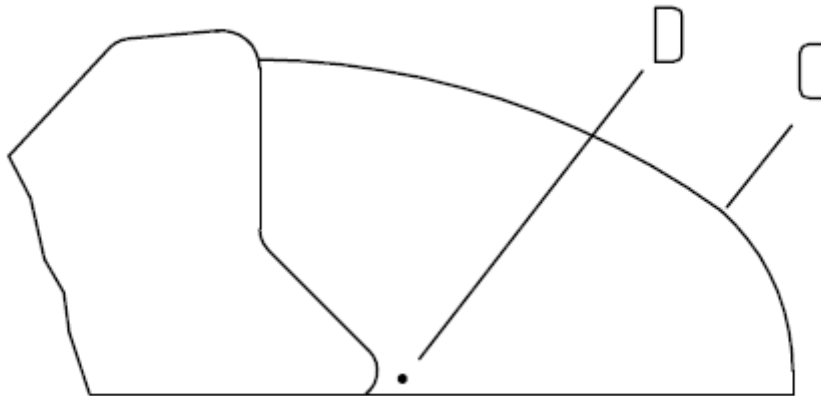
(*Présents uniquement sur demande spécifique au moment de la commande.

À l'extérieur de chaque caisse se trouve une contremarque reportant le numéro de commande, le numéro de confirmation de la commande et le type d'unit dentaire.

N.B. : l'emballage d'un éventuel siège fourni par O.M.S est séparé.

3.2. MONTAGE

1. Déballez l'appareil;
2. placez le fauteuil sur les relevés effectués précédemment en utilisant le plan d'installation et notez les éventuels « jeux » en vissant ou dévissant, de façon appropriée, les pieds de réglage, fixez le fauteuil au sol au moyen des deux vis à expansion fournies ;
3. si le scialytique est présent, procédez au montage et à la connexion électrique ;
4. vérifiez (et éventuellement effectuez) la connexion des câbles de mise à la terre à la vis estampillée du symbole de mise à la terre ;
5. pour la connexion de la pompe d'aspiration (voir le schéma électrique), s'en tenir aux modalités décrites au point suivant pour les câbles d'alimentation (fixation des câbles et traction).
6. retirez le carter situé à la base du fauteuil, en vissant les vis D,



pour effectuer les raccordements de l'eau et de l'air (voir le paragraphe RACCORDEMENTS), de l'aspiration, de l'évacuation et enfin du réseau électrique (bornier général) ; les câbles d'alimentation du bornier général doivent être fixés avec des colliers en nylon à la plaque à bornes isolante expressément percée et placée sous le bornier. En particulier, vous devrez vous assurer, qu'en cas de panne des dispositifs de fixation (colliers), que le conducteur de protection ne soit pas soumis à une traction tant que les conducteurs de réseau sont encore raccordés au bornier ;

7. placez les accessoires (instruments) sur la tablette porte-instruments et la tablette de l'assistant.

N.B. : Pour tous les raccordements électriques, veuillez vous reporter au schéma électrique et d'installation.

3.3. RACCORDEMENTS

Avant toute chose, veillez à ce que le flux d'air et d'eau soit régulier dans le réseau hydraulique et pneumatique. O.M.S. décline toute responsabilité pour les pannes ou les dommages résultant de l'inobservation des avertissements présentés ci-après :

Alimentation hydraulique:

Eau à moyenne/faible teneur en sel (si nécessaire, installer un adoucisseur) à raccorder au tuyau de 6x8 mm de diamètre (voir le paragraphe CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES pour la pression admise).

Alimentation pneumatique :

Air comprimé, de préférence déshumidifié et sans suspension d'huile, à raccorder au tuyau de 4x6 mm de diamètre (voir le paragraphe CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES pour la pression admise).

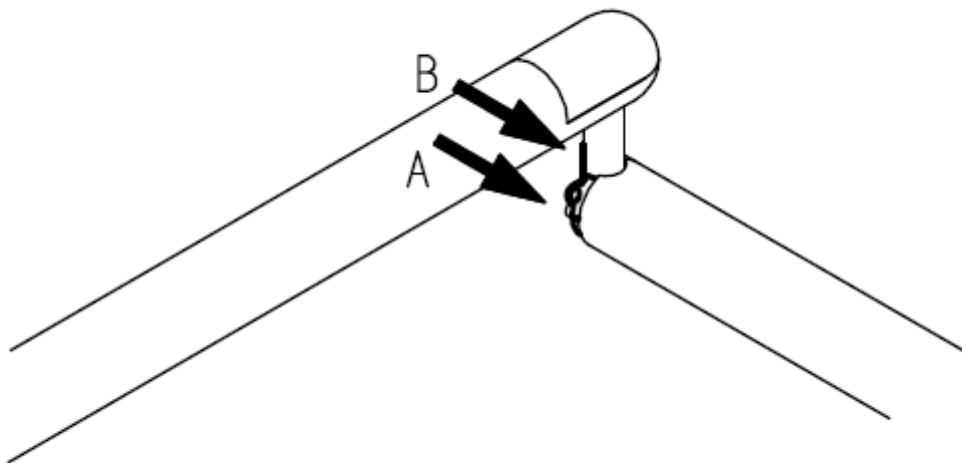
Nous vous conseillons d'effectuer provisoirement un raccordement direct entre le tuyau de refoulement de l'eau et le tuyau d'évacuation, et de faire circuler l'eau pendant quelques minutes avant d'installer l'unit dentaire afin d'éliminer les impuretés présentes dans les tuyaux.

3.4. VÉRIFICATION ET MISE EN ŒUVRE

AVERTISSEMENT IMPORTANT

Durant la phase d'essai, s'assurer de la stabilité mécanique de l'appareil après avoir installé tous les éléments mobiles et les accessoires (tablette, lampe, etc) dans la position la plus défavorable.

1. Vérifier que la tablette porte-instruments est stable : si elle est inclinée de manière anormale, il est possible d'effectuer le réglage nécessaire grâce à la vis (voir A sur la figure) placée à l'intérieur du bras, sur la partie antérieure de celui-ci



2. Vérifier le fonctionnement correct des commandes manuelles de descente et de montée du pantographe et du dossier, de la commande automatique de mise à zéro, de la position de rinçage et du retour à la position de travail « last-position » (dernière position). Mémoriser et vérifier le bon positionnement du programme (voir les paragraphes COMMANDES MANUELLES et COMMANDES AUTOMATIQUES).
3. Vérifier le bon fonctionnement des butées et des systèmes de sécurité (voir paragraphe SYSTÈMES DE SÉCURITÉ).

4. Contrôler que les régulateurs généraux de pression et de débit ainsi que tous les instruments sont correctement calibrés. Bien que déjà calibrés en usine (O.M.S.), ces dispositifs peuvent avoir besoin d'être contrôlés puis calibrés de nouveau.

N.B.: Nous vous conseillons de fermer le robinet général de l'eau à chaque fermeture du cabinet pour éviter toute inondation due à des ruptures fortuites de l'installation.

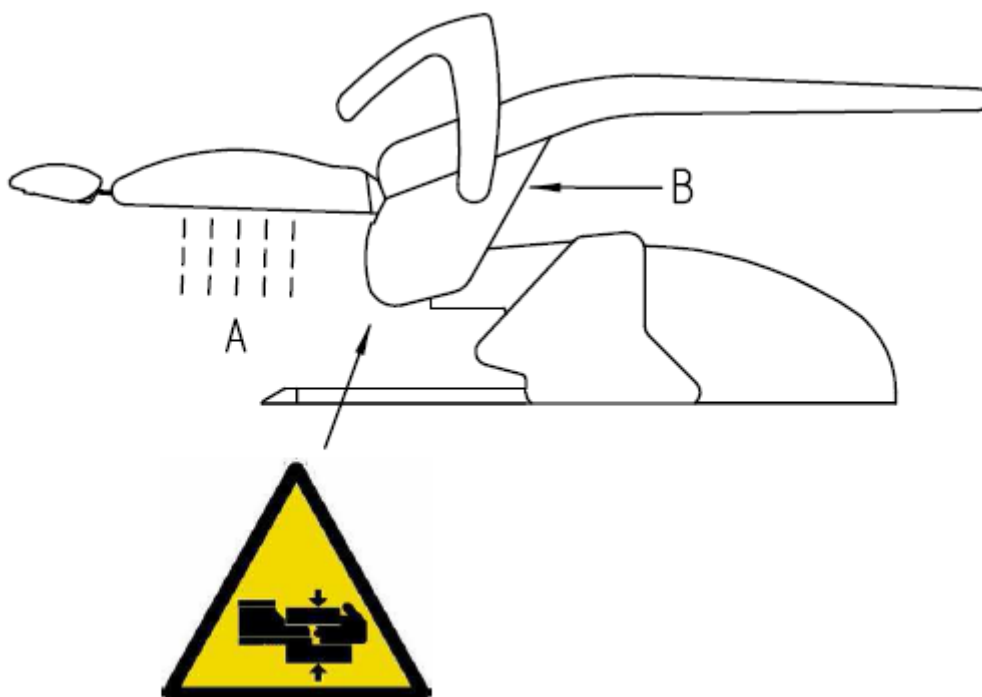
ATTENTION : avant de procéder à une quelconque opération à l'intérieur de l'appareil vérifiez toujours si l'interrupteur général est éteint.

4. COMMANDES - RÉGLAGES - SIGNALEMENTS

4.1. SYSTÈMES DE SÉCURITÉ

Le fauteuil est doté de dispositifs de sécurité qui réduisent au minimum le risque d'écrasement ou de collision avec des objets situés en dessous du fauteuil lorsqu'il s'abaisse. En particulier, un capteur se trouve sur le dossier et une sécurité électromécanique est placée à la base du dossier (B sur la figure).

Chaque fois que le capteur du dossier se déclenche pendant que le pantographe ou le dossier s'abaisse, le mouvement est automatiquement bloqué. Une DEL, également placée dans la partie inférieure du siège (B sur la figure), s'allume et reste allumée jusqu'à ce que l'obstacle qui active la protection disparaisse.



Pour obtenir le mouvement souhaité, éliminer l'obstacle et répéter l'opération.

Pour calibrer le capteur placé sur le dossier du fauteuil, veuillez effectuer les opérations suivantes :

- positionner le fauteuil sur son emplacement définitif ;
- introduire un tournevis dans le trou prévu pour régler le capteur situé dans la partie inférieure du siège (B sur la figure) et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour réduire sa sensibilité et dans le sens contraire pour l'augmenter ;
- baisser le pantographe ou le dossier et toucher le dossier du fauteuil pour faire intervenir le dispositif de sécurité (A sur la figure) et vérifier ainsi sa sensibilité d'intervention. Répéter cette opération jusqu'à trouver le degré de sensibilité idéal du capteur.

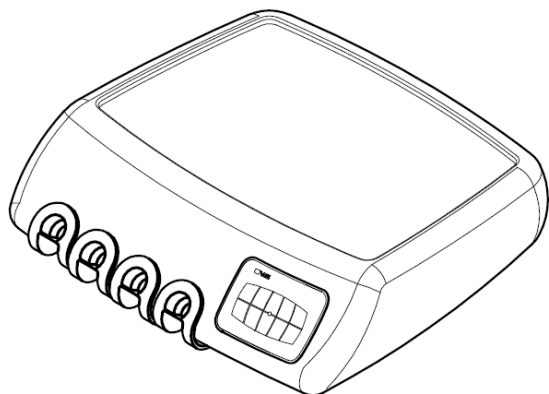
Lorsque le capteur de sécurité du dossier est activé, le pantographe et le dossier ne peuvent plus être baissés.

Le dossier du fauteuil est également doté d'une sécurité électromécanique qui empêche le pantographe ou le dossier de s'abaisser lorsque des obstacles s'interposent dans le champ d'action de la tête. Lorsque cette sécurité est activée, le pantographe et le dossier ne peuvent plus être baissés.

Lorsque le fauteuil monte ou s'abaisse de manière automatique (retour en position initiale, position mémorisée ou position de rinçage), appuyer sur n'importe quelle commande du fauteuil (depuis les panneaux de commande de l'unité dentaire ou du rhéostat) pour l'arrêter immédiatement.

À l'allumage et durant son utilisation normale, il est possible d'empêcher le fauteuil de monter ou de s'abaisser si un ou plusieurs systèmes de sécurité sont activés.

4.2. TABLETTE PORTE-INSTRUMENTS



La tablette porte-instruments permet de contenir quatre instruments (y compris la seringue et les canules d'aspiration) et est constituée de trois secteurs.

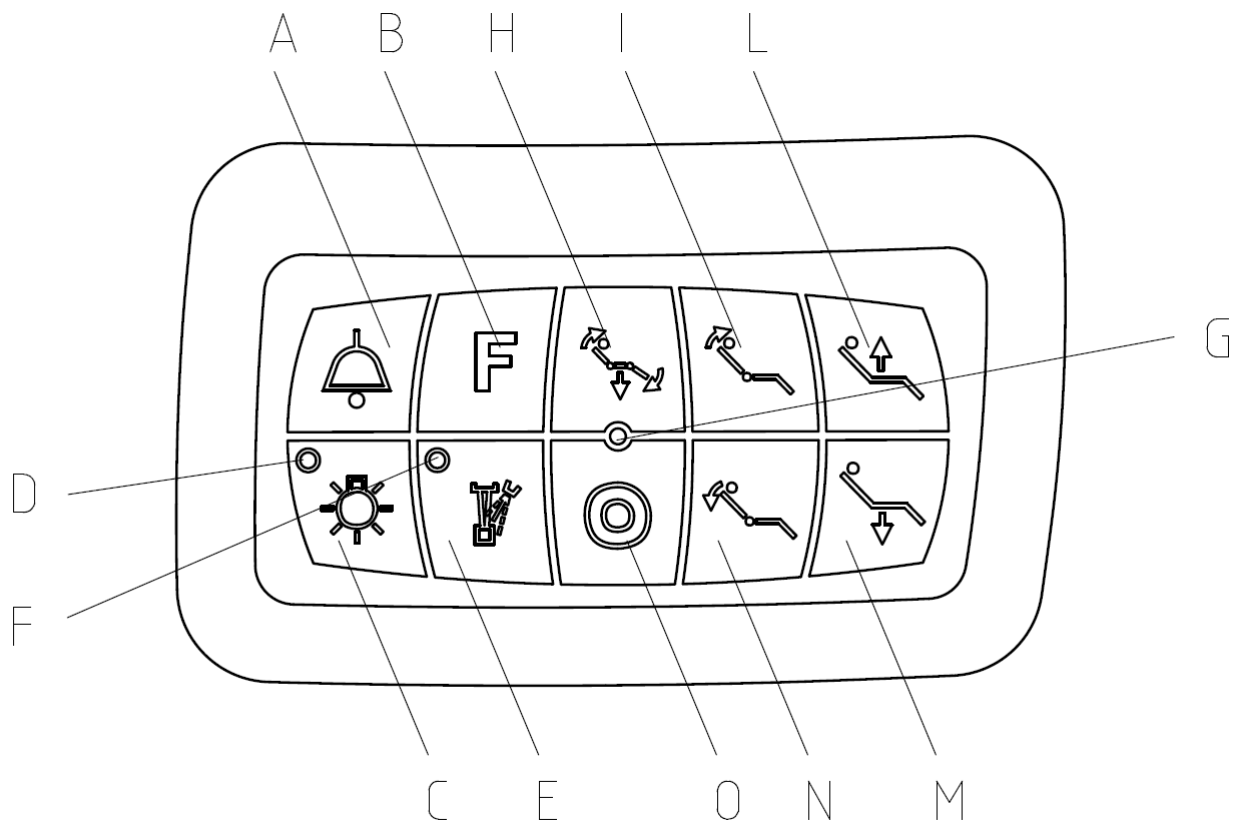
Le premier secteur comprend les commandes du bloc d'instruments et les accessoires fournis en option. À l'intérieur de ce secteur se trouvent la carte générale pour le fonctionnement de l'unit dentaire et toutes les connexions électriques des instruments.

Le deuxième secteur comprend le groupe des électrovannes des instruments avec, bien en vue, tous les dispositifs de réglage correspondants. Les fonctions de chaque dispositif sont décrites dans les chapitres relatifs aux modules de chaque instrument. Les réglages qui ne s'effectuent pas avec une poignée doivent être effectués par des techniciens agréés par O.M.S.






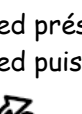

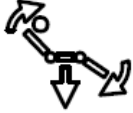

Le troisième secteur est constitué de la tablette où sont placés les instruments.

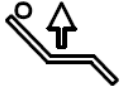
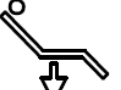
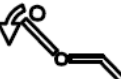

4.2.1. PANNEAU DE COMMANDE

Les commandes sont entièrement protégées par deux membranes scellées, ce qui assure une meilleure sécurité de fonctionnement, permet l'élimination des interstices et de désinfecter la surface.



Les fonctions des touches sont les suivantes:

- A.  Appel assistant
- B.  Mémorisation du programme fauteuil (en appuyant sur la touche pendant 3 secondes)
- C.  Présélection de l'éclairage par fibres optiques
- D.  Led présélection de l'éclairage par fibres optiques
- E.  Présélection du spray
- F.  Led présélection spray
- G.  Led puissance (appareil alimenté)
- H.  Retour en position verticale
- I.  Montée du dossier du fauteuil

- L.  Montée du dossier du fauteuil
- M.  Montée du pantographe du fauteuil
- N.  Descente du dossier du fauteuil
- O.  Position crachoir/Dernière Position du fauteuil

4.2.2. SIGNALISATIONS LED CONSOLE

Le clignotement de la DEL centrale donne plusieurs indications sur l'état de l'équipement, en cas de fonctionnement non correct procéder à la résolution comme indiqué, si la signalisation persiste il est nécessaire l'intervention d'un technicien autorisé par OMS.

- Fonctionnement correct

La DEL reste allumée en effectuant un ou plus brefs éteindres pour indiquer respectivement que la mémoire 1 ou la mémoire 2 du fauteuil est active.

- Fonctionnement non correct

- Si l'équipement effectue n°1 clignotement il a été allumé avec un instrument sorti de son emplacement: ranger l'instrument.
- S'il effectue n°2 clignotements le fauteuil doit être mis en position zéro: mettre le fauteuil en position zéro
- Si effectue n°4 ou n°5 clignotements anomalie des platines électroniques: éteindre et allumer l'équipement.

4.2.3. MODULE DE LA TURBINE


Pour faire fonctionner la turbine, sortir l'instrument de son emplacement, le déplacer vers le champ opératoire puis appuyer sur la pédale (voir le paragraphe FONCTIONNEMENT DE LA TURBINE).

Du moment où l'instrument n'est plus sur la tablette, tous les autres instruments dynamiques sont bloqués et il n'est plus possible de monter ou baisser le fauteuil.

Sur demande, la turbine peut être de type variable (en option), c'est-à-dire avec la vitesse de rotation variable en fonction de la position du levier du rhéostat.

Le spray est toujours présélectionné. Pour régler le débit d'eau vaporisée, utiliser le robinet placé au niveau de l'instrument en dessous du module de la turbine. Tourner le robinet dans le sens des aiguilles d'une montre pour obtenir une diminution progressive du débit d'eau vaporisée jusqu'à l'élimination complète. Tourner dans le sens contraire pour obtenir l'effet opposé. Nous vous conseillons de ne pas effectuer les autres réglages à proximité du robinet d'eau vaporisée.

Lorsque l'instrument est doté d'un système d'éclairage par fibres optiques, ces dernières s'allument en

appuyant sur la commande , placée sur le panneau de commande de la tablette (lorsque cette

fonction est activée, elle a des effets sur tous les autres instruments). Quand la fonction est activée, la DEL (D) est allumée.

La pression d'air recommandée (mesurée durant le fonctionnement de la turbine) est calibrée lors de l'essai en usine O.M.S.. Utiliser un manomètre pour contrôler à nouveau le calibrage lors de l'installation de l'appareil. Respecter les valeurs de pression indiquées par le fabricant de la turbine. Cette opération doit être effectuée par un technicien autorisé O.M.S..

Pour plus de détails, consulter le mode d'emploi ci-joint fourni par le fabricant.

4.2.4. MODULE DU MICROMOTEUR ÉLECTRIQUE

Pour faire fonctionner le micromoteur, sortir l'instrument de son emplacement, le déplacer vers le champ opératoire puis appuyer sur la pédale (voir le paragraphe 4.4.2 FONCTIONNEMENT DU MICROMOTEUR).

Du moment où l'instrument n'est plus sur la tablette, tous les autres instruments dynamiques sont bloqués et il n'est plus possible de monter ou baisser le fauteuil.

Le micromoteur permet de travailler avec un nombre de tours variable : depuis un minimum d'environ 900 tours/minute à un maximum de 40 000 tours/minute.

En temps normal, le micromoteur effectue une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour inverser le sens de rotation, il suffit de déplacer le levier du rhéostat vers la gauche, de l'enfoncer et puis de le relâcher. Un signal sonore (bip) indiquera que la fonction est activée. Cette fonction apparaît sur l'écran accompagnée d'une flèche qui change de direction.

Déplacer de nouveau le levier du rhéostat vers la gauche et appuyer pour retourner à la situation de départ et stopper le signal sonore (bip).

Il est conseillé d'effectuer l'inversion du sens de rotation uniquement avec le moteur à l'arrêt, et cela pour éviter de l'endommager.



Appuyer sur la commande pour présélectionner le spray ; la fonction est activée quand la DEL (F) est allumée. Voir également le paragraphe FONCTIONNEMENT DU MICROMOTEUR.

Pour régler le débit d'eau vaporisée : tourner le robinet placé sous le module du micromoteur dans le sens contraire des aiguilles pour obtenir une diminution progressive du débit d'eau vaporisée. Tourner dans le sens contraire pour obtenir l'effet opposé. Nous vous conseillons de ne pas effectuer les autres réglages à proximité du robinet d'eau vaporisée.

Lorsque l'instrument est doté d'un système d'éclairage par fibres optiques, ces dernières s'allument en appuyant sur la commande (C) placée sur le panneau de commande de la tablette (lorsque cette fonction est activée, elle a des effets sur tous les autres instruments). Quand la fonction est activée, la LED (D) est allumée.

4.2.5. MODULE DU DISPOSITIF D'ABLATION

Pour faire fonctionner le dispositif d'ablation, sortir l'instrument de son emplacement, le déplacer vers le champ opératoire puis activer le levier du rhéostat (voir le paragraphe FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF D'ABLATION).

Du moment où l'instrument n'est plus sur la tablette, tous les autres instruments dynamiques sont bloqués et il n'est plus possible de monter ou baisser le fauteuil.

Pour régler le débit d'eau vaporisée : tourner le robinet placé sous le module du dispositif d'ablation dans le sens contraire des aiguilles pour obtenir une diminution progressive du débit d'eau vaporisée. Tourner dans le sens contraire pour obtenir l'effet opposé.

Lorsque l'instrument est doté d'un système d'éclairage par fibres optiques, ces dernières s'allument en



appuyant sur la commande placée sur le panneau de commande de la tablette (lorsque cette fonction est activée, elle a des effets sur tous les autres instruments). Quand la fonction est activée, la DEL (D) est allumée.

Pour plus de détails, consulter le mode d'emploi ci-joint fourni par le fabricant.

Pour le dispositif d'ablation SATELEC SP NEWTRON, le réglage de la puissance doit être effectué en fonction de la pointe présente sur la pièce à main.

4.2.6. MODULE DE LA SERINGUE

La seringue peut fonctionner à tout moment. Il suffit simplement d'appuyer sur l'un des deux leviers qui correspondent à l'eau et à l'air (celui de gauche pour l'eau et celui de droite pour l'air). Appuyer en même temps sur les deux boutons correspondant au débit pour faire sortir l'eau vaporisée.

Pour plus de détails, consulter le mode d'emploi ci-joint fourni par le fabricant.

4.3. FAUTEUIL


4.3.1. COMMANDES MANUELLES


Il est possible de monter ou baisser le fauteuil depuis la tablette porte-instruments, depuis le rhéostat (voir le paragraphe COMMANDES DU FAUTEUIL DEPUIS LE RHÉOSTAT).

4.3.2. COMMANDES AUTOMATIQUES

Le fauteuil dispose de commandes correspondant à 2 programmes qu'il est possible de mémoriser et de modifier et de mise à zéro automatique(programmable)

4.3.3. MÉMORISATION DES PROGRAMMES

Mémoire 1 - Mettre le fauteuil dans la position souhaitée puis laisser la touche  enfoncée pour 3 secondes, jusqu'à l'apparition du signal sonore indiquant que la mémorisation a bien été effectuée (beep).

Mémoire 2 - Mettre le fauteuil dans la position souhaitée puis laisser la touche  enfoncée pour 3 secondes, jusqu'à l'apparition du signal sonore indiquant que la mémorisation a bien été effectuée (beep).

4.3.4. SÉLECTION DES MÉMOIRES

Pour sélectionner une mémoire, il suffit d'appuyer sur la touche qui lui correspond sur la tablette porte-instruments :

F

- Mémoire 1, touche



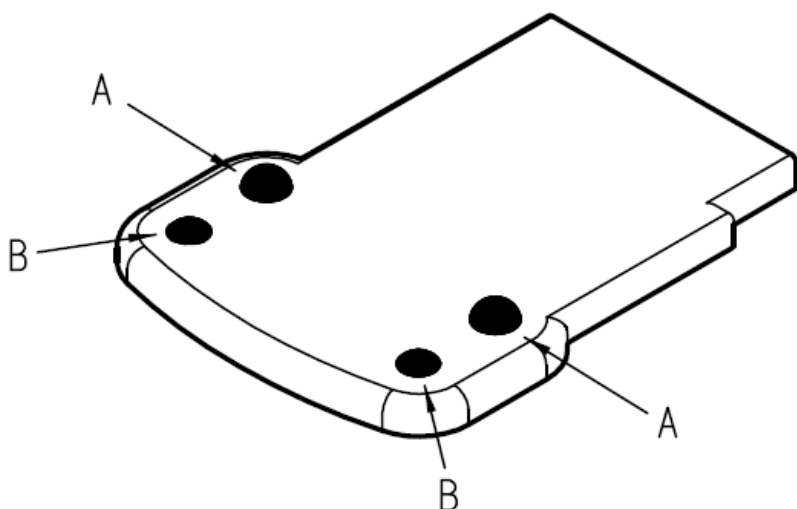
- Mémoire 2, touche

La mémoire sélectionnée est signalée car la DEL (G) placée sous la touche s'allume placé au milieu du clavier :

- Mémoire 1, simple clignotement
- Mémoire 2, double clignotement

4.3.5. RETOUR AUX POSITIONS PROGRAMMÉES

Pour retourner aux positions de la mémoire depuis la tablette porte-instruments, il faut appuyer sur la touche correspondante pour activer la mémoire souhaitée et appuyer de nouveau sur la touche pour y retourner. L'estrade du fauteuil, en appuyant sur la touche B viene richiamata la mémoire qui a été précédemment activée dans la tablette instruments ou assistante.



4.3.6. MÉMORISATION DE LA POSITION DE RETOUR EN POSITION VERTICALE

Le fauteuil permet de mémoriser la position verticale optimale. Au moment de l'installation, une position verticale a déjà été mémorisée en phase d'essai, auprès de l'usine O.M.S.

Pour modifier cette position, procéder comme suit:

- rappeler la position verticale mémorisée;
- choisir la nouvelle position verticale à l'aide des commandes manuelles (voir par. PANNEAU DE COMMANDE et par. COMMANDES MANUELLES);



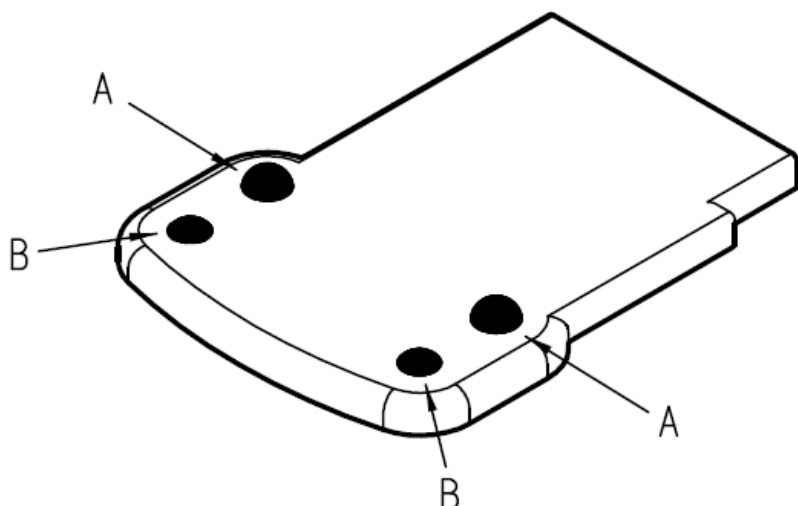
- mémoriser la nouvelle position en maintenant la touche jusqu'à l'apparition du signal sonore indiquant que la mémorisation a été effectuée (bip).

IMPORTANT : La position verticale peut être mémorisée uniquement dans l'aire de sécurité, signalée en phase de descente du pantographe, par un signal sonore intermittent (bip). La mémorisation agit uniquement sur la position du pantographe, tandis que pour le dossier la position reste toujours la même.

4.3.7. RETOUR EN POSITION VERTICALE ET PROGRAMME

Le retour en position verticale est effectué en appuyant sur la touche A.

Le retour en position programmée est effectué en appuyant sur la touche B.



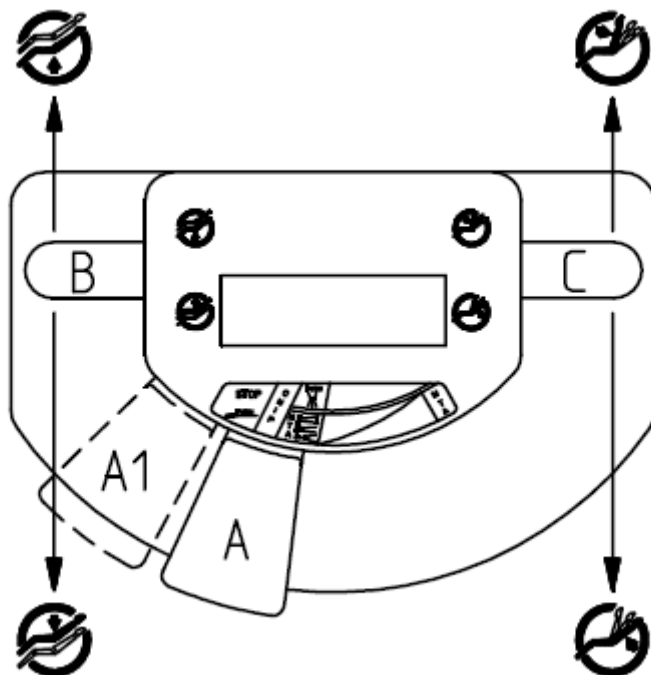
4.3.8. BLOCAGE DES MOUVEMENTS DU FAUTEUIL

Certaines opérations particulières pourraient exiger le blocage des mouvements du fauteuil, pour éviter que les opérateurs ou autres évènements l'activent par inadvertance.

Le levier (A) du rhéostat, mis en position grâce à une légère pression vers la gauche (position A1), permet d'exclure tout mouvement du fauteuil de manière à ce que l'opérateur puisse exécuter tranquillement toute intervention sans instruments dynamiques sur le patient et sans risquer des mouvements accidentels du fauteuil.

4.4. RHÉOSTAT

Le rhéostat de l'appareil a été conçu pour que toutes les fonctions des instruments puissent être contrôlées par un simple et unique mouvement du levier (A).



N.B. : lorsque l'instrument est sorti de son emplacement, il est automatiquement connecté avec le rhéostat, ce qui désactive donc tous les autres instruments même si ces derniers sont ensuite pris en main (par l'assistant par exemple).

4.4.1. FONCTIONNEMENT DE LA TURBINE

Après avoir extrait l'instrument de son emplacement :

- appuyer sur le levier (A) du rhéostat au repos pour obtenir la commande chip-blower (injection d'air) ;
- déplacer le levier (A) vers la droite pour activer l'instrument. Appuyer simultanément sur le levier (A) pour que la turbine fournisse le spray.

4.4.2. FONCTIONNEMENT DU MICROMOTEUR

Après avoir extrait l'instrument de son emplacement :

- appuyer sur le levier (A) du rhéostat au repos pour obtenir la commande chip-blower (injection d'air) ;
- déplacer le levier (A) vers la droite pour activer l'instrument. Pour présélectionner le spray sur la



tablette porte-instruments, appuyer sur la commande . Pour qu'ensuite le spray soit vaporisé, il suffira d'appuyer sur le levier du rhéostat (A) pendant que l'instrument est utilisé (configuration standard). Sur demande, lors de l'installation, le technicien peut modifier les connexions de façon à ce que le spray soit vaporisé sans qu'il soit nécessaire d'appuyer sur le levier.

4.4.3. FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF D'ABLATION

Après avoir sorti l'instrument de son emplacement, déplacer le levier (A) vers la droite pour activer l'instrument. Pour présélectionner le spray sur la tablette porte-instruments, appuyer sur la commande

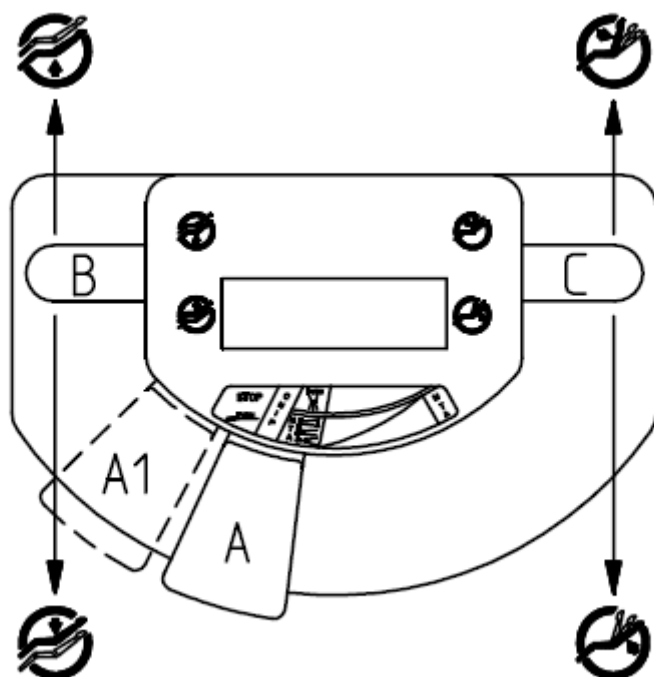


Pour qu'ensuite le spray soit vaporisé, il suffira d'appuyer sur le levier du rhéostat (A) pendant que l'instrument est utilisé (configuration standard). Sur demande, lors de l'installation, le technicien peut modifier les connexions de façon à ce que le spray soit vaporisé sans qu'il soit nécessaire d'appuyer sur le levier.

4.4.4. COMMANDES DU FAUTEUIL DEPUIS LE RHÉOSTAT

Le rhéostat dispose de deux leviers latéraux (détails B et C) qui permettent à l'opérateur de positionner le fauteuil en utilisant les commandes au pied :

- déplacer le levier (B) vers le haut pour monter le pantographe ;
- déplacer le levier (B) vers le bas pour baisser le pantographe ;
- déplacer le levier (C) vers le haut pour baisser le dossier ;
- déplacer le levier (C) vers le bas pour monter le dossier ;



4.4.5. AUTRES ACCESSOIRES

Pour les accessoires non mentionnés précédemment mais indiqués dans la description produit, lire le mode d'emploi et toutes les instructions fournies avec l'équipement.

4.5. SUPPORT DES CANULES

Le support des canules est monté sur un bras qui effectue un mouvement circulaire.

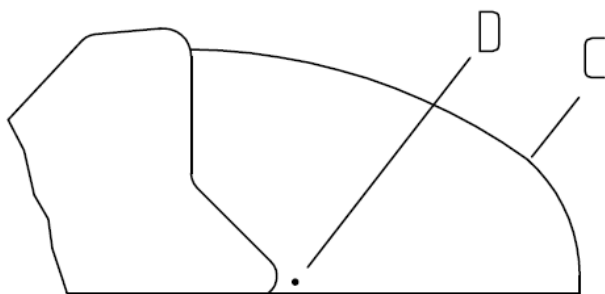
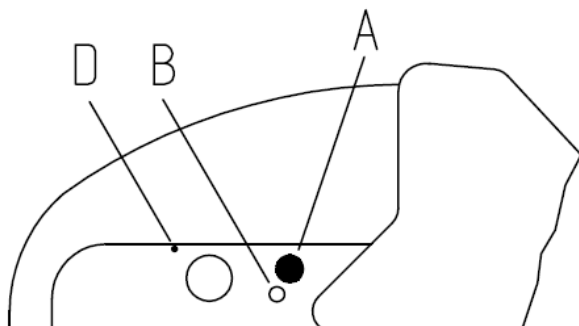
Sur la tablette du support des canules se trouvent deux emplacements pour les tuyaux d'aspiration (de 11 et 16 mm de diamètre) et un troisième emplacement, en temps normal vide, dans lequel il est possible de placer les accessoires tels que la seringue de l'assistant.

4.6. CAISSON AU SOL

Dans le caisson au sol se trouvent tous les systèmes de contrôle électrique, hydraulique et pneumatique du combiné.

À l'intérieur du caisson, il est possible de raccorder l'appareil au réseau électrique, au réseau hydraulique, au dispositif d'évacuation, au réseau de l'air comprimé et à la conduite provenant du moteur du dispositif d'aspiration chirurgicale, si présent.

Pour y accéder, dévisser les vis D et ôter le carter en plastique C en ayant soin de couper la tension avant d'ouvrir (de la façon décrite dans le paragraphe NORMES DE SECURITE)



4.6.1. RÉGULATEUR DE LA PRESSION DE L'AIR

Le régulateur de la pression de l'air permet de conserver une pression de l'air constante à l'intérieur des instruments placés sur la tablette porte-instruments.

Le calibrage du régulateur est effectué lors de l'essai réalisé en usine O.M.S. et ne peut être modifié que pour des raisons techniques. Cette opération doit être effectuée par un technicien autorisé.

Le régulateur recueille la condensation, si présente, dans l'air comprimé. Pour l'évacuation de la condensation, voir le paragraphe ÉVACUATION DE LA CONDENSATION

4.6.2. RÉGULATEUR DE LA PRESSION DE L'EAU

Le régulateur de la pression de l'eau permet de conserver la pression de l'eau constante à l'intérieur des instruments placés sur la tablette porte-instruments. Le calibrage est effectué lors de l'essai réalisé en usine O.M.S. et ne peut être modifié que pour des raisons techniques. Cette opération doit être effectuée par un technicien autorisé.

Le régulateur est composé d'un filtre qui doit être régulièrement contrôlé et, si nécessaire, remplacé de la façon décrite dans le paragraphe FILTRES À EAU.

4.7. SCIALYTIQUE

Les opérations qu'il est possible d'effectuer sur le scialyrique ne sont que de deux :

- allumage / arrêt ;
- réglage de la luminosité.

Pour plus de détails, consulter le mode d'emploi ci-joint fourni par le fabricant.

5. ASPIRATION À HAUTE VITESSE

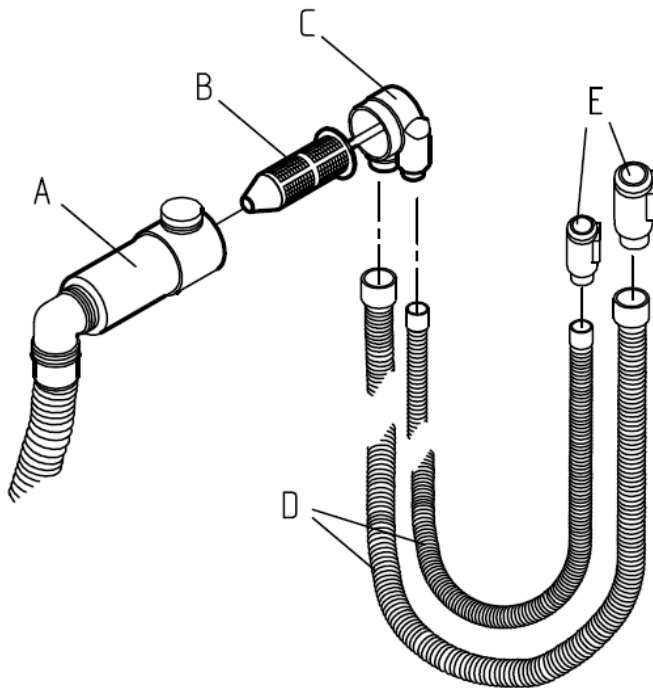
L'appareil peut être raccordé à une installation d'aspiration à haute vitesse, constituée d'un anneau à air, liquide ou humide.

Les canules d'aspiration se trouvent dans la tablette porte-instruments.

Le système d'aspiration est constitué des pièces suivantes:

- A. convoyeur (placé sous la tablette porte-instruments) ;
- B. filtre ;
- C. bouchon pour convoyeur ;
- D. 2 tuyaux d'aspiration d'environ 1,5 m de long, 11 mm et 16 mm de diamètre ;
- E. embouts d'aspiration de 11 mm et 16 mm de diamètre.

L'équipement peut loger systèmes d'aspiration, si l'aspiration est centralisée, il devra être installée une électrovanne d'étranglement permettant de sélectionner la position de travail.



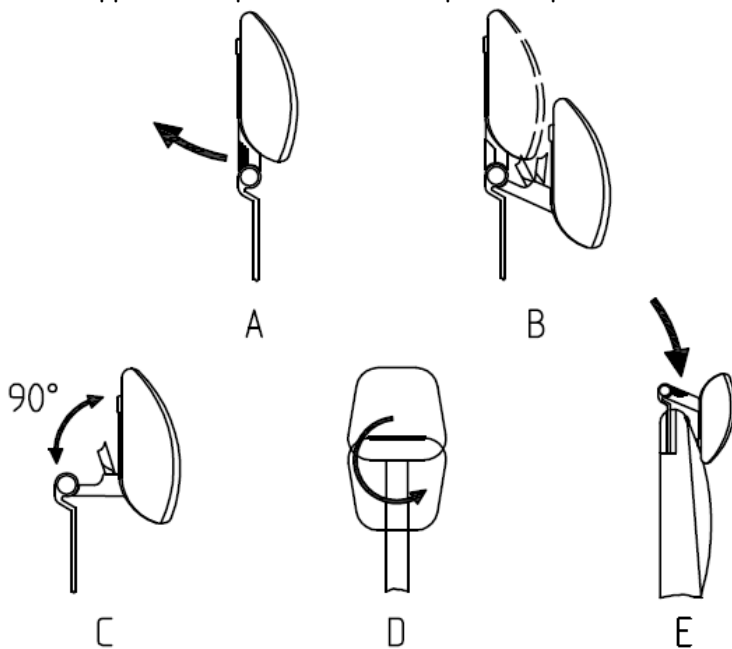
6. FAUTEUIL

Sur le fauteuil, il est possible d'installer un appuie-tête articulé, à double articulation.

6.1. APPUIE-TÊTE À DOUBLE ARTICULATION

L'appuie-tête à double articulation peut être réglé en hauteur pour obtenir une course d'environ 23 cm et dispose de deux articulations qu'il est possible d'activer simultanément grâce au levier qui se trouve derrière l'appuie-tête (A). Ce levier permet de déplacer en toute simplicité l'appuie-tête sur deux axes de rotation (B).

Incliner le coussin de la têtière à environ 90° par rapport au mécanisme d'articulation (C), lequel peut tourner sur 180° (D). De plus, il est possible de baisser le mécanisme d'articulation dans une position qui rend l'appuie-tête plus confortable pour les patients de stature modeste (E).



6.2. ACCOUDOIRS

Le fauteuil de série n'est pas composé d'accoudoirs. Les accoudoirs sont optionnelles dotés d'un mécanisme qui est synchronisé avec celui du dossier. L'accoudoir droit présente un bouton (à la base) sur lequel il suffit d'appuyer pour déplacer l'accoudoir en avant ou en arrière et permettre au patient de passer plus facilement.

Lorsque l'accoudoir est mis en arrière, il est possible de l'enlever. Il suffit de le tirer dans le sens de l'axe de rotation, en effectuant de petits mouvements circulaires. Effectuer l'opération contraire pour le remettre en place. S'assurer que l'accoudoir est bien inséré avant de le faire tourner.

Enlever et remettre l'accoudoir en place avec délicatesse. En cas de complication, ne pas forcer.

7. MAINTENANCE ET ENTRETIEN

Vous trouverez ci-après les opérations d'entretien ordinaire que nous recommandons vivement d'effectuer avec les modalités et périodicités indiquées, afin de garantir une efficacité et une durée de vie maximale de votre équipement.

Les paragraphes qui suivent présentent la liste des différentes opérations d'entretien avec leur fréquence correspondante, l'indication de la personne en charge des dites opérations et le renvoi aux références éventuelles.

Les opérations sont classées de la façon suivante :

- nettoyage/désinfection
- réglages,
- entretien programmé,
- entretien extraordinaire.

Ces opérations prennent en considération toutes les configurations en utilisant les différents accessoires disponibles sur catalogue et doivent donc être appliquées en fonction des options que vous avez choisi au moment de la commande.

7.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Pour l'hygiène (et pour éviter l'exposition prolongée des surfaces à des tâches de substances corrosives), nettoyer fréquemment l'appareil.

De plus, nous rappelons que pour l'hygiène et le nettoyage, sans courir de risques de dommages, O.M.S. conseille l'utilisation de produits qui contiennent les éléments suivants :

- Ammonium quaternaire
- Composés phénoliques
- Iodophores

qui **ne contiennent pas** les éléments suivants :

- Alcool
- Hypochlorite
- Soude
- Solvants organiques

O.M.S. recommande les produits suivants déjà expérimentés en atelier et vous prie de toujours vous référer aux instructions et aux fiches de sécurité du fabricant :

1. Détergent

- ZETA 4.

2. Désinfectant

- OROCID MULTISEPT.

Revêtement du fauteuil

Afin de nettoyer en profondeur le revêtement du fauteuil, vous pouvez utiliser un produit adapté au traitement du skaï tel que :

- EMULSIO.

Pour un nettoyage et une désinfection journalière, nous recommandons d'utiliser un produit peu agressif tel que :

- GREEN & CLEAN SK.

O.M.S. fournit, sur demande, les produits expérimentés et testés en usine.

O.M.S. décline toute responsabilité quant aux problèmes liés à l'utilisation de substances différentes de celles conseillées.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION			
Opérations	Fréquence	Qui effectue l'opération?	Remarques / références
Tablettes porte-instruments, extérieur des tubes des instruments	Après chaque patient	Opérateur formé	Utiliser uniquement les produits indiqués par O.M.S.
Tablette porte-instruments repose instruments, poignées, tapis, porte-plateau. Tapis de la tablette de l'assistant	Après chaque patient	Opérateur formé	Autoclavable (si prévu) Utiliser uniquement les produits indiqués par O.M.S.
Instruments et seringue	Après chaque patient	Opérateur formé	Nettoyage, désinfection et stérilisation selon les instructions fournies par le fabricant de l'instrument.
Fauteuil : revêtement, appui-tête et accoudoirs	Après chaque patient	Opérateur formé	Utiliser uniquement les produits indiqués par O.M.S.
Composants du scialytique	Après chaque patient	Opérateur formé	Nettoyage, désinfection et stérilisation selon les instructions fournies par le fabricant.
Nettoyage du rhéostat	Journalier	Opérateur formé	Utiliser uniquement les produits indiqués par O.M.S.
Crachoir, canules et filtre du crachoir	Journalier	Opérateur formé	Utiliser uniquement les produits indiqués par O.M.S.
Aspiration à grande vitesse, installation et embouts	Après chaque patient	Opérateur formé	Aspirer pendant quelques secondes de l'eau propre. Nettoyer et stériliser (130°) les embouts (les becs).
Aspiration à grande vitesse, installation et extrémités	Journalier	Opérateur formé	Lavage avec un produit spécifique pendant quelques minutes. Lubrification de l'entrée du convoyeur.
Enveloppes vernies	Journalier	Opérateur formé	Il est recommandé de ne pas utiliser d'alcool dénaturé ni de détergents à base de soude ou de solvants organiques, car ils pourraient abîmer la peinture et les tissus.

7.1.1. INSTRUMENTS

Pour nettoyer, stériliser et lubrifier les instruments, consulter les instructions de chaque modèle fournies par les fabricants de ces instruments, qui sont jointes au présent document et insérées dans l'emballage de l'appareil.

7.1.2. FAUTEUIL

Le nettoyage et la désinfection journalière du revêtement en skaï du fauteuil doivent être effectués avec des produits peu agressifs.

Un nettoyage périodique approfondi du revêtement, des accoudoirs et de l'appui-tête doit être effectué avec des produits adaptés au traitement du skaï et en suivant la procédure suivante :

1. Bien agiter le produit avant usage
2. Verser le produit sur un chiffon sec, ne pas le verser directement sur la surface à traiter
3. Commencer à traiter une petite surface en vérifiant que vous ne constatez pas d'altération sur le skaï puis continuer le traitement sur le reste du tissu et frotter jusqu'à complète évaporation du produit.
4. Passer un chiffon humide pour retirer les résidus de la surface traitée
5. Veiller à ne répéter ce traitement qu'une fois tous les 2 mois

7.1.3. ASPIRATION À GRANDE VITESSE

Pour obtenir un meilleur rendement de votre installation d'aspiration à grande vitesse, respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation et d'entretien qui figurent ci-dessous. Dans le cas contraire, les performances de l'aspirateur pourraient chuter de manière considérable.

Après chaque intervention, nous vous conseillons d'aspirer pendant quelques secondes l'eau propre pour rincer les conduites. Les extrémités fonctionnelles doivent être scrupuleusement nettoyées et stérilisées : pour le nettoyage, nous vous conseillons de brosser l'intérieur et l'extérieur des canules avec des goupillons spéciaux (fournis avec le « kit d'accessoires d'aspiration ») et un détergent adéquat. Les embouts d'aspiration fournis par O.M.S. peuvent être stérilisés en autoclave à une température de 130° C.

Pour éviter que les dépôts aspirés n'obstruent le filtre et les tuyaux d'aspiration, le traitement de lavage indiqué ci-dessous doit être effectué au moins à la fin de chaque journée de travail.

Pour cette opération, utiliser les préparations conseillées par les fabricants des systèmes d'aspiration.

- a. Avec l'une des deux canules d'aspiration, aspirer la quantité de solution indiquée sur le flacon en ayant soin de n'y plonger que l'extrémité de la canule.
- b. Laisser tourner l'aspirateur pendant 3-4 minutes, puis l'arrêter et laisser le liquide s'écouler. Répéter ensuite l'opération précédente avec l'autre canule. Aspirer avec une canule à la fois et faire en sorte que l'autre canule aspire de l'air pour éviter de bloquer le système d'aspiration suite à un excès de liquide aspiré.
- c. Sortir le bouchon du convoyeur et nettoyer le filtre placé à l'intérieur du convoyeur (placé sur la colonne) et remplacez-le si nécessaire. Enduire régulièrement de vaseline l'entrée du convoyeur et du bouchon pour éviter que les désinfectants ne rendent ces pièces rigides et compliquent l'extraction du bouchon.

Ne pas mélanger différentes qualités de détergents.

Ne jamais y plonger les tuyaux d'aspiration s'ils ne sont pas dotés d'une canule

7.2. RÉGLAGES

RÉGLAGES			
Opérations	Fréquence	Qui les	Remarques / références

		effectue ?	
Robinet général de l'eau du cabinet	Fin session journalière de travail	Opérateur formé	Fermer le robinet de l'arrivée d'eau de l'unit dentaire
Réglage de la pression de l'eau du spray de chaque instrument	Lorsque cela est nécessaire	Opérateur formé	Robinet sous la tablette porte-instruments (réglage sans outil)
Réglage de la pression de l'air de chaque instrument	Lorsque cela est nécessaire	Technicien agréé	Robinet sous la tablette porte-instruments (réglage avec outil, uniquement par un technicien agréé)
Réglage des frictions (accessibles de l'extérieur)	Lorsque cela est nécessaire	Opérateur formé	
Réglage du débit de l'eau au gobelet / au crachoir	Lorsque cela est nécessaire	Opérateur formé	
Réglage du ressort du bras oscillant (interne)	Lorsque cela est nécessaire	Technicien agréé	
Réglage de la pression de l'eau au niveau du groupe principal	Lorsque cela est nécessaire	Technicien agréé	Calibrage du régulateur de pression
Réglage de la pression de l'air au niveau du groupe principal	Lorsque cela est nécessaire	Technicien agréé	Calibrage du régulateur de pression

7.2.1. PRESSION DE LA VAPORISATION SORTANT DES INSTRUMENTS

Pour régler le débit d'eau vaporisée : tourner le robinet placé sous le module de l'instrument correspondant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour obtenir une diminution progressive du débit d'eau vaporisée. Tourner dans le sens contraire pour obtenir l'effet opposé.

7.2.2. PRESSION DE L'AIR AU NIVEAU DU GROUPE PRINCIPAL

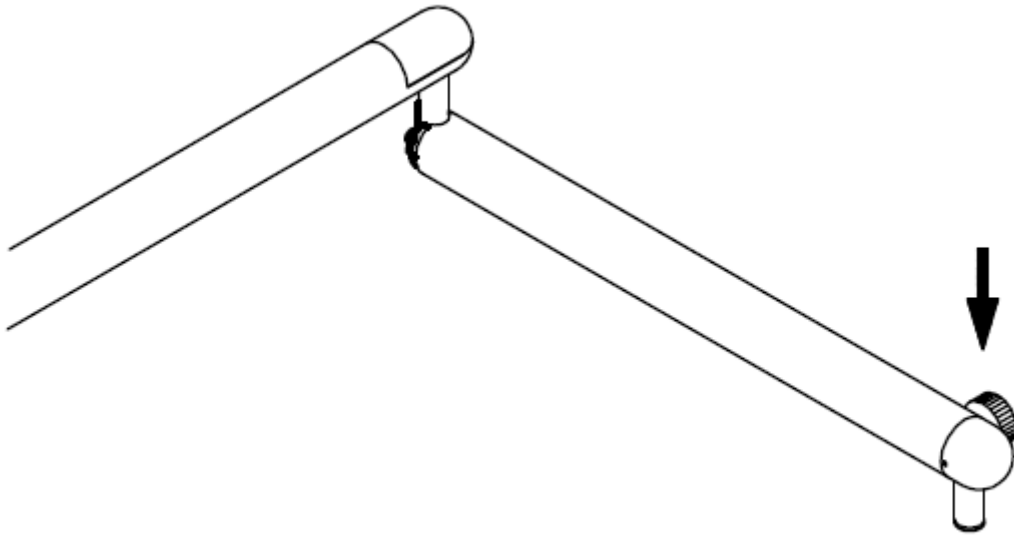
Au sein du groupe hydraulique se trouve le régulateur de pression de l'air qui maintient la pression de l'air constante dans les instruments situés sur la tablette.

Le calibrage du régulateur est effectué lors de l'essai réalisé en usine chez O.M.S. et ne peut être modifié que pour des raisons techniques. Cette opération doit être effectuée par un technicien autorisé. Le régulateur recueille la condensation éventuellement présente dans l'air comprimé. Pour l'évacuation de la condensation, voir le paragraphe ÉVACUATION DE LA CONDENSATION.

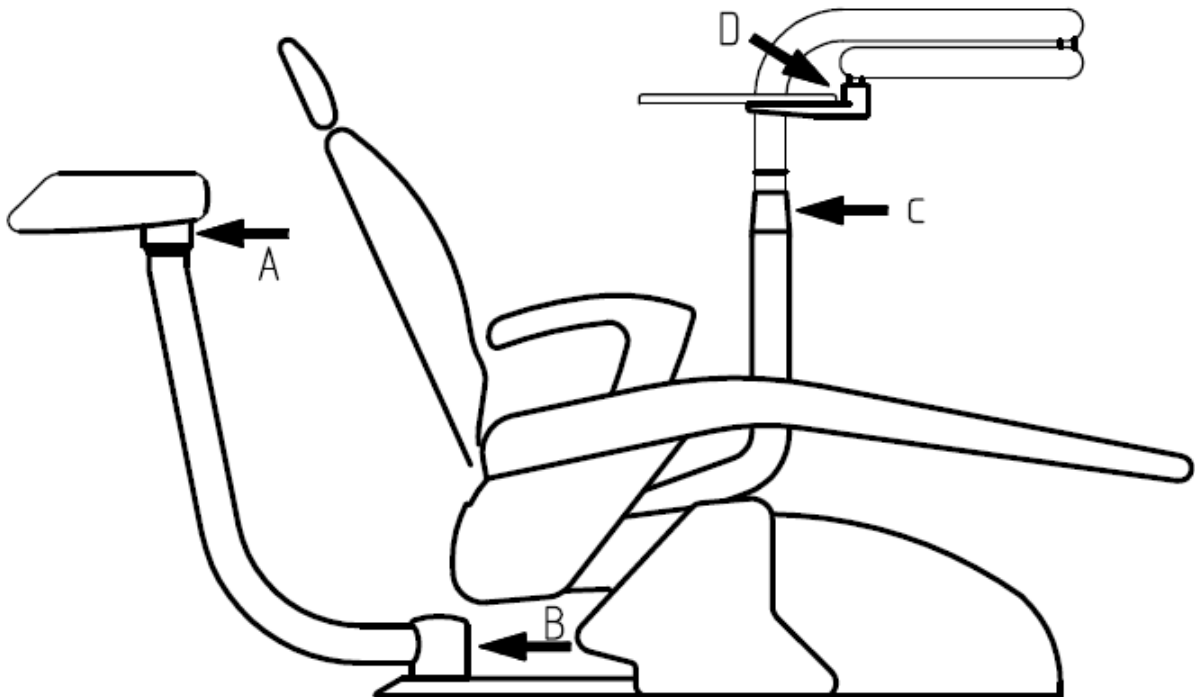
7.2.3. RÉGLAGE DES FRICTIONS

Les dispositifs de mouvement circulaire et basculant sont dotés de réglages qui permettent d'obtenir le niveau de friction souhaité pour chacun d'entre eux :

- mouvement du bras oscillant (basculement de la tablette porte-instruments) (voir la figure 25CT) ;

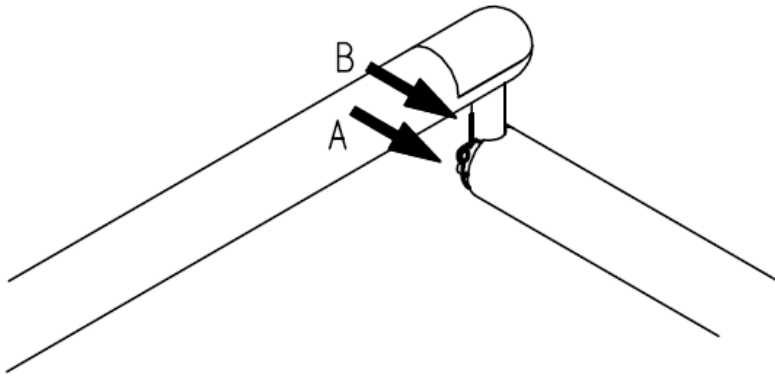


- rotation du bras fixe de la tablette porte-instruments (voir figure B)
- rotation de la tablette porte-instruments (voir figure A)
- rotation du bras fixe de la tablette porte- tray (voir figure C)
- rotation de la tablette porte- tray (voir figure D)



7.2.4. RÉGLAGE DU RESSORT DU BRAS OSCILLANT

Un ressort réglable permet de régler la force du bras qui sert de support à la tablette porte-plateau (voir B). Ce ressort permet de compenser parfaitement le poids supporté par le plateau qui peut varier en fonction de la charge. Ce réglage doit être effectué par un technicien autorisé O.M.S..



7.2.5. **PRESSION DE L'EAU AU NIVEAU DU GROUPE PRINCIPAL**

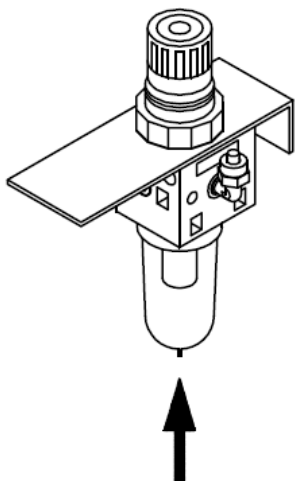
Le régulateur de la pression de l'eau permet de conserver la pression de l'eau constante à l'intérieur des instruments placés sur la tablette porte-instruments. Le calibrage est effectué lors de l'essai réalisé en usine chez O.M.S. et ne peut être modifié que pour des raisons techniques. Cette opération doit être effectuée par un technicien agréé. Le régulateur est composé d'un filtre qui doit être régulièrement contrôlé et, si nécessaire, remplacé de la façon décrite dans le paragraphe **FILTRE À EAU AU NIVEAU DU GROUPE PRINCIPAL**.

7.3. ENTRETIEN PROGRAMMÉ

ENTRETIEN PROGRAMMÉ			
Opérations	Fréquence	Qui les effectue ?	Remarques / références
Évacuation de la condensation	Hebdomadaire	Opérateur formé	
Lubrification des instruments	Selon les instructions fournies par le fabricant de l'instrument	Opérateur formé	
Contrôle et nettoyage de l'installation d'aspiration	Mensuel	Technicien agréé	Recommandés
Renouvellement de la pastille d'agent antimousse pour l'aspiration	Tous les 2 ou 3 jours (lorsque cela est nécessaire)	Opérateur formé	Da inserire nel filtro del convogliatore
Lubrification languette des canules d'aspiration	15 jours	Opérateur formé	vaporisation au silicone
Remplacement des tuyaux d'aspiration	Annuel	Technicien agréé	
Désinfection récipient séparé pour l'eau distillée servant à alimenter les instruments	Mensuel	Opérateur formé	
Remplacement du filtre à eau au niveau du groupe principal	Annuel	Technicien agréé	
Contrôle du filtre à eau au niveau des instruments	Biennale	Technicien agréé	
Remplacement du contenant à amalgame	Lorsque ceci est signalé par le séparateur	Opérateur formé	Selon les instructions fournies par le fabricant de l'instrument
Remplacement de la cartouche désinfectante du système de désinfection	Lorsque ceci est signalé par le système de désinfection	Opérateur formé	Selon les instructions fournies par le fabricant de l'instrument
Vérifications fonctionnelles générales	Annuel ou après 8 000 heures d'utilisation	Technicien agréé	
Vérifications périodiques de la sécurité / des prestations - CEI 62353	Deux ans	Technicien agréé	Exigé par la loi

7.3.1. ÉVACUATION DE LA CONDENSATION

L'appareil est doté d'un dispositif de filtrage de l'air et d'une soupape d'échappement de la condensation. Pour enlever la condensation recueillie dans le gobelet transparent, il suffit de pousser vers le haut la vanne pointeau placée au fond du gobelet, comme indiqué sur les figures.



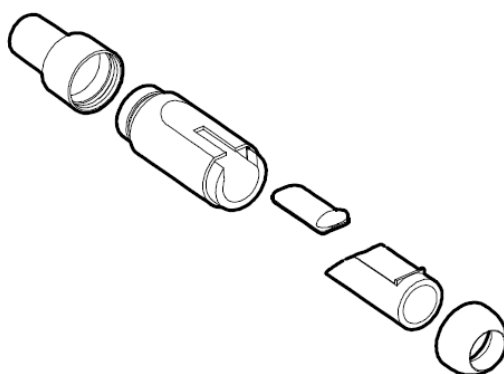
N.B.: contrôler la présence de condensation une fois par semaine.

7.3.2. INSTALLATION D'ASPIRATION

Tous les 30 jours de fonctionnement (et obligatoirement lors d'arrêts de travail de quelques jours), contrôler que l'ensemble de l'installation d'aspiration fonctionne parfaitement. Nous vous conseillons de laisser un technicien agréé effectuer ce contrôle.

Lors de l'utilisation de substances créant de la mousse (comme l'eau oxygénée, etc.), il est possible que l'installation s'arrête temporairement et ne fonctionne plus. Si cette anomalie se présente, nous vous conseillons d'utiliser les comprimés d'« agent antimousse ». Mettre ces comprimés (dont un échantillon vous est fourni avec les accessoires d'aspiration) dans le filtre du convoyeur ; en général, ils durent pendant plusieurs jours de travail.

Toutes les pièces des canules d'aspiration peuvent être facilement démontées (voir la figure) pour une désinfection et une

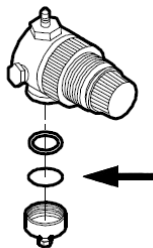


stérilisation à froid plus faciles.

Tous les 15 jours, nous vous conseillons de pulvériser avec du spray au silicone les languettes en position de fermeture de chaque canule : mettre la languette en position de fermeture pour vaporiser à l'intérieur de l'embout. Mettre la languette en position d'ouverture pour vaporiser à l'extérieur. Puis, ouvrir et fermer plusieurs fois de suite chaque embout. Pour des raisons de fonctionnement et d'hygiène, nous vous conseillons de remplacer les tuyaux extérieurs et les embouts d'aspiration au moins une fois par an.

7.3.3. FILTRE À L'EAU AU NIVEAU DES INSTRUMENTS

Pour éviter que les impuretés présentes dans le réseau hydraulique ne compromettent le fonctionnement des instruments, l'eau passe par une pastille composée d'une matière filtrante placée à proximité du régulateur général de la pression de l'eau.



Tous les 12-24 mois, lors du contrôle périodique, demander au technicien de contrôler l'état du filtre (s'il est obstrué) et, si nécessaire, de remplacer la pastille en bronze fritté.

7.3.1. VÉRIFICATIONS FONCTIONNELLES ET DE SÉCURITÉ

Pour garantir la sécurité opérationnelle et fonctionnelle de l'unit dentaire, nous recommandons de le soumettre, tous les ans, à une opération d'entretien ordinaire qui sera conduite par un technicien agréé par O.M.S.

Les appareils électromédicaux sont fabriqués pour garantir la sécurité du patient, de l'opérateur ou de tiers même en cas de première panne ; dès lors, nous recommandons de vérifier périodiquement le niveau de sécurité effectif offert.

Il est donc nécessaire de procéder aux essais et aux vérifications périodiques de sécurité au moins tous les deux ans dans le but d'identifier les éventuelles pannes électriques (comme par exemple des isolants endommagés) qui peuvent réduire le niveau de sécurité initial.

Ces contrôles doivent être effectués par un technicien agréé par O.M.S. disposant des instruments et de l'équipement appropriés et en se conformant à des normes bien précises ; la norme CEI 62353 est une norme de référence relative aux Appareils électromédicaux - Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical fabriqués conformément à la norme CEI 60601-1.

Les essais et les vérifications périodiques prévoient des contrôles visuels, les mesures des raccordements de mise à la terre et des courants de fuite ; les résultats et les valeurs mesurés sont obligatoirement enregistrés sur des documents prévus à cet effet et doivent être archivés afin de démontrer le maintien en conformité de l'équipement au cours du temps (auxquels s'ajoutent ses accessoires) et que le niveau de sécurité dudit équipement est bien sous contrôle.

Les contrôles techniques de sécurité doivent être effectués et documentés :

- suite à la première mise en service (installation),
- après les interventions de réparation ou d'entretien,
- au cours des vérifications périodiques.

N.B. L'utilisation de l'unit dentaire n'est possible que si le résultat de tous les contrôles de sécurité s'est avéré positif.

7.4. ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

Certaines opérations d'entretien extraordinaire sont décrites ci-dessous ; en dehors des retouches à la peinture, nous recommandons que toutes ces opérations soient effectuées par des techniciens agréés par O.M.S.

O.M.S. fournira, sur demande, tous les schémas électriques, la liste des composants, les descriptions, les instructions de calibrage ou toute autre information qui pourrait être utile aux techniciens agréés par O.M.S. lors de la réparation de l'équipement.

ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE			
Opérations	Fréquence	Qui les effectue ?	Remarques / références
Retouches à la peinture	Lorsque cela est nécessaire	Opérateur formé	
Remplacement des fusibles	Lorsque cela est nécessaire	Technicien agréé	Faire référence à la documentation technique
Intervention pour tout type de dysfonctionnement, panne ou arrêt de l'appareil	Lorsque cela est nécessaire	Technicien agréé	Faire référence à la documentation technique

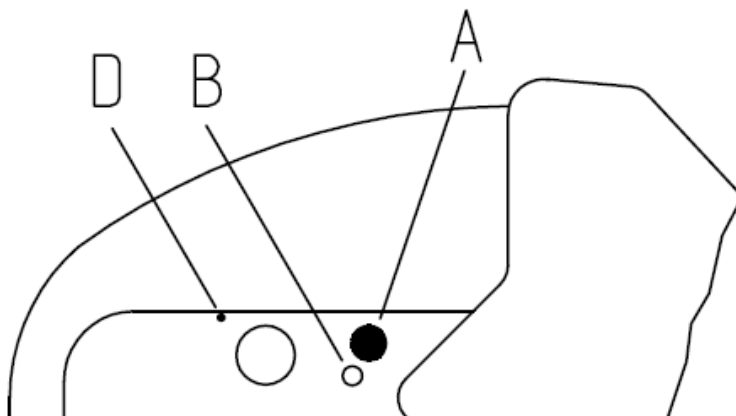
7.4.1. RETOUCHES

En cas de petites rayures du vernis, il est possible de faire des retouches avec le flacon de couleur spécialement fourni dans la boîte des accessoires. Il est recommandé d'agiter le flacon avant l'utilisation et de bien mélanger la couleur, en soulevant et en remettant plusieurs fois le pinceau dans le flacon contenant le vernis. La retouche doit être effectuée en « tapotant » sur la zone abîmée, avec de petites gouttes de couleur.

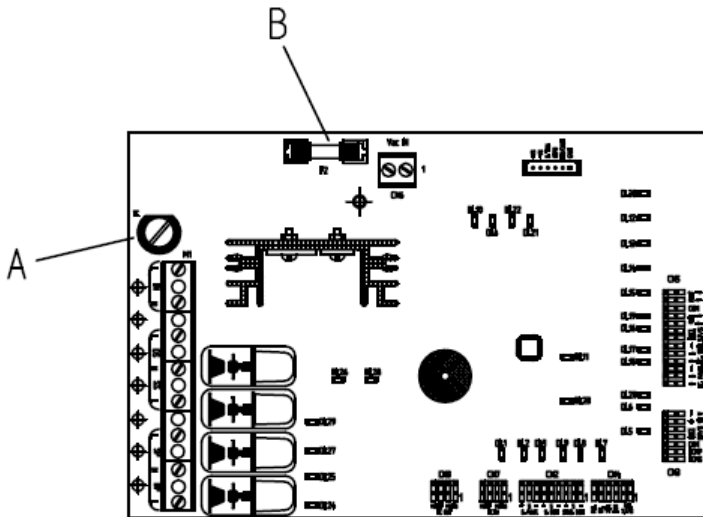
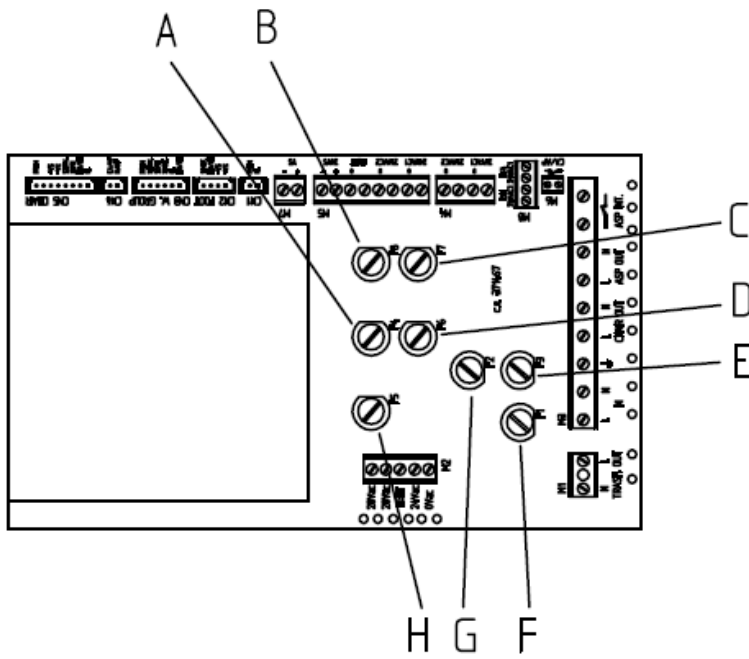
7.4.2. REMPLACEMENT DES FUSIBLES

ATTENTION: pour remplacer un fusible, il faut d'abord déterminer les causes qui ont entraîné la rupture de celui-ci et procéder à son remplacement uniquement après les avoir élucidées. Le nouveau fusible de protection doit présenter les mêmes caractéristiques, que le fusible précédent, indiquées sur le schéma électrique de l'appareil.

Le fusible général de protection (B sur la figure), qu'il est possible de remplacer de l'extérieur à l'aide d'un tournevis, se trouve à la base de la colonne ou du fauteuil et est facilement identifiable. Avant d'en effectuer le remplacement, s'assurer que l'interrupteur général (A sur la figure) est éteint. Le remplacement éventuel du fusible ne pourra avoir lieu que lorsque la cause de la destruction aura été déterminée; si après le remplacement du fusible le problème persiste il est nécessaire l'intervention d'un technicien autorisé par OMS.

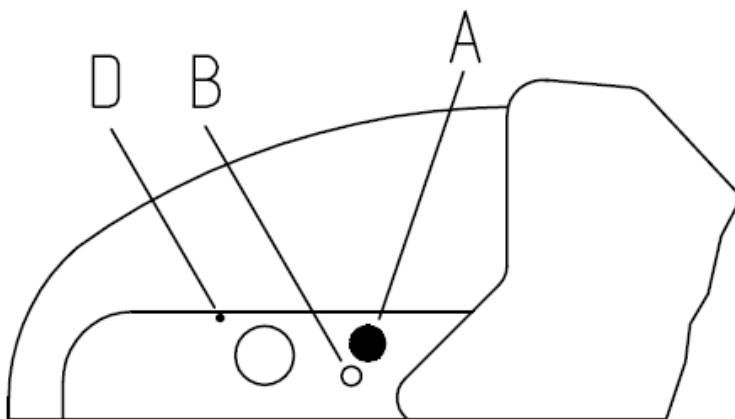


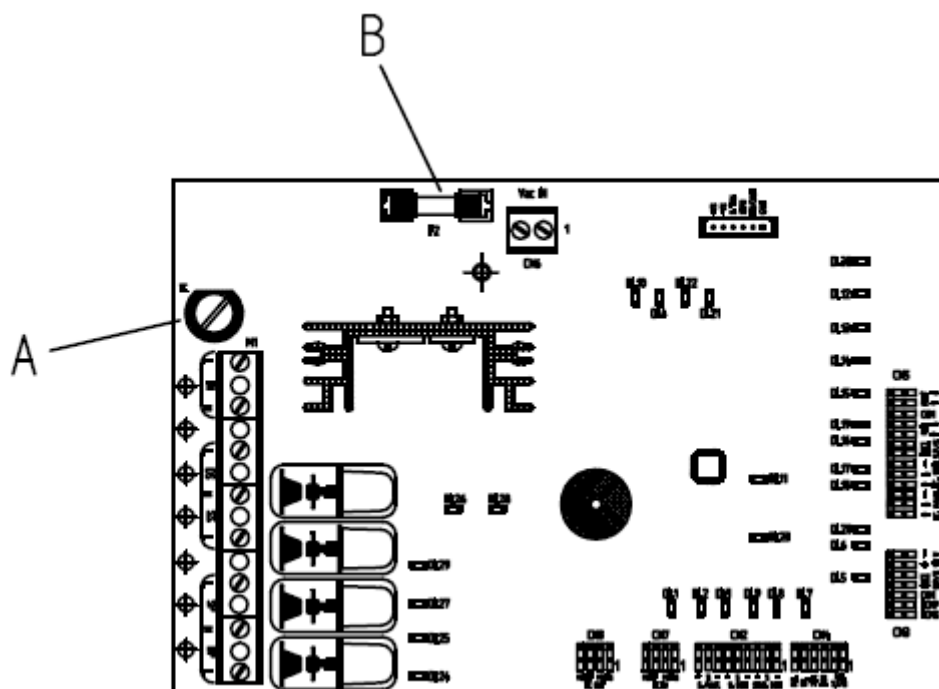
Les fusibles de protection sont aussi présents sur les fiches électroniques;



Le remplacement des fusibles doit être effectué par un technicien agréé par O.M.S..

Vous trouverez ci-dessous, à titre indicatif, les puissances des principaux fusibles de l'appareil:





- A. 6.3AF (rapide) Moteurs fauteuil (230 Vac)
- B. 1AT Alimentation carte électronique

O.M.S. fournit une série de fusibles de rechange qui se trouve à l'intérieur de la boîte contenant les accessoires.

Le remplacement des fusibles doit être effectué par un technicien agréé par O.M.S..

8. POTENTIEL ÉLECTROMAGNÉTIQUE


L'appareil est conçu et fabriqué conformément à la norme CEI EN 60601-1-2 (appareils électromédicaux, norme collatérale : compatibilité électromagnétique) et a, par conséquent, un degré d'immunité et d'émissions permettant de ne pas créer d'interférences avec des appareils conformes à la même norme. ATTENTION : En revanche, des interférences peuvent se vérifier avec des appareils électriques ayant un niveau d'émissions ou d'immunités non conforme à la norme CEI EN 60601-1-2. Dans ce cas, il ne faudra pas utiliser ces appareils simultanément avec les appareils d'O.M.S. Si l'appareil devait se trouver dans une situation de décrochage à cause de ces interférences, il pourrait être suffisant de l'éteindre et de le rallumer.

En présence de creux de tension particuliers, il est possible que le micromoteur subisse une chute de vitesse momentanée qui ne compromettra pas la sécurité et les prestations de ce dernier, la durée de l'événement se limite à la durée de la baisse de tension.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le dispositif est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que celui-ci sera utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11 / EN 55011	Groupe 1	Le dispositif utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11 / EN 55011	Classe B	Le dispositif est adapté à une utilisation dans tous les environnements, y compris à domicile et au sein d'installations directement branchées sur le réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le dispositif est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que celui-ci sera utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	par contact ± 6 kV dans l'air ± 8 kV	± 6 kV ± 8 kV	Le revêtement des sols doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus d'une matière synthétique, l'humidité relative devra au moins atteindre 30 %
Transitoires/séquence d'impulsions électriques rapides (en salves) CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les réseaux d'alimentation ± 1 kV pour les réseaux en entrée/sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier.
Surtensions (Survoltage) CEI 61000-4-5	± 1 kV entre les phases ± 2 kV phase-terre	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les réseaux d'alimentation basse tension CEI 61000-4-11	<5 % UT (\rightarrow 95 % creux en U_T pendant 0,5 cycle) 40 % UT (60 % creux en U_T pendant 5 cycles) 70 % UT (30 % creux en U_T pendant 20 cycles) <5 % UT (\rightarrow 95 % creux en U_T pendant 5 s)	<5 % UT 0,5 cycle (10 ms) 40 % UT 5 cycles (100 ms) 70 % UT 20 cycles (500 ms) <5 % UT 5 s	La qualité de la tension du réseau devrait être celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif souhaite un fonctionnement continu lors de l'interruption de la tension du réseau, nous conseillons d'alimenter le dispositif avec un groupe électrogène ou avec des batteries.
Champ magnétique à fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence du réseau devront disposer des niveaux caractérisant une commune typique dans un environnement commercial ou un milieu hospitalier.
REMARQUE : U_T correspond à la tension de réseau en alternatif avant l'application du niveau d'essai			
Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			

Le dispositif est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que celui-ci sera utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devront en aucun cas être utilisés à proximité d'aucune des parties du dispositif y compris les câbles, mais utilisés au-delà de la distance de séparation recommandée et calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée :</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,34 \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P représente la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs fixes à RF, définies par une étude électromagnétique réalisée sur place, devraient être inférieures au niveau de conformité pour chaque intervalle de fréquence^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils arborant le symbole suivant :</p> 
RF irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique pour l'intervalle de fréquence le plus élevé.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (téléphones portables et sans fil) et les radiocommunications terrestres, les appareils de radioamateurs, les émetteurs radio en AM et FM et les émetteurs TV ne peuvent pas être, théoriquement, déterminées avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être prise en compte. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu où est utilisé le dispositif dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, le fonctionnement du dispositif devrait être contrôlé. Si vous remarquez des prestations anormales, vous serez peut-être dans l'obligation d'orienter ou de placer le dispositif différemment.

^b L'intensité de champ dans l'intervalle de fréquence compris entre 150 kHz et 80 MHz devra être inférieure de 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre des appareils de radiocommunication portables et mobiles et le dispositif

Le dispositif est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut faire en sorte de limiter les interférences électromagnétiques en appliquant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et le dispositif conformément aux recommandations ci-après, en fonction de la puissance maximale de sortie des appareils de radiocommunication.

Puissance maximale de sortie spécifiée de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 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

Pour les émetteurs spécifiés ayant une puissance maximale de sortie n'ayant pas été indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique pour l'intervalle de fréquence le plus élevé.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

9. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF EN FIN DE VIE

Directives européennes 2002/96/CE et 2003/108/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



Le symbole d'une poubelle sur roues barrée d'une croix apposé sur l'appareil ou sur son emballage signifie que ce produit doit faire l'objet d'une collecte sélective en fin de vie et doit être séparé des autres déchets. Une fois parvenu en fin de vie, l'appareil devra être confié par l'utilisateur aux centres de collecte sélective des déchets électroniques et électrotechniques ou être remis au revendeur au moment de l'achat d'un appareil équivalent, sur une base de un pour un.

La collecte sélective adaptée pour l'envoi de l'appareil mis au rebut pour être recycler, traiter et éliminer dans un cadre respectueux de l'environnement, contribue à éviter les effets négatifs possibles sur l'environnement et sur la santé et favorise la réutilisation et/ou le recyclage des matériaux qui le composent.

9.1. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR L'ITALIE

Aux termes de l'art. 13 du Décret législatif italien n° 151 du 25 juillet 2005, « Exécution des Directives 2002/95/CE, 2002/96/CE et 2003/108/CE, relatives à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ».

Dans le cas de professionnels (entreprises ou organismes), aux termes de la norme susmentionnée, la collecte sélective du présent appareil en fin de vie est organisée et gérée :

- a) directement par l'utilisateur, si celui-ci décide de se séparer de l'appareil sans le remplacer par un autre équivalent et avec les mêmes fonctions ;
- b) par le fabricant, considéré comme le sujet qui a introduit et commercialisé en premier en Italie ou qui revend en Italie sous sa propre marque le nouvel appareil qui a remplacé le précédent, si au moment où l'utilisateur décide de se séparer de l'appareil en fin de vie, celui-ci effectue un achat d'un produit similaire avec les mêmes fonctions. Dans ce cas, l'utilisateur pourra demander au fabricant le retrait du présent appareil dans les 15 jours suivant la remise du nouvel appareil susmentionné

L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur entraîne l'application des sanctions prévues par la loi.

SIGNALISATION DES ACCIDENTS DE PERSONNES

Dir. 93/42/CEE Ann. II (D.G. 2/1 Rév. 0)

NOM DU CLIENT _____
ADRESSE _____
N° DE SÉRIE DE L'APPAREIL _____
DESCRIPTION DE L'ACCIDENT _____

DOMMAGES PORTANT ATTEINTE À LA SANTÉ DU PATIENT OU DE L'UTILISATEUR _____

Date _____

Signature _____

ESPACE RÉSERVÉ À L'ENTREPRISE (ASSURANCE QUALITÉ)

CAUSE POSSIBLE DE L'ACCIDENT:

- Dysfonctionnement
- Détérioration des caractéristiques et/ou performances
- Incomplétude du mode d'emploi

Autre _____

GRAVITÉ DU DOMMAGE _____

DÉCISIONS OPÉRATIONELLES PROPOSÉES _____

Date _____

Signature _____

ESPACE RÉSERVÉ À L'ENTREPRISE (DIRECTION GÉNÉRALE)

DÉCISIONS OPÉRATIONELLES _____

ACTIONS CORRECTIVES _____

Date _____

Signature _____

En cas d'accident, envoyer ce formulaire à O.M.S. S.p.A. le plus tôt possible.