

Manuel d'installation et d'utilisation et de description technique Fauteuil dentaire⁺



Conserver ce manuel à tout moment à proximité du fauteuil dentaire.

L'installation, l'entretien et la maintenance annuelle ne doivent être effectués que par un distributeur Heka agréé.

HEKA

Sommaire

Avant-propos.....	4
Introduction.....	5
Utilisation prévue.....	5
Indications for use.....	5
Contre-indications	5
Avertissements.....	6
Précautions.....	8
Inscription en ligne des utilisateurs pour	10
Enregistrez-vous en tant qu'utilisateur d'un unit Heka.....	10
Symboles	11
Instructions de montage	15
Structure du manuel d'utilisation.....	19
Description des différents composants.....	20
Consignes de sécurité.....	21
Position de l'opérateur	21
Position du patient.....	21
Signaux d'avertissement et arrêt d'urgence.....	22
Arrêt programmé.....	22
Arrêt de sécurité : dossier.....	22
Butée de fin de course.....	22
Disjoncteur thermique intégré.....	22
Arrêt d'urgence	22
Mise en marche du fauteuil dentaire.....	23
Marche/arrêt.....	23
Réglage de la tête.....	23
Réglage de la position de la tête.....	23
Utilisation de l'accoudoir	23
Réglage de l'angle du siège	23
Réglage du repose-pied	24
Description du levier.....	25
Siège en position haute.....	25
Siège en position basse	25
Dossier en position basse	25
Dossier en position haute.....	25
Réglage automatique du fauteuil.....	26
Programmation des positions du fauteuil	26
Fauteuil en mode autonome.....	26
Arrêt d'aspiration Ergo	26
Entretien.....	27
Entretien du capitonnage et des accoudoirs.....	27
Entretien des composants en aluminium	28
Changement du fusible.....	28
Manuel technique	29
Le fauteuil a les dimensions physiques suivantes :.....	29
Spécifications techniques :	29
Respect des normes réglementaires.....	30

HEKA

Composants & spécifications en matière de performance	31
Entretien annuel.....	31
Schéma du système de fonctionnement	32
Position des composants	33
Réglages des commutateurs	34
Terminaison bus CAN	34
Mode UNITÉ/Autonome.....	34
Dernière position en mode autonome.....	34
Séquence d'initialisation	34
Conditions de garantie	35
Carte de révision/d'installation.....	37
Exigences relatives aux langues devant figurer sur les notices et les étiquettes.....	38
EMC Information	39
Élimination de soins dentaires	43

Remarque : Sous réserve de modifications techniques et de changements de couleur. Certaines images peuvent être présentées avec un équipement en option. Les images peuvent être présentées sans étiquettes de sécurité.

HEKA

Avant-propos

Cher client,

Nous vous félicitons d'avoir acheté votre nouveau **fauteuil dentaire**⁺.

Nous avons eu pour objectif de mettre au point un fauteuil dentaire avec une ergonomie parfaite, en privilégiant dans sa conception les points essentiels que sont le design, l'ergonomie, la fiabilité, un entretien simple et l'hygiène.

Ce **fauteuil dentaire** a été spécialement conçu pour s'adapter à nos installations. Lorsqu'ils sont associés, le fauteuil dentaire et l'installation constituent un poste de travail optimal, pratique sur lequel c'est un plaisir de travailler.

Heka Dental A/S a mis au point ce fauteuil dentaire dans le but de fournir une fonctionnalité et un confort optimaux à la fois pour le patient et le dentiste. Ses courbes simples et son design stylisé sont le fruit de notre collaboration avec les dentistes, l'ingénieur et le concepteur.

Notre fauteuil dentaire peut être utilisé de manière autonome ou associé à votre installation actuelle.

Bienvenue dans l'univers de Heka Dental.



Asbjørn Helwiig Nielsen

Directeur général

Heka Dental A/S a obtenu la certification ISO 13485.

HEKA

Introduction

Le **fauteuil dentaire+** est un équipement à commande électrique destiné aux soins dentaires.

Le fauteuil dentaire+ est destiné aux soins dentaires réalisés par des professionnels du secteur dentaire. Il est destiné à être utilisé avec l'Unité dentaire UnicLine.

Ce manuel décrit comment utiliser et entretenir le fauteuil dentaire+. Veuillez lire entièrement le manuel avant d'utiliser l'unité. Ce manuel est la source principale d'informations sur le fauteuil dentaire.

Utilisation prévue

Les systèmes de Heka Family sont des unités dentaires. Le système est destiné à être utilisé dans le cadre de traitements de soins dentaires. Le système doit être utilisé par des professionnels autorisés dans les limites de leurs études, de leur formation et de leur expérience. Le système fournit au praticien dentaire un fauteuil patient motorisé, des instruments dentaires et un système d'aspiration pour l'élimination des fluides corporels.

Indications for use



Les opérations médicales de soins dentaires comprennent l'évaluation, le diagnostic, la prévention et/ou le traitement de maladies, de troubles et/ou de pathologies de la cavité buccale, de la zone maxillo-faciale et/ou des structures adjacentes et associées et leur impact sur le corps humain.








Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de cet équipement.

Avertissements

Heka Dental décline toute responsabilité en cas de dommages consécutifs directs ou indirects résultant d'une utilisation inappropriée ou découlant d'un manque de conformité vis-à-vis du mode d'emploi, ou encore d'une mauvaise utilisation et d'une maintenance incorrecte.

	Utiliser conformément à l'usage prévu. Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur, ou des dommages irréparables pour l'équipement. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez prendre le temps de lire le mode d'emploi et de bien l'assimiler.
	Pour une utilisation par du personnel qualifié et formé.
	N'installez pas l'appareil lorsqu'il existe un risque d'explosion. L'unité de soins Fauteuil dentaire ⁺ n'est pas conçue pour fonctionner dans des environnements riches en oxygène ou en présence d'anesthésiants ou de gaz inflammables.
	Veillez nettoyer, désinfecter et stériliser les pièces à main et instruments neufs ou réparés avant la première utilisation et entre chaque patient. Veuillez uniquement utiliser des instruments et pièces à main stérilisés pendant les soins. Des instruments et pièces à main non stérilisés peuvent provoquer des infections bactériennes ou virales. Veuillez toujours stériliser les instruments et pièces à main après les avoir utilisés.
	Veillez consulter la section sur les produits et les méthodes de nettoyage approuvés pour une description détaillée des méthodes de nettoyage et de l'entretien de Le Fauteuil dentaire ⁺ . Veuillez consulter les instructions OEM ci-jointes pour le nettoyage et l'entretien de tout équipement et instrument OEM.
	Veillez toujours utiliser les pièces à main à grande vitesse avec de l'eau de refroidissement ; Le fonctionnement d'une pièce à main à grande vitesse sans eau de refroidissement peut causer des lésions thermiques au patient
	Ne pas utiliser cet équipement dans le cadre d'un traitement avec des implants.
	L'eau utilisée pour les instruments Fauteuil dentaire ⁺ et le distributeur d'eau est exclusivement destinée au rinçage.
	Le robinet principal d'eau et d'air doit être fermé lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

	<p>Compatibilité électromagnétique (CEM)</p> <p>Les modifications apportées à ce produit et non expressément approuvées par Heka Dental A/S peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une diminution des performances d'immunité du produit et peuvent causer des problèmes de CEM avec d'autres équipements. Ce produit est conçu et testé pour être conforme aux lois et règlements relatifs à la CEM et sera installé et mis en service conformément aux informations de CEM indiquées ci-dessous:</p>
	<p>L'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements portables ou mobiles émetteurs de radiofréquence (RF) à proximité du produit peut avoir des effets inattendus ou néfastes sur le fonctionnement</p>
	<p>En cas de décharge électrostatique de haute tension (8-15 KV), l'affichage sur la poignée du support de tuyau d'aspiration risque d'être éteint. Les touches de fonction resteront opérationnelles. Pour réactiver l'affichage, il suffit d'éteindre et de rallumer l'appareil.</p>
	<p>Les communications à RF portables ne doivent pas être utilisées à moins de 40 cm (12 pouces) de toute partie du [SYSTÈME ME ou ÉQUIPEMENT ME], y compris les câbles spécifiés par le fabricant.</p>
	<p>L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, de câbles et d'éléments autres que ceux fournis avec l'équipement risque d'augmenter les émissions et de réduire l'immunité ou les performances du produit. Le Fauteuil dentaire⁺ ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ou empilé sur un quelconque équipement.</p> <p>Si une telle utilisation est malgré tout nécessaire, il appartient à l'utilisateur de vérifier que la configuration peut être utilisée en toute sécurité pour traiter un patient. Vous trouverez des informations détaillées sur les interférences électromagnétiques liées à Fauteuil dentaire⁺ dans la section Informations relatives à la CEM dans le présent mode d'emploi. Pour connaître les distances recommandées entre Fauteuil dentaire⁺ et d'autres appareils électroniques, consulter la section Informations relatives à la CEM.</p>
	<p>Les éléments d'aspiration ou les pièces à main contenant des aimants ne doivent être approchés d'un patient porteur d'un stimulateur cardiaque.</p>
	<p>Ne pas toucher le patient lorsque vous manipulez l'équipement dans le compartiment de service ou d'autres pièces internes de l'unité dentaire.</p>

Précautions

PRÉCAUTION	Cet équipement doit être vendu exclusivement à un chirurgien-dentiste ou sur ordre d'un chirurgien-dentiste. Il doit être utilisé de manière strictement conforme au présent mode d'emploi et exclusivement par des professionnels dentaires dûment formés.
PRÉCAUTION	Positionner l'équipement à une distance suffisante des murs ou d'éventuels obstacles, pour pouvoir l'utiliser et le débrancher facilement. Se reporter à du manuel d'installation Fauteuil dentaire ⁺ pour connaître les dimensions et l'espace requis.
PRÉCAUTION	Ne pas déposer ou empiler d'autres équipements sur l'unit dentaire. Voir le manuel d'installation de Fauteuil dentaire ⁺ pour les dimensions et l'espace requis pour l'équipement.
PRÉCAUTION	Avant d'effectuer un traitement, il convient d'inspecter systématiquement les composants pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si certains composants sont endommagés, il faut impérativement les remplacer avant de continuer à utiliser l'équipement.
PRÉCAUTION	Veillez lire attentivement la documentation des produits FEO fournis avec Fauteuil dentaire ⁺ avant de les brancher et de les utiliser sur le dispositif.
PRÉCAUTION	Avant d'utiliser cet équipement, les instruments, tuyaux d'aspiration et tuyaux d'eau doivent être rincés et nettoyés conformément au mode d'emploi.
PRÉCAUTION	Veiller au respect de la conformité vis-à-vis des exigences locales en matière d'élimination des déchets d'amalgame.
PRÉCAUTION	Ne pas utiliser de solution saline dans le système d'eau, car cela entraînerait la formation de rouille dans les filtres.
PRÉCAUTION	Le nettoyage aux ultrasons ne convient pas à cet équipement.
PRÉCAUTION	Pour éviter la corrosion, il faut retirer le micro-moteur de la tubulure et le nettoyer chaque jour.
PRÉCAUTION	L'utilisateur est tenu de s'assurer que l'équipement fait bien l'objet d'une maintenance annuelle et doit veiller à ce que ses fonctions ne changent pas au fil du temps.
PRÉCAUTION	Le dispositif Fauteuil dentaire ⁺ doit être utilisé exclusivement sous la supervision de professionnels dentaires dûment formés.
PRÉCAUTION	Conformément à la norme internationale : CEI 80601-2-60 Clause 201.4.3 Performances essentielles : Équipement dentaire, et par la

HEKA

	présente l'équipement dentaire Heka Dental ne dispose pas de performances essentielles.
--	---

HEKA

L'utilisation d'accessoires supplémentaires ne respectant pas les réglementations de sécurité de cet équipement peut compromettre la sécurité de l'unité entière.

Dans ce contexte, ce qui suit doit être pris en considération :

Utilisation d'accessoires :

Documentation prouvant que la sécurité de l'accessoire a été certifiée en conformité avec la norme internationale IEC 60601-1 actuelle et la norme ISO7494 actuelle.

Le fauteuil dentaire⁺ est un dispositif médical qui respecte les normes listées dans la section « Respecte des normes réglementaires » de ce manuel.

CE 2460

Le fauteuil dentaire⁺ répond aux exigences de la Directive 93/42/EEC.

Le fabricant, l'ingénieur chargé de la réparation et l'importateur sont uniquement responsables de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de l'appareil si :

- L'installation, l'étalonnage, la modification et la réparation de l'appareil sont effectués par un personnel qualifié et autorisé.
- Les installations électriques sont conformes aux réglementations en vigueur, par exemple l'IEC 60364.
- Seuls les instruments du fabricant de l'équipement d'origine spécifiés dans la commande sont utilisés sur ce fauteuil dentaire.
- L'équipement est utilisé conformément aux instructions du manuel d'utilisation.

Il est interdit :

- De modifier cet équipement sans l'autorisation écrite préalable de Heka Dental A/S.

En cas de modification, cet équipement doit être inspecté et testé par un personnel qualifié et autorisé pour s'assurer qu'il convient pour l'utilisation envisagée.

Inscription en ligne des utilisateurs pour Enregistrez-vous en tant qu'utilisateur d'un unit Heka

Accéder aux informations spéciales sur les produits













Scannez le code QR pour vous inscrire en ligne.

Vous pouvez par ex. accéder à des logiciels spéciaux, des guides d'utilisation, des guides rapides, des vidéos de guides d'utilisation, astuces, actualités des produits, etc. Nous développons constamment les possibilités d'utilisateurs enregistrés des units Heka.

















HEKA

Symboles

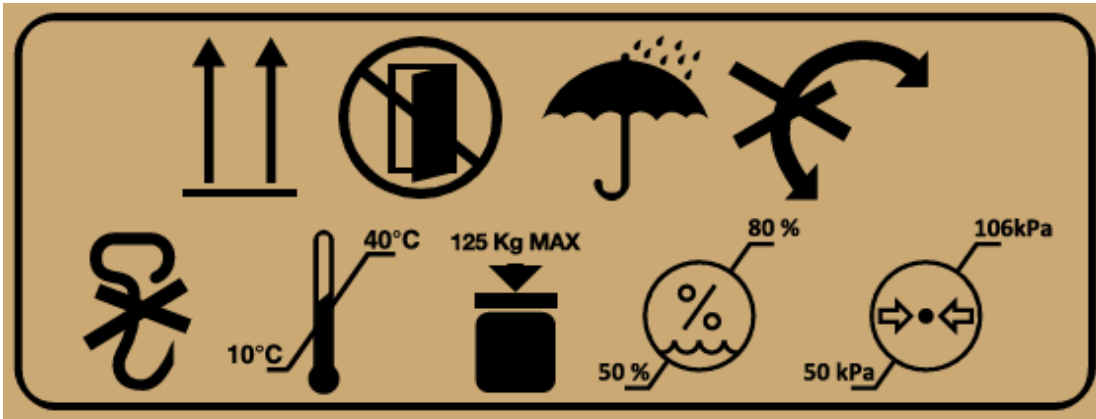
Symbole	Description
	Équipement de type B
	Courant alternatif
	MISE EN GARDE générale ! (Norme ISO 7010) Voir documents et/ou catalogues annexes
	Mise à la terre de protection
	Respecter le mode d'emploi
	Pédale de commande
	Collecte séparée des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive 2002/96/EEC (WEEE).
	Limitation de température
	Garder au sec
	Ce côté vers le haut
	Ne pas utiliser de crochet à main
	Fragile

HEKA

	Pas de rotation
	Limitation d'empilage
	Limitation sur l'humidité relative
	Limitation de pression
	Fusible
	Courant continu
	Ne pas ouvrir
	Mode d'emploi
	Utilisation en intérieur
	Équipement de classe II
	Fabricant
	Pays de fabricant
	Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil

HEKA

Conditions de transport et d'emmagasinage



Contenu du colis du fauteuil dentaire⁺



ILLUSTRATION 1 – Carton du fauteuil



ILLUSTRATION 2 – Fauteuil & boîte contenant la garniture

HEKA



ILLUSTRATION 3 – Fauteuil avec carton contenant la tête et Instructions d'utilisation

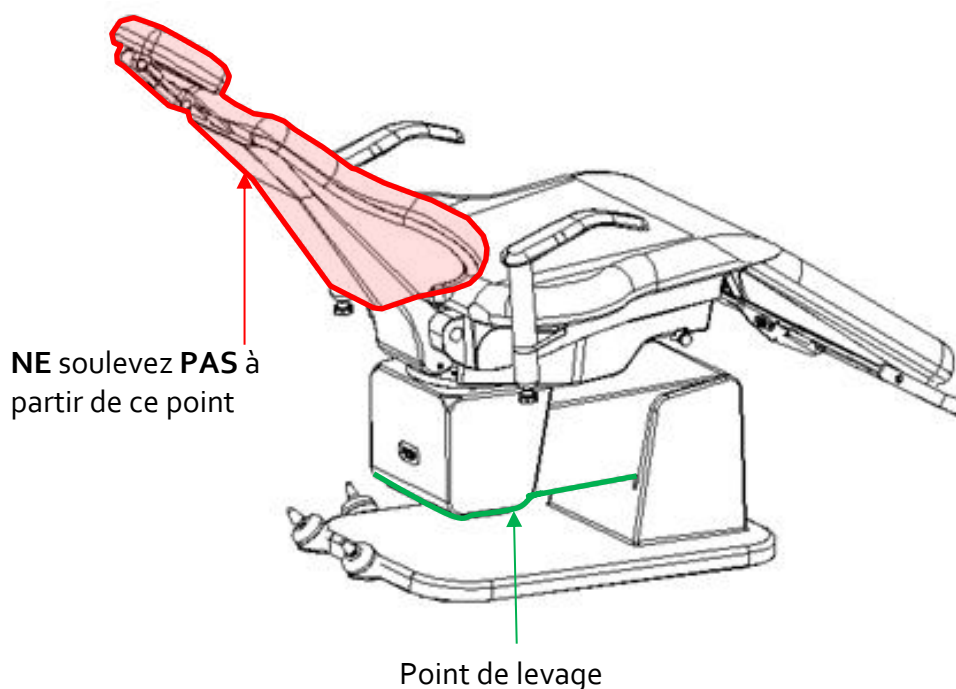
1. Soulevez le carton principal de la base/palette (ILLUSTRATION 1)
2. Soulevez le carton contenant la garniture du fauteuil et mettez-la de côté jusqu'à l'installation (ILLUSTRATION 2)
3. Localisez le carton contenant la tête et mettez-la de côté jusqu'à l'installation (ILLUSTRATION 3)
4. Procédez au point Instructions d'assemblage

HEKA

Instructions de montage

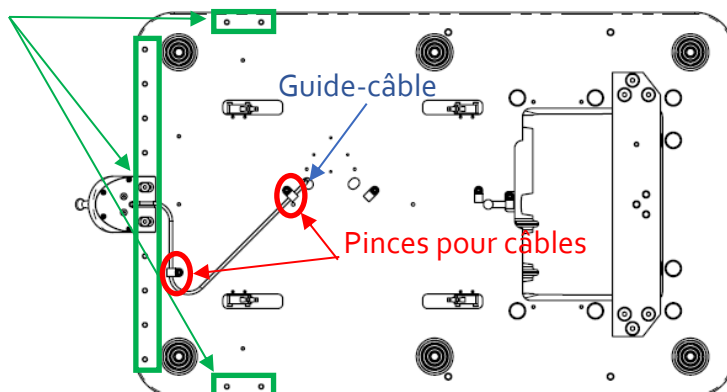
Fauteuil standard

- Au moment de la réception du fauteuil : Retirez l'emballage de transport du fauteuil dentaire.
- **Remarque** : Pour le transport, le fauteuil est fixé à la palette en bois avec un boulon hexagonal M6.
- Déplacez le fauteuil en le soulevant sous le cube et le pied du fauteuil, comme indiqué ci-dessous, vers l'emplacement d'installation souhaité. **NE soulevez PAS** le fauteuil en utilisant le dossier car cela pourrait l'endommager.



- Faites rouler le fauteuil avec précaution sur le côté et montez 1 à 3 manettes dans les positions de votre choix. Fixez le câble aux pinces, à travers le guide-câble.

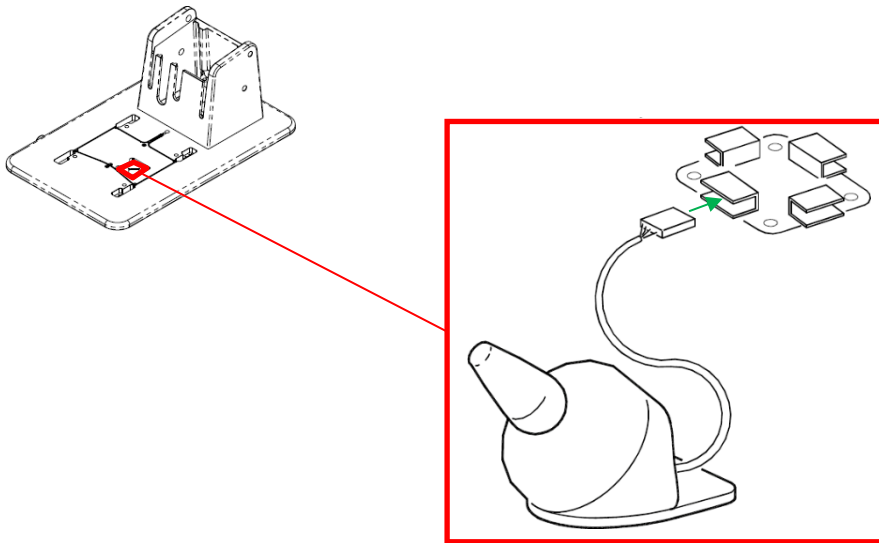
Positions de montage Joystick et Arrêt



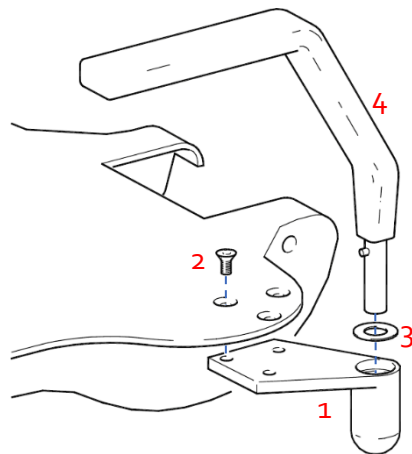
****L'image illustre une manette installée au centre du fauteuil. Il peut être nécessaire d'utiliser d'autres emplacements de pinces pour câbles en fonction de la position de la manette.**

HEKA

- Insérez le connecteur de la manette dans le port de la carte de circuit imprimé.

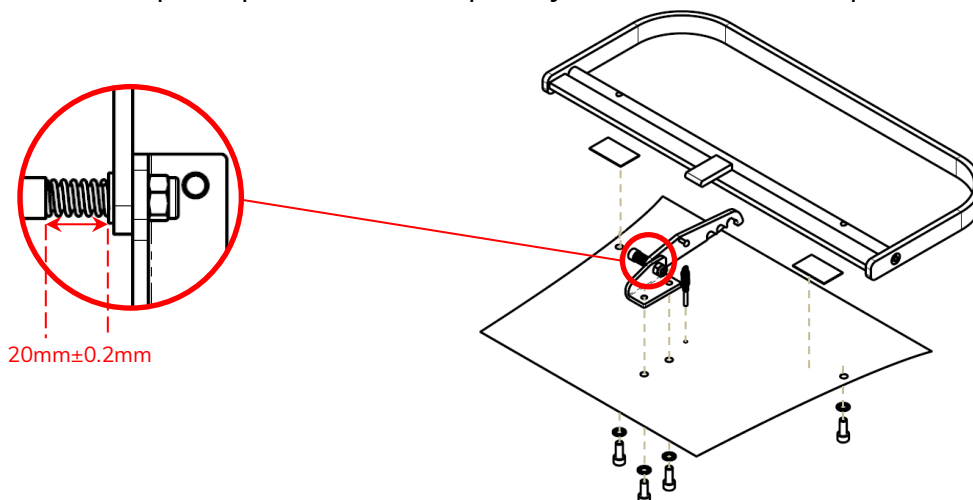


- Soulevez le fauteuil en position verticale et ajustez les pieds pour s'assurer de sa stabilité.
- Montez le ou les accoudoirs, le cas échéant, en fixant le support d'accoudoir (1) sous le siège du fauteuil, à l'aide d'un boulon à tête hexagonale M10x20 (2) inséré sur le fauteuil. Ensuite, placez la rondelle (3) sur le trou de l'accoudoir et insérez l'accoudoir (4) dans la rondelle.

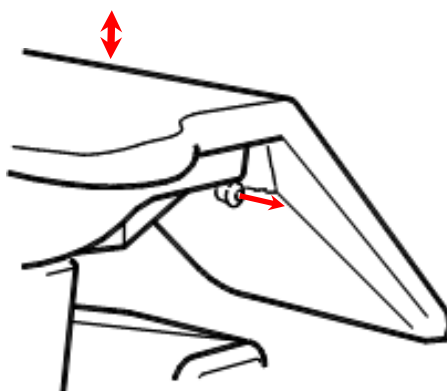


HEKA

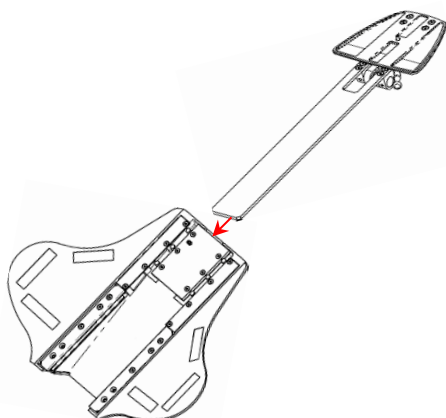
- Montez le repose-pieds sous le repose-jambes comme indiqué ci-dessous.



- Vérifiez que le siège est en position haute (angle d'assise de 5°). Sinon, tirez sur le bouton noir situé à droite du siège pour libérer le verrou à ressort.

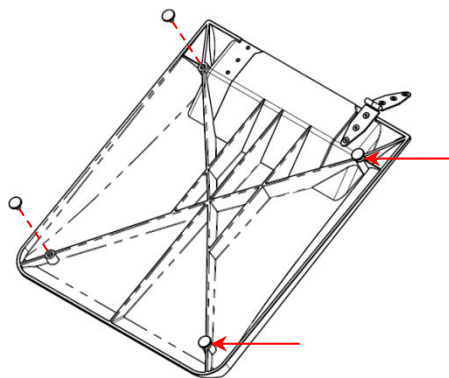


- Insérez l'appui-tête dans le dossier et placez la housse sur l'appui-tête.



HEKA

- Installez les quatre (4) vis de garniture en laiton dans le repose-jambes et montez la housse de siège.



- Enfin, installez les vis sous le siège. Vous devez utiliser le modèle M6x22 mm si le fauteuil est installé sans accoudoir(s), ou le modèle M6x40 mm si le fauteuil est installé avec un ou plusieurs accoudoirs.
- Ajustez la housse de dossier.
- SW 3-1 doit être réglé sur
 - Allumé : avec l'unité.
 - Off : autonome
- Branchez le fauteuil patient sur une prise secteur (230 VCA/115 VCA).
- Basculez en position de marche l'interrupteur principal situé sous le repose-pieds à l'avant du fauteuil patient.
- Testez toutes les fonctions.
- Passez en revue toutes les fonctions et l'entretien du fauteuil avec le dentiste.

Fauteuil mobile

Pour les fauteuils mobiles, suivez la même procédure que pour les fauteuils standard, à l'exception du fait que, lorsque le fauteuil est sur le côté, il convient d'installer le kit pour fauteuils mobiles.

Toutes les chaises sont également équipées d'un bras télescopique en option.



Raccordez la tête télescopique à 317, étiquetée « T-Head » sur le circuit imprimé du fauteuil.

Structure du manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation contient des instructions décrivant comment utiliser le fauteuil dentaire.

Par conséquent, il faudra lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le fauteuil.

Le manuel comprend également des instructions techniques qui peuvent s'avérer utiles lors d'une visite d'entretien.



En cas de défauts ou défaillances, contacter un revendeur agréé Heka Dental.

Heka Dental se réserve le droit de poursuivre le développement de son produit. Malgré tous nos efforts pour maintenir une documentation à jour, le fauteuil peut inclure des options non décrites dans le présent manuel d'utilisation.

Nous nous réservons le droit de modifier sans préavis les spécifications du produit.

HEKA

Description des différents composants



Repose-pied et étrier d'extension (Accessoires)



Accoudoir (Accessoires)

HEKA

Consignes de sécurité

Afin de protéger l'opérateur, le patient et le fauteuil contre les blessures et les dommages, le fauteuil ne doit être manipulé que par des professionnels des soins dentaires ou sous leur supervision.

Pour éviter des blessures à l'opérateur et au patient, assurez-vous que le patient est correctement assis dans le fauteuil avant de le déplacer.

Conservez une vue dégagée sur le patient et le fauteuil pour assurer la meilleure position ergonomique possible pendant le traitement.

Avant de déplacer le fauteuil dans une position différente, vérifiez que la zone n'est pas obstruée.

Le fauteuil ne doit être placé que sur un sol en béton, en carrelage céramique ou autre matériau ininflammable.

ATTENTION: Ce fauteuil dentaire est homologué (norme EN/ISO 6875) pour une charge de 179kg/398lbs.

Position de l'opérateur

L'opérateur doit se placer derrière le fauteuil dentaire à côté de l'appui-tête, en faisant face au fauteuil et au patient.

Depuis cet emplacement, l'opérateur peut guider le patient afin qu'il adopte la bonne position assise/allongée et il peut déplacer le fauteuil vers la position suivante en actionnant le levier avec le pied.



Position du patient

Lorsque le fauteuil dentaire est déplacé sur une nouvelle position, le patient doit être assis/allongé avec les mains sur le ventre ou sur les poignées si le fauteuil en est équipé.



HEKA

Signaux d'avertissement et arrêt d'urgence

Le fauteuil dentaire est équipé de systèmes de sécurité au niveau du dossier et de la base, pour éviter les blessures et les dommages mécaniques.

Si l'un des circuits de sécurité se déclenche, le fauteuil cesse de bouger et une alarme sonore retentit jusqu'à ce que l'obstacle soit dégagé.

Arrêt programmé

Lorsque le fauteuil passe à une position programmée, on peut l'arrêter en amenant son levier sur l'une des quatre directions possibles.

Arrêt de sécurité : dossier

Une fonction de sécurité est implémentée dans le dossier. Si le dossier descend vers le genou ou la cuisse d'une personne, ou si quelque chose le retient, le fauteuil s'arrête. Lorsque le dossier du fauteuil est dégagé, il est possible d'utiliser le fauteuil normalement à nouveau.



Butée de fin de course

Les moteurs du fauteuil sont pourvus de fusibles thermiques intégrés qui coupent l'alimentation des moteurs s'ils sont soumis à des températures haut. Cela peut arriver en cas de fonctionnement continu du fauteuil ou de surcharge des moteurs.

Disjoncteur thermique intégré

Les moteurs du dossier et du siège du fauteuil sont équipés de fusibles thermiques intégrés qui coupent l'alimentation des moteurs s'ils sont soumis à des températures dangereuses. Ceci peut se produire si le fauteuil est utilisé sans interruption ou si les moteurs subissent une sollicitation excessive. Les moteurs peuvent être remis en marche une fois qu'ils ont refroidi.

Arrêt d'urgence

Lorsque la plaque d'arrêt d'urgence est activée, l'alimentation des moteurs est coupée afin que le fauteuil s'arrête immédiatement. Par mesure de sécurité, il faut couper l'alimentation du fauteuil pour qu'il puisse à nouveau fonctionner. En cas d'activation de l'arrêt d'urgence, une



HEKA

Mise en marche du fauteuil dentaire

Marche/arrêt

L'interrupteur de Marche/arrêt est situé sous le repose-pied.

Pour vérifier le fonctionnement, activez l'arrêt d'urgence

lorsque vous commencez votre journée de travail. Le fauteuil doit être mis hors tension à la fin de la journée de travail.



Réglage de la tête

On peut régler manuellement la hauteur de la tête en tirant ou poussant la tête à la hauteur souhaitée.



Attention ! Vous pouvez vous coincer les doigts entre la tête et le dossier.

Réglage de la position de la tête

La position de la tête peut être réglée en tirant la poignée loin du dossier.



Une fois que la tête a été réglée, on doit le verrouiller sur sa position en poussant la poignée vers le dossier.



Attention ! Vous risquez de vous coincer les doigts entre l'armature du dossier et la charnière du cou.

Avertissement ! Pour éviter tout choc électrique, le fauteuil patient+ doit être raccordé uniquement sur une alimentation secteur avec raccordement à la terre.

Utilisation de l'accoudoir

Sur le fauteuil, les accoudoirs sont des accessoires (ils peuvent être ajoutés ultérieurement). Pour que le patient puisse s'installer et quitter le fauteuil plus facilement, les accoudoirs peuvent être écartés du fauteuil par rotation. L'accoudoir doit être soulevé d'environ 1 cm puis déplacé à la position requise pour que le patient s'assoie ou quitte le fauteuil.



Réglage de l'angle du siège

L'angle du siège peut être réglé en tirant le bouton de dégagement sous le siège. On peut mettre le siège à niveau en appuyant dessus tout en tirant le bouton de dégagement. Il peut s'avérer utile de mettre le fauteuil à niveau lorsque l'on soigne des enfants.



La position basse doit être utilisée lorsque l'appareil est en fonctionnement et non lorsqu'un patient s'installe dans le fauteuil ou le quitte, car cela imposerait une sollicitation inutile sur le repose-pied.

HEKA

Réglage du repose-pied

Le repose-pieds du fauteuil est un accessoire qui modernisé.

Le repose-pieds peut être réglé sur 3 positions en le soulevant au niveau des marches.

Pour remettre le repose-pieds dans la position de départ, soulevez-le jusqu'à ce qu'il atteigne la position supérieure. Le verrou se débloque ensuite et permet au repose-pieds d'être abaissé à nouveau.



Le repose-pieds ne doit pas être utilisé comme marchepied.

HEKA

Description du levier

Il est possible d'actionner le fauteuil à l'aide du joystick. Pour l'actionner manuellement, maintenez le joystick dans le sens où vous souhaitez bouger le fauteuil.

Pour placer le fauteuil dans une position préprogrammée, actionnez le joystick vers la position souhaitée. Le fauteuil se met automatiquement en place.

Il est possible d'installer jusqu'à 3 joysticks sur le fauteuil pour faciliter le réglage. Par exemple, vous pouvez activer simultanément le dossier et le siège.

Siège en position haute

Lorsque le levier est en position "haute", le siège sera soulevé jusqu'à ce que vous retiriez le pied du levier ou que le siège ait atteint son point limite.



Siège en position basse

Lorsque le levier est en position "basse", le siège est abaissé jusqu'à ce que vous retiriez le pied du levier ou que le siège ait atteint son point limite.



Dossier en position basse

Lorsque le levier est en position "gauche", le dossier est abaissé jusqu'à ce que vous retiriez le pied du levier ou que le dossier ait atteint son point limite.



Dossier en position haute

Lorsque le levier est en position "droite", le dossier est levé jusqu'à ce que vous retiriez le pied du levier ou que le dossier ait atteint son point limite.



HEKA


Réglage automatique du fauteuil

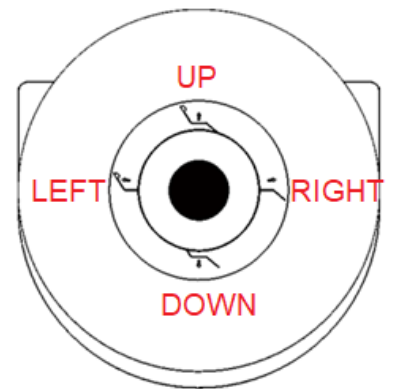
Le réglage du fauteuil peut être effectué sur un maximum de quatre (4) positions.

Pour déplacer le fauteuil dans l'une des positions préprogrammées, appuyez sur la manette jusqu'à la position de programme souhaitée. Pour arrêter le fauteuil, déplacez la manette dans l'une des quatre directions.

Le fauteuil est préprogrammé avec quatre positions définies d'usine. Une fois installés, les programmes peuvent être modifiés pour répondre aux besoins de l'opérateur à tout moment pour répondre aux besoins de l'opérateur.

Programmation des positions du fauteuil

Pour cela, utilisez le Heke One Connect ou maintenez le bouton de programmation enfoncé tout en appuyant brièvement sur le joystick jusqu'à ce que le fauteuil atteigne la position que vous souhaitez enregistrer. Vous pouvez ensuite enregistrer la configuration du fauteuil pour le traitement sélectionné, en appuyant sur l'icône  de l'écran de l'instrument.



Fauteuil en mode autonome

Pour activer ce mode, maintenez le bouton de programmation enfoncé tout en appuyant brièvement sur le joystick jusqu'à ce que le fauteuil atteigne la position que vous souhaitez enregistrer.

Il est possible de configurer quatre positions programmées.

Arrêt d'aspiration Ergo

Les butées d'aspiration peuvent être installées au même endroit que le joystick.

La fonction d'arrêt d'aspiration Ergo permet d'interrompre l'aspiration pendant une courte période. Tant que la pédale est activée, l'aspiration est interrompue.



HEKA

Entretien

Les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) recommandent l'utilisation d'un germicide chimique enregistré auprès de l'EPA comme Désinfectant hospitalier et indiqué pour l'activité tuberculocide de surfaces souillées par les matières provenant de patients. Conformément à cette directive, nous recommandons une désinfection de niveau intermédiaire entre les patients à l'aide de Sani-Cloth AF3 ou Dürr FD 366. Il est important de suivre les instructions d'utilisation du fabricant afin de garantir une désinfection efficace.

Nous recommandons le nettoyage et la désinfection en début et fin de chaque journée ainsi qu'entre les patients.

Entretien du capitonnage et des accoudoirs

Matériau : DKL ou UltraLeather™ (Garniture imitation cuir)

Nettoyage :

Essuyez toutes les surfaces à l'aide d'un chiffon Sani-Cloth AF3 ou Dürr FD 366 en début et fin de chaque journée de travail et entre les patients. Inspectez les surfaces et répétez la procédure s'il reste des résidus ou saletés visibles. Jetez le Sani-Cloth ou Dürr FD 366 utilisé pour le nettoyage. Pour les taches, des nettoyeurs à base d'alcool tels que le Dürr FD 360, Fantastik® et le Formula 409® peuvent être utilisés. Pour assainir, utilisez une solution d'une dose de javel pour cinq doses d'eau. Rincez à l'eau claire pour retirer les résidus de la solution nettoyante. Laissez sécher à l'air libre.

Désinfection :

Après chaque nettoyage, désinfectez à l'aide d'un chiffon frais Sani-Cloth AF3 ou Dürr FD 366. Assurez-vous que les surfaces restent humides pendant trois minutes complètes. Il est crucial de respecter PARFAITEMENT les instructions du fabricant de Sani-Cloth AF3 ou Dürr FD 366 afin de garantir l'efficacité.

Les agents suivants peuvent endommager irrémédiablement le capitonnage et les accoudoirs :

- Encaustique
- Alcool
- Acétone
- Perchloroéthylène
- Poudres nettoyantes.

HEKA

Entretien des composants en aluminium

Matériau : Fonte d'aluminium

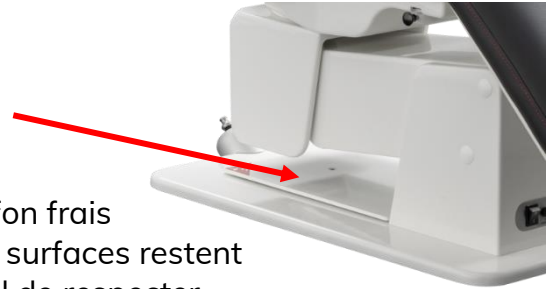
Nettoyage :

Essuyez les surfaces à l'aide d'un chiffon Sani-Cloth AF3 ou Dürr FD 333 en début et fin de chaque journée de travail et entre les patients. Inspectez les surfaces et répétez la procédure s'il reste des résidus ou saletés visibles. Jetez le Sani-Cloth ou Dürr FD 333 utilisé pour le nettoyage.

Contrôle : Veiller à ce qu'il n'y a rien sous cette plaque avant de commencer les traitements quotidiens.

Désinfection :

Après chaque nettoyage, désinfectez à l'aide d'un chiffon frais Sani-Cloth AF3 ou Dürr FD 333. Assurez-vous que les surfaces restent humides pendant trois minutes complètes. Il est crucial de respecter **PARFAITEMENT** les instructions du fabricant de Sani-Cloth AF3 ou Dürr FD 333 afin de garantir l'efficacité.



Changement du fusible

Le fusible du fauteuil est situé à côté du bouton Marche/arrêt. Mettre le fauteuil hors tension avant de changer le fusible. Dévisser le porte-fusible pour le retirer. Le remplacer le fusible par un nouveau fusible du même type et de la même taille. Remettre le porte-fusible en place et remettre le fauteuil sous tension.

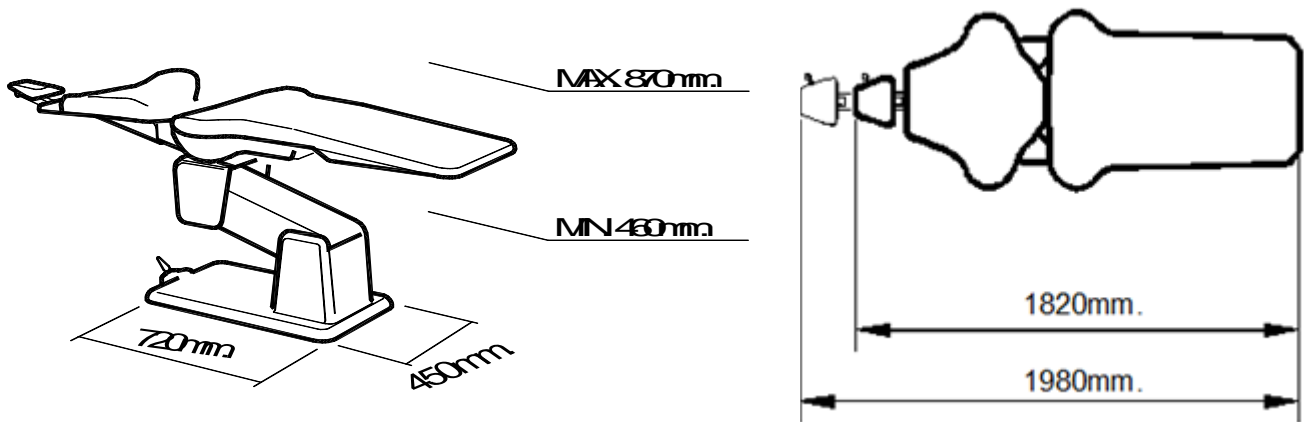


En cas de défauts ou de défaillances, contactez un distributeur Heka Dental agréé.

HEKA

Manuel technique

Le fauteuil a les dimensions physiques suivantes :



Spécifications techniques :

Tension	230V ou 115V
Fréquence nominale	50 ou 60 Hz
Consommation électrique	4 ou 8 Ampères
Niveau de protection	Type B Pièces appliquées
Classification	Classe I (équipement muni d'une prise de terre)
IP classification	IP20
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu avec charge intermittente
Utilisation intermittente, moteur	25 sec. en marche / 400secs. à l'arrêt
Fusible	115V : T8A H250VAC 5x20mm 230V : T4A H250VAC 5x20mm
Capacité maximale de charge	398 lbs / 179 kg
Masse du fauteuil dentaire	198 lbs / 90 kg
Amplitude de mouvement vertical/horizontal	410/1030 mm
Température et humidité : En fonctionnement	+15C à + 35C, atmosphère sans condensation Humidité de 20-75%, pression de 800hPa-1060hPa Hauteur maximale : jusqu'à 2000 m
Conditions de stockage/transport	+10C à +40C, atmosphère sans condensation Humidité de 50%-80%, pression de 500hPa-1060hPa
Accessoires	Accoudoirs (Il est possible d'en installer un ou deux). Type B Pièces appliquées Repose-pieds (avec protection pour les pieds). Type B Pièces appliquées Garniture. Type B Pièces appliquées

Respect des normes réglementaires

Standard:	Title:
IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1/ corr.1:2006 IEC 60601-1/corr.2: 2007 IEC 60601-1/A1:2012	Medical electrical equipment General safety w. corrections A1
EN 55011	Industrial, scientific and medical equipment – Radio frequency disturbance characteristic.
DS/EN 1041:2009 +A1:2013 DS/EN ISO 20417:2021	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1640	Dentistry – Medical device for dentistry - equipment
EN ISO 14971:2019	Medical device – application of risk management to medical devices
EN ISO 7494-1	Dentistry Dental units and Patient Chairs Part 1: General requirements.
EN ISO 7494-2	Dentistry Dental units Part 2: Air, Water, Suction and waste system
EN ISO 1942	Dentistry - Terms
DS/EN ISO 9687:2015 + A1:2018	Dentistry Graphical symbols
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
DS/EN 60601-1-2: 2015 + A1:2021	Medical electrical equipment- Part 1-2: EMC
EN 62304 EN 62304_2006_A1_2015	Medical device software – software life-cycle + A1
EN ISO 15223-1:2021	Medical equipment, Symbols to be used with medical device labels
IEC 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021	Medical electrical equipment – Part 1-6: General Requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
IEC 62366 IEC 62366-1 +AC 2016	Application of usability engineering to medical device
EN ISO 21530:2004	Dentistry – Materials used for dental equipment surfaces – Determination of resistance to chemical disinfectants

HEKA

Composants & spécifications en matière de performance

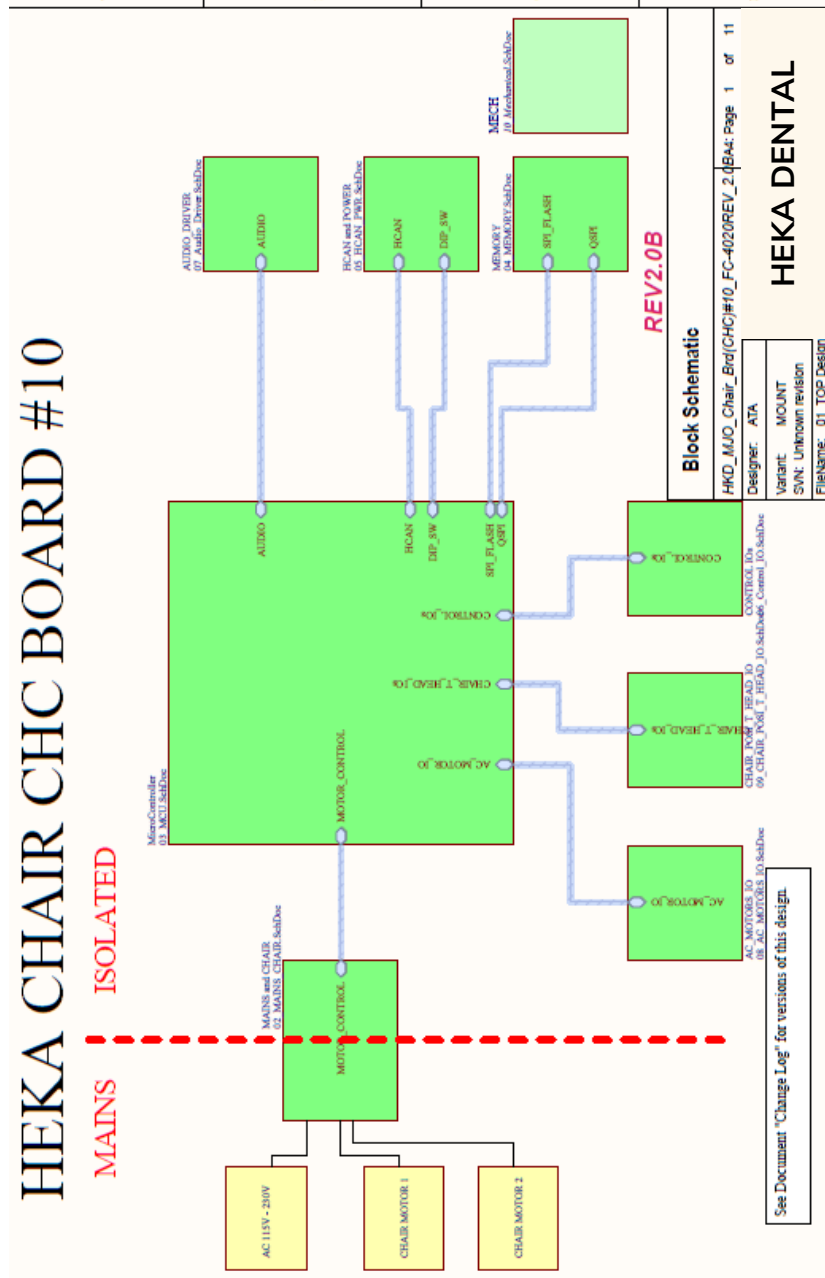
Composants :	<p>Jonction PCB Moteurs du fauteuil (dossier, principal, siège) Butée de sécurité (abaissement du fauteuil) Butée de sécurité (dossier) Condensateurs Socle du fauteuil Tête Dossier Repose-pieds avec étrier Accoudoir</p>
Matériaux :	<p>Aluminium Revêtement DKL ou UltraLeather™</p>
Dimensions :	<p>Longueur du fauteuil 71,7" – 78"/1820mm – 1980mm Hauteur du fauteuil 18,1" – 34,3"/460mm – 870mm Longueur du socle 28,3"/720mm Largeur du socle 17,7"/ 450mm</p>
Spécifications en matière de performance :	<p>Poids de charge maximale 398lbs/179Kg Gamme de mouvements : Dossier du fauteuil Minimum 85°/Maximum 185° Inclinaison du fauteuil Minimum 0°/Maximum 5° Inclinaison de la tête 6,3"/160mm Repose-pieds du fauteuil Minimum 180°/Maximum 270° Capacités de programmation Quatre positions préprogrammées Butées de sécurité Dossier : Au contact d'un obstacle Hauteur du fauteuil : Au contact d'un obstacle</p>

Entretien annuel

Une révision annuelle doit être effectuée par un technicien agréé par Heka Dental afin de garantir un fonctionnement optimal.

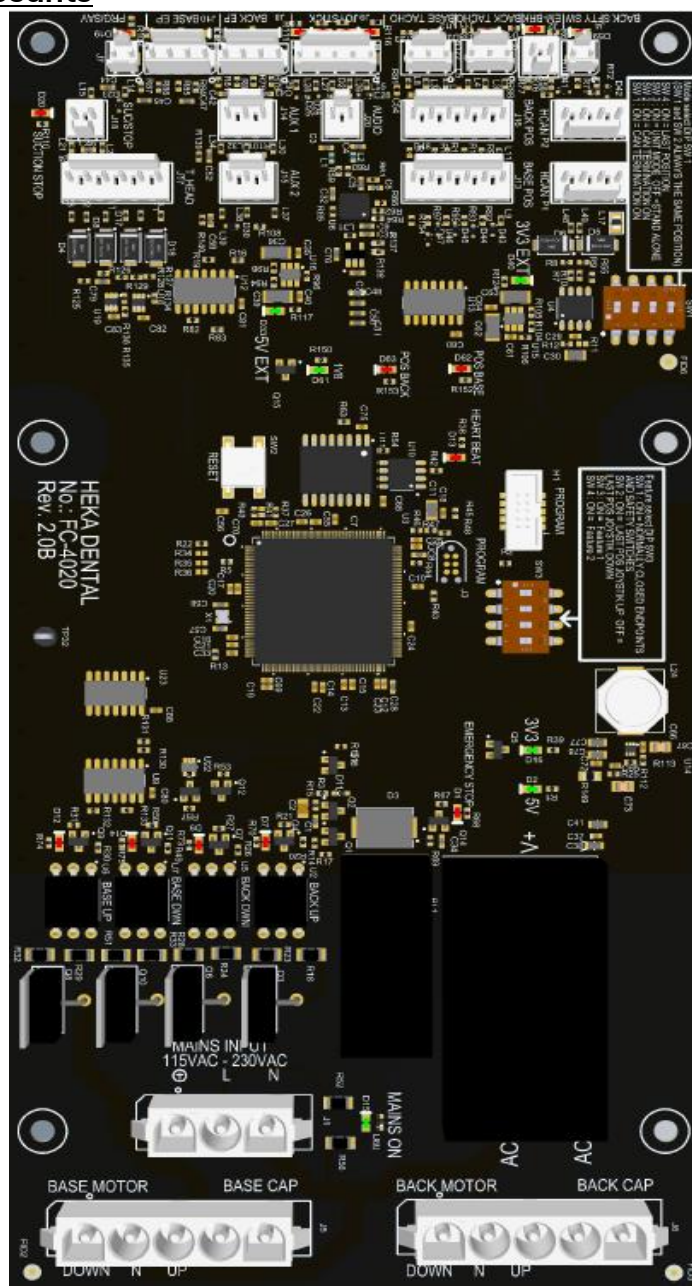
HEKA

Schéma du système de fonctionnement



HEKA

Position des composants



HEKA

Réglages des commutateurs

Commutateur 1	ACTIVÉ	DÉSACTIVÉ
1-1	Terminaison CAN activée	Terminaison CAN désactivée
1-2	Terminaison CAN activée	Terminaison CAN désactivée
1-3	Connecté à Heka ⁺	MODE autonome
1-4	Ordinaire	Tests d'usine



Commutateur 3	ACTIVÉ	DÉSACTIVÉ
3-1	Réservé aux tests en usine	Utilisation normale (par défaut)
3-2	N° de dernière position	Pas de n° de dernière position
3-3	Dernière position joystick HAUT (remplace programme HAUT)	Dernière position joystick BAS (remplace programme BAS)
3-4	Fonction 2 activée	Fonction 2 désactivée



Utilisé uniquement en mode autonome.

Terminaison bus CAN

Au cas où les deux connecteurs de bus CAN sont utilisés uniquement, les commutateurs 1-1 et 1-2 sont tous les deux désactivés (OFF). Dans le cas contraire, les deux doivent être en activés (ON).

Mode UNITÉ/Autonomie

Si le fauteuil est connecté à un Fauteuil dentaire⁺, le commutateur 1-3 doit être activé (ON). Si le fauteuil est utilisé en mode autonome, cet 3-2 doit être désactivé (OFF).

Dernière position en mode autonome

Si le fauteuil est utilisé en mode autonome avec le commutateur 3-2 activé (ON), il est possible de le mettre sur la dernière position en poussant brièvement le joystick vers le haut si le commutateur 3-2 est sur ON ou vers le bas si le commutateur 3-3 est sur OFF.

Séquence d'initialisation

Si vous remplacez un circuit imprimé, un moteur, d'autres composants mécaniques ou que vous mettez à jour le logiciel dans un circuit imprimé, vous devez toujours mettre à jour les positions des Butée de fin de courses d'arrêt qui sont sauvegardées en mémoire au moyen de l'initialisation. On peut forcer les systèmes à effectuer l'initialisation en maintenant enfoncée la touche de programmation (voir la section 10) et en mettant simultanément le courant sous tension à l'aide de l'interrupteur de secteur situé sur le fauteuil. Lors de l'initialisation, le fauteuil passe à tous ses points limites. Le fauteuil recalibrera ensuite les paramètres du système (indépendamment de l'exactitude des données en mémoire). Après l'initialisation, le fauteuil reprend son fonctionnement normal.

Conditions de garantie

Garantie applicable à Heka UnicLine S, Heka S⁺, Heka G⁺ et Patient Chair⁺.

- L'équipement est couvert par une garantie de 24 mois (à partir de la date d'installation) à condition que l'équipement ait été installé par un revendeur/technicien autorisé de Heka Dental et qu'un contrôle d'entretien annuel soit effectué 12 mois après l'installation.
- Les contrôles d'entretien annuels doivent être effectués par un technicien agréé de Heka Dental à l'aide d'un kit d'entretien Heka Service Kit original.
- L'enregistrement de l'installation constitue un document important attestant que le dentiste a été correctement formé aux principes de base du nouvel équipement, ce qui réduit le risque d'utilisation incorrecte et de signalement inutile d'erreurs.
- L'enregistrement de l'installation doit être soumis dans les 15 jours qui suivent la date d'installation. Cela se fait en ligne ou à l'aide de la carte d'enregistrement ci-jointe.
- La garantie est annulée si l'enregistrement de l'installation ou de l'entretien n'est pas soumis à Heka Dental en temps voulu.

Possibilité d'extension de la garantie :

- Heka Dental offre la possibilité d'acheter une extension de garantie couvrant, selon le contrat, les années 3 à 5 ou 3 à 7 à partir de l'installation.
- Un contrat de service couvrant les contrôles d'entretien annuels effectués par un technicien agréé de Heka Dental à l'aide d'un kit d'entretien Heka Service Kit original est une condition préalable à l'extension de la garantie.
- L'extension doit être achetée au plus tard 24 mois après la date d'installation initiale.
- L'extension de la garantie est valable à partir de l'enregistrement du service de 24 mois auprès de Heka Dental.
- Toutes les réparations effectuées dans le cadre de la garantie doivent être effectuées par un technicien agréé de Heka Dental.
- Les enregistrements pour l'entretien des années suivantes doivent être reçus par Heka Dental dans un délai de 15 jours à compter du jour où l'entretien annuel est effectué.

Les conditions générales suivantes s'appliquent à la garantie :

- Heka Dental ne couvre pas les frais de main-d'œuvre, de déplacement et d'hébergement du revendeur agréé pour les réparations sous garantie.
- Heka Dental ne peut être tenu responsable des défauts et des dommages consécutifs à une mauvaise utilisation de l'équipement.
- Heka Dental ne peut être tenu responsable des défauts et des dommages consécutifs à l'usure, au nettoyage ou à l'entretien incorrect, au non-respect des manuels d'utilisation, d'entretien et de raccordement, à l'accumulation de calcaire, à la corrosion, à la contamination de l'air, de l'eau ou à des facteurs chimiques et/ou électriques considérés comme anormaux ou non conformes aux spécifications et instructions du fabricant.

HEKA

- Cette garantie ne couvre pas les ampoules électriques/LED, le verre, les pièces en caoutchouc, les tuyaux d'instrument, les joints toriques, le rembourrage du fauteuil ni d'autres pièces d'usure ni la décoloration des pièces en plastique.
- Les produits OEM (instruments, accessoires d'instruments, pièces à main, systèmes d'aspiration (récupérateur, pompe de drainage de récupération, aspiration centrale, système de tuyaux, etc.), séparateurs d'amalgame, séparateurs, systèmes de purification d'eau, etc.) qui ne sont pas des produits exclusifs de Heka Dental sont couverts par la garantie du fabricant de 12 ou 24 mois - veuillez consulter le site Web de chaque fabricant pour obtenir des informations sur les conditions de garantie.
- Les défauts et les dommages consécutifs qui peuvent être attribués au revendeur agréé de Heka Dental ou aux modifications apportées au produit par des tiers ne sont pas couverts par cette garantie.

Pièces détachées

Afin de fournir à nos clients un service rapide et efficace après la fin de la période de garantie, Heka Dental propose, après la garantie, un certain nombre de pièces détachées à un prix de réparation fixe. Celles-ci s'appliquent uniquement à l'équipement en cours d'entretien (service standard et entretien annuel) par un revendeur agréé de Heka Dental. Les pièces d'origine Heka Dental doivent être utilisées pour les services standard et les entretiens annuels.

HEKA

Carte de révision/d'installation

La carte d'installation/de service se trouve dans le dossier en plastique à l'intérieur du cache de la console.



Enregistrement de produit en ligne

Carte d'installation

Activer la garantie du produit
Scannez le code QR pour l'enregistrement en ligne de la carte d'installation.



Carte de services

Maintenir la garantie du produit
Scannez le code QR pour l'enregistrement en ligne de la carte de révision.



Il est possible d'entrer les cartes d'installation et de révision sur notre site Web.
(Nécessite un mot de passe).
heka-dental.dk/da/support/produktregistrering-eftersyn

Inscription en ligne des utilisateurs pour les dentistes

Enregistrez-vous en tant qu'utilisateur d'un unit Heka

Accéder aux informations spéciales sur les produits
Scannez le code QR pour vous inscrire en ligne



Vous pouvez par ex. accéder à des logiciels spéciaux, des guides d'utilisation, des guides rapides, des vidéos de guides d'utilisation, astuces, actualités des produits, etc.
Nous développons constamment les possibilités d'utilisateurs enregistrés des units Heka.

HEKA
DENTAL®

Heka Dental A/S
Baldersvej 38
DK-2635 Ishøj
Danemark
T: +45 43 32 09 90
M: info@heka-dental.dk
www.heka-dental.fr



Homepage



Facebook



LinkedIn



Instagram

Attention

Pour la garantie 2 ans, la carte d'installation et les deux cartes de révision doivent être remplies par un technicien agréé et envoyées à Heka Dental A/S après la révision/l'installation de l'unité.

Exigences relatives aux langues devant figurer sur les notices et les étiquettes

Pays	Exigences relatives aux langues devant figurer sur les notices et les étiquettes	
	Utilisation par des professionnels qualifiés	Utilisation par des non-professionnels
Autriche	Allemand	Allemand
Belgique	Néerlandais Allemand Français	Néerlandais Allemand Français
		Remarque : Les trois langues doivent être utilisées sur les notices destinées aux patients.
Bulgarie	Anglais et bulgare	Bulgare
Croatie	Croate	Croate
Chypre	Anglais et grec	Grec
République tchèque	Les notices destinées à l'usage du public doivent être en tchèque ; pour les professionnels, les informations nécessaires à une utilisation sûre du produit doivent être en tchèque, les autres sections du manuel de l'utilisateur peuvent rester en anglais (pour tous les médecins). L'interface utilisateur peut être en anglais, pourvu que les informations nécessaires à une utilisation sûre du produit soient indiquées en tchèque dans le manuel de l'utilisateur (ou tout autre document auquel l'utilisateur a accès).	
Danemark	Danois	Danois
Estonie	Estonien	Estonien
Finlande	Anglais Finnois Suédois	Finnois Suédois
France	Français	Français
Allemagne	Allemand	Allemand
Grèce	Grec	Grec
Hongrie	Hongrois	Hongrois
Islande	Islandais	Islandais
	Remarque : Pour l'utilisateur professionnel, d'autres langues sont acceptées (p. ex., le suédois, le danois, le norvégien, l'allemand, l'anglais).	
Irlande	Anglais	Anglais
Italie	Italien	Italien
Pays-Bas	Néerlandais	Néerlandais
Norvège	Norvégien	Norvégien
Pologne	Polonais	Polonais


EMC Information

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'Unité de soins dentaires est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Unité de soins dentaires doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'Unité de soins dentaires utilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les appareils électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'Unité de soins dentaires convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'Unité de soins dentaires est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Unité de soins dentaires doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	± 2/4/6 kV contact décharge ±2/4/8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en sèves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV Tension push-pull ±2 kV en mode commun	±1 kV Tension push-pull ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension dans les lignes d'alimentation électrique en entrée. CEI 61000-4-11	<5 % U_T (> 95 % creux dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (> 95 % creux dans U_T) pour 5 sec (250 périodes)	<5 % U_T (> 95 % creux dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (> 95 % creux dans U_T) pour 5 sec (250 périodes)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'Unité de soins dentaires souhaite un fonctionnement continu durant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter l'Unité de soins dentaires par une source d'alimentation sans coupure ou par une batterie.
Fréquence d'alimentation : (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. Le champ magnétique de la fréquence d'alimentation doit être mesuré à l'emplacement de l'installation prévu afin de s'assurer qu'il est suffisamment faible.
REMARQUE : U_T désigne la tension d'alimentation secteur avant l'application de la tension d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques			
L'Unité de soins dentaires est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Unité de soins dentaires doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Interférence HF Filaire selon EN 61000-4-6 Interférence HF filaire selon EN 61000-4-3	3 V _{eff} De 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM ^a 3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V _{eff} 3 V/m	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie de l'Unité de soins dentaire, y compris les câbles, et respecter la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1.17 P$ <p>d = 1.17 P pour 80 MHz à 800 MHz d = 2.33 P pour 800 MHz à 2.5 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>^bL'intensité du champ des émetteurs radio fixes sans fil est calculée localement^c devrait être inférieur au niveau de conformité sur toutes les fréquences</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
<p>^aLes bandes de fréquence ISM (pour les applications industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz, et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.</p> <p>^bLes niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz sont prévus pour réduire la possibilité d'interférences causées par les installations de communication mobiles/portables, quand ces dernières sont introduites par inadvertance dans la zone du patient. Pour cette raison, le facteur complémentaire de 10/3 est appliqué au calcul des conditions de sécurité recommandées dans ces gammes de fréquences.</p> <p>^cL'intensité du champ des émetteurs fixes, tels que par exemple les stations fixes des téléphones mobiles et les dispositifs radio terrestres et mobiles, les stations radio amateur, les émetteurs radio AM et AFM et les émetteurs de télévision, ne peut pas être déterminée de façon exacte sur la base de considérations théoriques. Une étude de site devrait être envisagée pour déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs fixes. Si l'intensité du champ calculée sur le site, sur laquelle se base le Système de soins dentaires, dépasse les niveaux de conformité indiqués plus haut, le Système de soins dentaires devrait être surveillé pour s'assurer qu'il fonctionne correctement. Si des caractéristiques de performances inhabituelles sont constatées, des mesures supplémentaires seront peut-être nécessaires, telles qu'un changement de l'orientation ou l'utilisation d'un emplacement différent pour le Système de soins dentaires.</p> <p>^d Dans la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ devrait être inférieure à 3V eff V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication HF portables et mobiles et l'unité de soins dentaires.			
L'Unité de soins dentaires est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité de soins dentaires peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'Unité de soins dentaires selon les recommandations suivantes, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication concerné.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d=1.17 ^P	80 MHz à 800 MHz d=1.20 ^P	800 MHz à 2,5 GHz d=2.3 ^P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1.17	1.2	2,3
10	3.69	3.79	7.27
100	11.7	12	23,0

Données de compatibilité électromagnétique selon EN 60601-1-2 10.4 Insensibilité aux interférences électromagnétiques.			
Puissance nominale P de l'émetteur en W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	De 150 kHz à 80 MHz d=1,17 ^P	De 80 MHz à 800 MHz d=1,20 ^P	De 800 MHz à 2,5 GHz d=2,3 ^P
U1 = Niveau de conformité conformément à 4-6 : 3 Veff E1 = Niveau de conformité conformément à 4-3 : 3 V/m			
Facteur	[3,5/U1]	[12/E1]	[23/E1]

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximum ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être calculée à l'aide de l'équation utilisée pour l'intervalle concerné, où P est la puissance nominale maximum de l'émetteur en watts (W) indiquée dans les informations fournies par le fabricant.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces instructions ne sont peut-être pas applicables dans toutes les situations. Les ondes électromagnétiques sont absorbées et renvoyées par les bâtiments, les objets et les personnes.

Élimination de soins dentaires

Afin de réduire l'impact environnemental du produit tout au long de sa durée de vie, l'Fauteuil dentaire⁺ est conçu pour que sa fabrication, son utilisation et son élimination soient aussi sûres que possible. Les composants pouvant être recyclés doivent toujours être envoyés dans un centre de recyclage après avoir enlevé toutes les matières dangereuses. Les unités obsolètes sont éliminées aux risques et à la responsabilité du propriétaire. Tous les composants et les pièces contenant des matières dangereuses doivent être éliminés en conformité avec la législation et les directives en vigueur émises par les autorités environnementales. Les risques doivent être pris en compte et les mesures de précaution nécessaires doivent être prises à la manipulation des déchets produits.

Pièce	Matières premières à éliminer	Matières recyclables	Site de décharge/ d'enfouissement	Déchets dangereux (collecte séparée)
Cadre et projection				
- Métal	Aluminium	X		
	Acier galvanisé	X		
- Plastique	PVC		X	X
	Polyuréthane			
	Autre plastique	X		
- Caoutchouc				
- Verre			X	
- Porcelaine		X	X	
Moteur		(X)		
Carte des composants		(X)		
Câbles, transformateurs	Cuivre	X		
	Acier	X		
Séparateur d'amalgame*)				X
- Filtres				X
- Dispositifs de collecte				
Emballage	Bois	X		
	Carton	X		
	Papier	X		
Autres pièces			X	

HEKA

HEKA

Heka Dental A/S
Baldershøj 38 · DK-2635 Ishøj · Danemark
Téléphone +45 43 32 09 90 · Fax +45 43 32 09 90
www.heka-dental.com