

MODE D'EMPLOI



HEKA Patient Chair



CONSERVEZ TOUJOURS CE MANUEL AVEC L'APPAREIL

Les manuels destinés à l'équipement OEM sont inclus dans les boîtes d'expédition.
Installation, Service et Maintenance effectués par les distributeurs agréés de Heka Dental
uniquement.

HEKA

Introduction.....	4
Description du dispositif	5
Objectif	5
Avertissements et précautions.....	7
Mises en garde	9
Classification réglementaire.....	10
Enregistrement en ligne des utilisateurs pour les dentistes	11
Présentation du HEKA Patient Chair	14
Composants	15
Consignes de sécurité.....	16
Signaux d'avertissement et arrêt d'urgence.....	17
Présentation des opérations	19
Description de la manette de commande.....	22
Déplacement vers une position préprogrammée	23
Indications d'état, d'avertissement et d'erreur	24
Nettoyage et désinfection	28
Service annuel	31
Directives techniques - réservées aux techniciens agréés.....	32
Possibilité de contact avec des pièces.....	33
Conditions de garantie	40
Mode d'emploi et exigences linguistiques relatives à l'étiquetage.....	43
Informations de compatibilité électromagnétique.....	44
Mise au rebut de l'unité	49

Remarque : Sous réserve de modifications techniques et de changements de couleur.
Les images peuvent être affichées avec des équipements optionnels. Les images
peuvent être présentées sans étiquette de sécurité.

Introduction

Félicitations pour votre nouveau HEKA Patient Chair.

Nous sommes ravis que vous ayez choisi Heka Dental comme fournisseur pour votre cabinet.

Notre objectif est de répondre à vos besoins et à vos attentes en créant des solutions innovantes qui vous assistent dans votre travail quotidien.

Nous nous étions fixés comme objectif de mettre au point un fauteuil ergonomique pour les patients, dont la conception, l'ergonomie, la fiabilité, la facilité d'entretien et l'hygiène constituaient des éléments essentiels à prendre en compte lors du développement du produit.

Le **HEKA Patient Chair** a été spécialement conçu pour s'adapter à nos appareils. Ensemble, le HEKA Patient Chair et l'équipement constituent un poste de travail parfait, à la fois pratique et agréable à utiliser.

Heka Dental A/S a mis au point ce fauteuil patient dans le but d'assurer une fonctionnalité et un confort optimaux pour le patient comme pour le dentiste. Ses formes simples et son design épuré sont le fruit d'une collaboration entre dentistes, ingénieur et designer.

Nos équipements étant généralement conçus pour une longue durée de vie et régulièrement enrichis de nouvelles options, nous avons veillé à ce qu'il soit facile de mettre à jour votre appareil de traitement Heka à l'avenir.

Les produits Heka se distinguent par des commandes intuitives ainsi que par des solutions et des conceptions innovantes et de haute qualité, destinées à vous aider et à vous accompagner dans vos traitements quotidiens.

Le présent mode d'emploi est conçu pour vous assister avant de commencer le traitement, et de servir de référence lorsque vous aurez besoin d'informations par la suite.

Nous vous souhaitons pleine satisfaction avec votre équipement Heka.

Cordialement,

Votre équipe Heka Dental.

Heka Dental A/S est certifié ISO 13485.

Description du dispositif

Le HEKA Patient Chair est un équipement à commande électrique destiné aux traitements dentaires.

Il est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé dentaire dans le cadre de traitements dentaires. Le HEKA Patient Chair est prévu pour être utilisé avec un système de distribution Heka Dental.

Le présent manuel décrit les procédures d'utilisation et d'entretien du HEKA Patient Chair. Veuillez lire le manuel dans son intégralité avant d'utiliser l'appareil. Ce manuel constitue la principale source d'informations sur le HEKA Patient Chair.

Veuillez consulter la documentation OEM pour obtenir des informations sur les produits OEM.

Objectif

Les systèmes de distribution dentaire Heka sont des appareils dentaires. Le système est destiné à être utilisé pour les soins dentaires. Le système doit être utilisé par des professionnels autorisés conformément à leur champ d'éducation, de formation et d'expérience. Le système fournit au praticien dentaire un fauteuil de patient motorisé, des instruments dentaires et un système d'aspiration optionnel pour l'élimination des fluides corporels.

Indications d'utilisation

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

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues pour l'utilisation de cet équipement.

Population de patients visée

Enfants de l'âge de 3 ans aux personnes âgées
Poids inférieur ou égal à 200 kg/440,9 lb

Avertissements et précautions

Heka Dental n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation inappropriée ou découlant d'un respect insuffisant du mode d'emploi, ou d'une utilisation et d'un entretien incorrects.

	Utilisez l'équipement uniquement conformément à son utilisation prévue. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur, ou des dommages irréparables pour l'appareil. Avant d'utiliser ce produit, assurez-vous d'avoir lu et compris le mode d'emploi.
	Ne peut être utilisé que par du personnel de santé dentaire qualifié et formé.
	N'installez pas l'appareil dans des zones où il existe un risque d'explosion. Le HEKA Patient Chair n'est pas destiné à fonctionner dans des environnements riches en oxygène ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.
	Consultez la section sur les produits et méthodes de nettoyage approuvés pour une description détaillée des méthodes de nettoyage et d'entretien du HEKA Patient Chair. Consultez les instructions OEM jointes pour le nettoyage et l'entretien de tout équipement et instrument OEM.
	Compatibilité électromagnétique (CEM) Les changements ou modifications de ce produit non expressément approuvés par Heka Dental A/S peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une diminution des performances du produit et peuvent causer des problèmes de CEM avec d'autres équipements. Cet appareil est conçu et testé pour être conforme à la réglementation applicable en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) mentionnées ci-dessous :
	L'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements portables ou mobiles émettant des radiofréquences (RF) à proximité du produit peut entraîner un fonctionnement inattendu ou indésirable, tel que le clignotement ou l'arrêt de fonctionnement de la lampe dentaire.
	En cas d'émission de haute tension ESD (8-15KV), l'affichage sur la poignée du porte-tube d'aspiration peut être désactivé. Les touches de fonction continuent à fonctionner. L'affichage fonctionnera à nouveau en éteignant et en rallumant l'appareil.

	Les équipements de communication RF portables ne doivent être utilisés qu'à une distance minimale de 40 cm (15 pouces) de toute partie de [l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME], y compris les câbles, comme spécifié par le fabricant.
	L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, de câbles et d'éléments autres que ceux fournis avec l'équipement peut entraîner une augmentation des émissions et une réduction des performances du produit. Le HEKA Patient Chair ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou empilés avec ceux-ci. Si une telle utilisation est nécessaire, l'utilisateur est tenu de vérifier que la configuration peut être utilisée en toute sécurité dans le cadre d'un traitement normal. Des informations détaillées sur les interférences électromagnétiques relatives au HEKA Patient Chair figurent dans la section « Informations sur la compatibilité électromagnétique » du présent mode d'emploi. Consultez les Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) pour les distances recommandées entre le HEKA Patient Chair et d'autres appareils électroniques.
	Ne laissez pas le bras d'aspiration ou les pièces à main - y compris les aimants - s'approcher des patients porteurs de stimulateurs cardiaques.
	Ne touchez pas le patient pendant que vous manipulez l'équipement dans le compartiment de service ou d'autres parties internes de l'appareil.

Mises en garde

ATTENTION	Cet appareil ne doit être vendu que par un dentiste ou sur son ordre, et n'être utilisé que conformément au présent mode d'emploi et exclusivement par des dentistes professionnels formés à cet effet.
ATTENTION	Placez l'équipement à une distance suffisante des murs ou des obstacles afin de pouvoir l'utiliser facilement. Voir le manuel d'installation du HEKA Patient Chair pour les dimensions et l'encombrement de l'équipement
ATTENTION	Ne placez pas ou n'empilez pas d'autres équipements sur l'appareil. Voir le manuel d'installation du HEKA Patient Chair pour les dimensions et l'encombrement de l'équipement
ATTENTION	Avant d'effectuer un traitement, vérifiez toujours que les composants de l'appareil ne sont pas endommagés. Les composants endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être remplacés avant toute nouvelle utilisation de l'appareil.
ATTENTION	Lisez attentivement la documentation des produits OEM fournis avec le HEKA Patient Chair avant de les connecter et de les utiliser.
ATTENTION	L'utilisateur est responsable de l'entretien annuel de l'équipement et doit s'assurer que les fonctions de l'équipement ne changent pas au fil du temps.
ATTENTION	L'appareil ne doit être utilisé que sous la supervision d'opérateurs dentaires professionnels formés.
ATTENTION	Conformément à la norme internationale : IEC 80601-2-60 Clause 201.4.3 Performance essentielle : L'équipement dentaire, et par la présente l'équipement dentaire de Heka Dentals, n'a pas de performance essentielle.

Informations supplémentaires sur la sécurité

L'utilisation d'accessoires non conformes aux règles de sécurité pour ce type d'équipement peut compromettre la sécurité de l'ensemble du système. Il convient donc de prendre en considération les éléments suivants :

Utilisation d'accessoires

La documentation des certificats de sécurité pour les accessoires doit être conforme à la norme internationale IEC 60601-1 applicable et à la norme ISO 7494 en vigueur.

Une liste complète des normes auxquelles le dispositif de traitement est conforme est présentée dans la section « Conformité aux normes réglementaires » plus loin dans ce mode d'emploi.

L'appareil HEKA Patient Chair est conforme à toutes les exigences énoncées dans le MDR : Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745, RoHS, REACH et DEEE.



IMPORTANT !

Pour assurer la sécurité, la fiabilité et la fonctionnalité de cet équipement :

L'installation, l'étalonnage, la modification et la réparation du HEKA Patient Chair ne doivent être confiés qu'à des techniciens qualifiés et agréés.

Conformité à la norme IEC 60364 pour toutes les installations électriques

Utilisez uniquement des accessoires OEM autorisés.

N'utilisez cet équipement que conformément aux instructions fournies dans le présent manuel.

À NE PAS FAIRE :

- Toute tentative de modification de cet équipement sans l'autorisation de Heka Dental A/S
- En cas de modification, l'équipement doit être entièrement testé et inspecté par un technicien certifié Heka Dental avant d'être utilisé, afin de garantir la sécurité.

Classification réglementaire

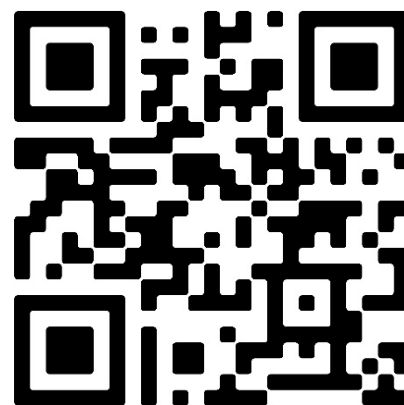
- Classe I
- Type B Parties appliquées
- Protection ordinaire

Ne convient pas à une utilisation en présence de gaz esthétiques mixtes inflammables tels que l'air, l'oxygène ou le gaz hilarant (oxyde nitreux).

Enregistrement en ligne des utilisateurs pour les dentistes

S'enregistrer en tant qu'utilisateur d'un appareil Heka

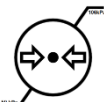
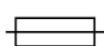
Accéder à des informations spéciales sur les produits
Scannez le code QR pour vous inscrire en ligne.



Les utilisateurs enregistrés ont accès à des logiciels spéciaux, des guides de l'utilisateur, des guides rapides, des vidéos, des trucs et astuces, nouvelles sur les produits, etc. Nous élargissons constamment les possibilités pour les utilisateurs enregistrés des appareils Heka.

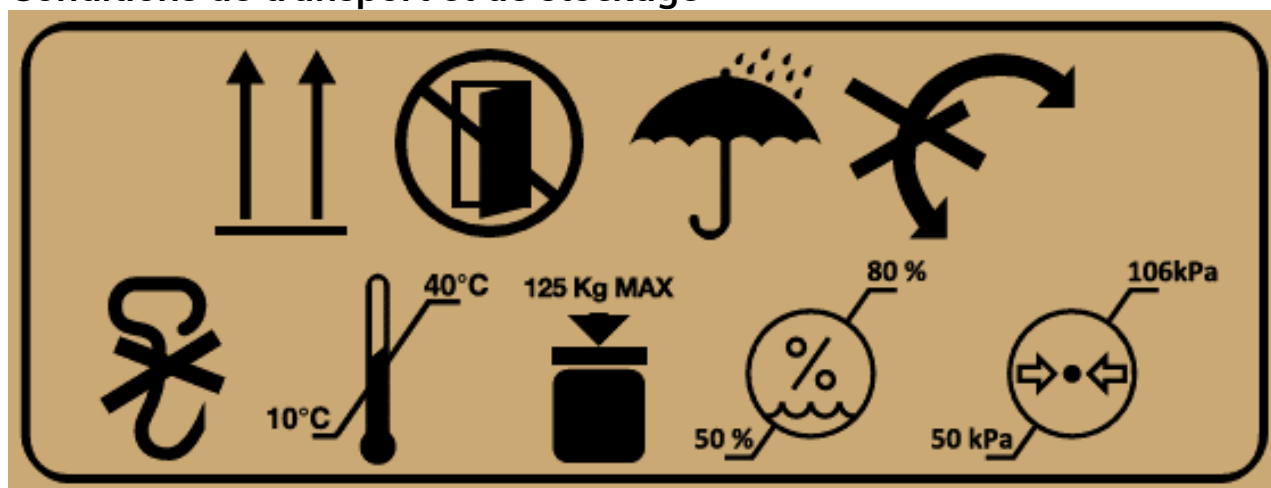
Symboles

Symboles	Description
	Équipement de type B
	Courant alternatif
	Mise en garde générale (Norme ISO 7010) Consultez les documents et/ou catalogues joints
	Mise à la terre de protection
	Suivez les instructions d'utilisation
	Commande au pied
	Collecte séparée des équipements électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CEE (DEEE).

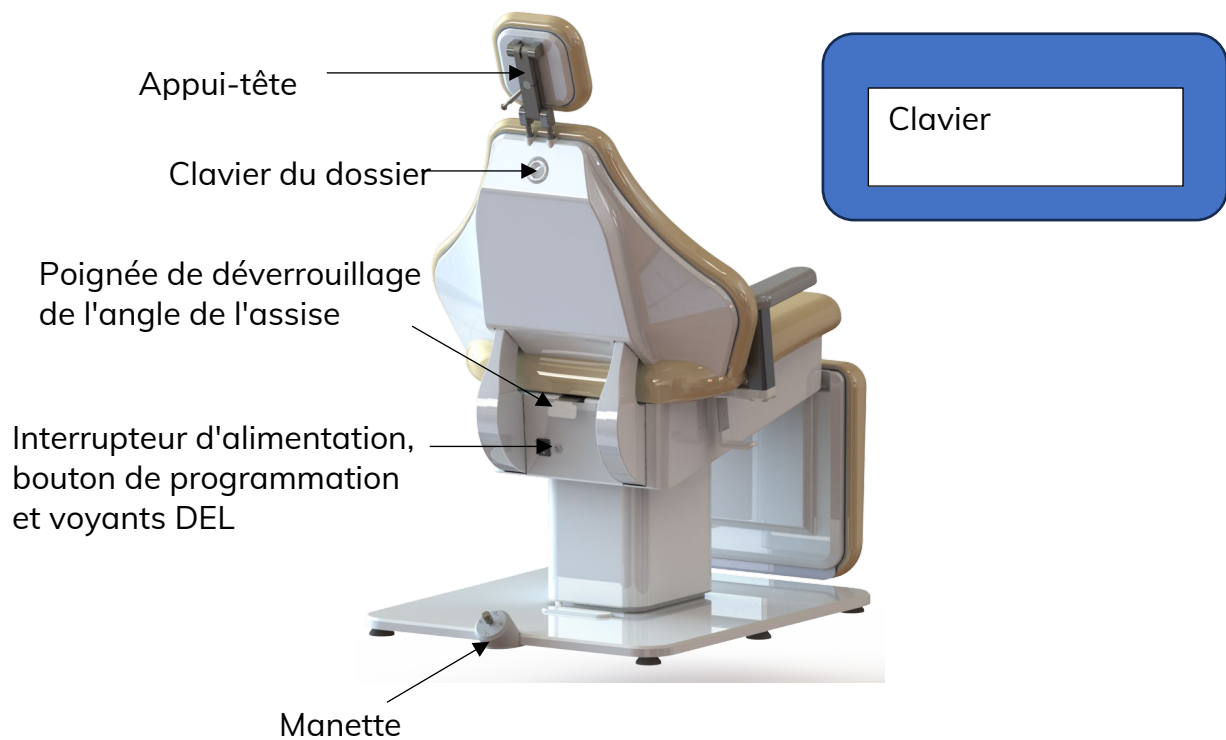
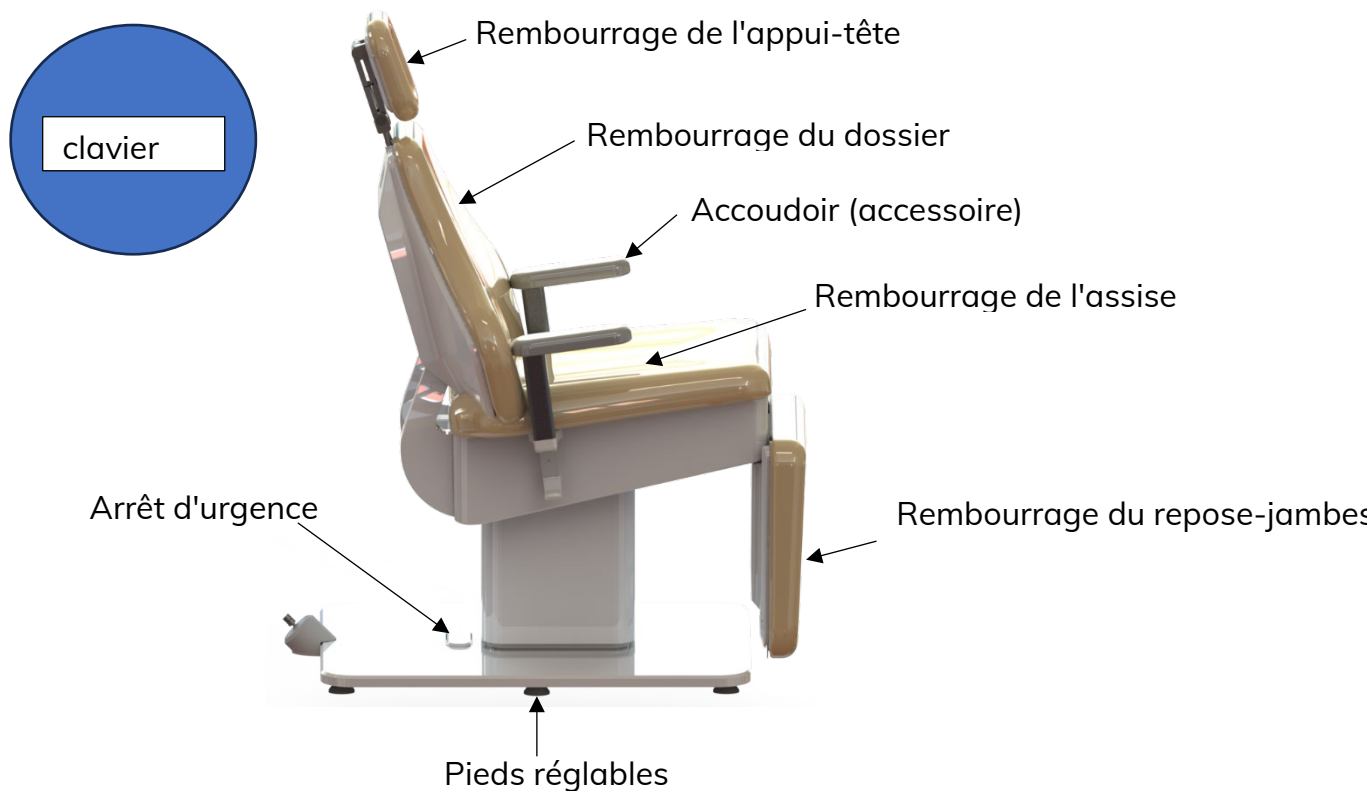
	Limites de température
	Gardez au sec
	Ce côté vers le haut
	N'utilisez pas de crochets à main
	Fragile
	Pas de rotation
	Limites de l'empilage
	Limites de l'humidité relative
	Limites de la pression
	Fusible
	Courant continu
	Ne pas ouvrir
	Mode d'emploi
	Utilisation à l'intérieur

	Fabricant
	Pays du fabricant
	Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil

Conditions de transport et de stockage



Présentation du HEKA Patient Chair



Composants

Les composants suivants de l'appareil sont fabriqués par Heka Dental :

HEKA Patient Chair
Rembourrage
Accoudoir (accessoire)

Le présent manuel contient des informations sur l'utilisation, l'entretien et le nettoyage des articles énumérés ci-dessus.

Accessoires en option

Les accessoires en option à utiliser avec HEKA Patient Chair peuvent être achetés séparément.

Si vous avez acheté l'un des accessoires en option à utiliser avec votre HEKA Patient Chair, veuillez vous référer à la documentation OEM fournie dans votre commande pour obtenir des informations sur l'installation, le fonctionnement, l'entretien et le nettoyage de ces articles.

Accessoires :

Accoudoirs
Aspiration Ergo (nécessite un appareil HEKA Dental S+ ou un appareil dérivé pour fonctionner)
Bras télescopique (nécessite un appareil HEKA Dental S+ ou un appareil dérivé pour fonctionner)
Manettes supplémentaires
Support pour commande au pied
Aspiration autonome

Consignes de sécurité

Le HEKA Patient Chair doit être placé et fixé uniquement sur un sol en béton, du carrelage en céramique ou tout autre matériau non inflammable, conformément aux instructions de montage.

ATTENTION : Le HEKA Patient Chair est homologué EN/ISO 6875 pour 200 kg/440,9 lb.

Pour protéger l'opérateur, le patient et le fauteuil contre les blessures et les dommages, le HEKA Patient Chair ne doit être utilisé que par des professionnels dentaires ou sous leur supervision.

Pour éviter toute blessure à l'opérateur et au patient, assurez-vous que le patient est correctement assis dans le HEKA Patient Chair avant de le déplacer.

Garder une vue dégagée sur le patient et le fauteuil afin de garantir la meilleure position ergonomique possible pendant le traitement.

Avant de déplacer le HEKA Patient Chair, vérifiez que la zone est libre de tout obstacle.

Position de l'opérateur

Le positionnement prévu de l'opérateur pour le HEKA Patient Chair est à côté de l'appui-tête, face au fauteuil et au patient afin d'avoir une vue d'ensemble optimale.

Cela permet à l'opérateur de guider le patient dans la bonne position avant de déplacer le fauteuil vers la position suivante.



Position du patient

Le positionnement prévu du patient, les mains reposant sur l'abdomen ou sur les accoudoirs, s'ils sont installés, en particulier lors des mouvements du fauteuil, afin de minimiser tout risque de pincement ou de collision.



Signaux d'avertissement et arrêt d'urgence

Le HEKA Patient Chair est équipé de systèmes de sécurité au niveau du dossier et du repose-jambes afin de prévenir les blessures et les dommages mécaniques.

Arrêt du mouvement du fauteuil

Le déplacement du fauteuil vers une position programmée peut être arrêté en actionnant la manette de commande dans l'une des quatre directions.

Arrêt de sécurité : Dossier

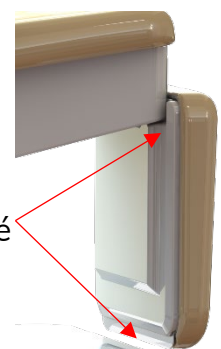
Un arrêt de sécurité est intégré dans le bas du dossier afin d'empêcher celui-ci de se déplacer vers l'assise en cas de collision. Le dossier peut être éloigné manuellement de l'assise à l'aide du clavier du dossier. Le fauteuil peut à nouveau être utilisé normalement lorsque le dossier est libéré de tout obstacle, mais la courbe de mouvement dépend du réglage du dossier.



Arrêt de sécurité du dossier

Arrêts de sécurité : Repose-jambes

Deux arrêts de sécurité sont intégrés dans le repose-jambes afin d'empêcher celui-ci de se déplacer vers l'assise ou vers le sol en cas de collision. Le repose-jambes peut être éloigné manuellement de l'assise ou du sol à l'aide de la manette de commande. Le fauteuil peut à nouveau être utilisé normalement lorsque le repose-jambes est libéré de tout obstacle.



Repose-jambes arrêts de sécurité

Butées de fin de course

Le HEKA Patient Chair est équipé de butées de fin de course afin d'éviter que les composants mécaniques du fauteuil ne soient soumis à des contraintes excessives. Lorsque la butée de fin de course est atteinte, le moteur s'arrête et le fauteuil peut être déplacé dans la direction opposée.

Mise en marche du HEKA Patient Chair

Actionnez l'interrupteur principal situé à l'arrière de l'assise du fauteuil pour allumer et éteindre le fauteuil.

Le fauteuil émet une mélodie s'il est en mode autonome.

Étalonnage

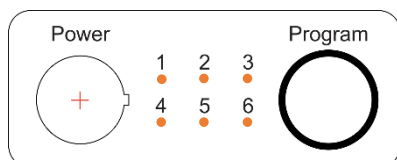
La première fois que le fauteuil est mis en marche, il doit effectuer un étalonnage des positions limites. Cette opération est normalement effectuée lors de l'installation et ne doit être répétée qu'en cas d'entretien ou de maintenance.

Pour étalonner le HEKA Patient Chair, retirez le rembourrage de l'assise et assurez-vous que celle-ci est en position Trendelenburg approximative (inclinée), puis mettez le fauteuil en marche tout en maintenant le bouton de programmation enfoncé.

Le bouton de programmation peut être relâché lorsque le fauteuil commence à bouger.

Si l'assise est en position horizontale, le fauteuil ne peut pas être étalonné et les 6 DEL s'allument en orange pendant 1 seconde.

Utilisez la poignée de déverrouillage située à l'arrière de l'assise pour la mettre en position inclinée et réessayez l'étalonnage.



Présentation des opérations



Si l'appareil ne démarre pas comme décrit ci-dessous
- contactez immédiatement un revendeur autorisé Heka Dental.

Fonctionnalité du HEKA Patient Chair

Le HEKA Patient Chair est conçu pour soutenir confortablement le patient à chaque étape d'une intervention et pour aider les praticiens dans leur travail.

Le fauteuil se compose d'une assise sur une colonne réglable en hauteur, d'un dossier inclinable et d'un repose-jambes pour soutenir le corps du patient de la position assise à la position couchée. Les angles du dossier et du repose-jambes sont couplés mécaniquement, ce qui permet au fauteuil de se transformer en surface plane.

La position assise par défaut est inclinée vers l'arrière à un angle de 7,5° et la plage d'inclinaison du dossier permet d'obtenir une position Trendelenburg approximative.

Une poignée manuelle de déverrouillage de l'angle d'assise permet de positionner horizontalement le patient en décubitus dorsal pour les interventions chirurgicales.

Le dossier est doté d'un système de réglage automatique et motorisé de la hauteur afin de s'adapter à la taille de chaque patient, ainsi que d'une option de réglage fin actionnée par l'utilisateur.

Les trois tailles de patient par défaut programmées dans le clavier du dossier sont 160 cm (5'3"), 178 cm (5'10") et 190 cm (6' 3"). La courbe de mouvement s'adapte à tous les réglages de la hauteur du dossier en gardant le point de rotation comme référence.



L'appui-tête peut être réglé en hauteur, en profondeur et en inclinaison afin de permettre la réalisation d'un large éventail d'interventions.

La hauteur se règle en faisant glisser l'appui-tête vers l'intérieur ou l'extérieur, tandis que la profondeur et l'inclinaison se règle en desserrant le levier de verrouillage tout en soutenant la tête du patient, en l'ajustant à la position souhaitée et en ramenant fermement le levier de verrouillage dans la position verrouillée.

Les accoudoirs en option soutiennent le patient lorsqu'il s'installe dans le fauteuil et le quitte, et le rassurent pendant l'intervention. Les accoudoirs peuvent être pivotés pour faciliter l'accès au fauteuil.

Les surfaces qui soutiennent le patient sont fabriquées en cuir artificiel biocompatible (marque, etc. ?) monté sur un cadre en acier et en aluminium solide et durable, recouvert de protections en plastique. Les accoudoirs sont en mousse PUR à cellules fermées sur une structure en acier et en aluminium.

Installé dans le cadre d'un système de distribution dentaire complet Heka

Pour que le fauteuil fonctionne correctement avec l'appareil HEKA, la version du micrologiciel de l'appareil doit être 1.5.1 ou ultérieure.

Les positions du fauteuil sont mémorisées dans le système de distribution dentaire Heka et le fauteuil peut être contrôlé à la fois à partir de la manette située sur la base du fauteuil et à distance à partir du système de distribution dentaire Heka.

Par défaut, le mouvement du fauteuil est bloqué lorsqu'un instrument est sélectionné ou que le crachoir est sorti, jusqu'à ce que tous les instruments et le crachoir aient été replacés dans leur position de repos.

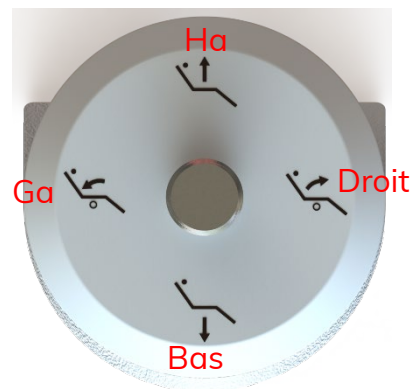
Pour plus de détails sur les commandes à distance des fauteuils, voir le manuel d'utilisation des différents systèmes de distribution dentaire.

Les voyants DEL situés à l'arrière de l'assise sont utilisés pour les codes d'erreur, qui s'affichent en rouge.

Programmation des positions du fauteuil en mode unité

Les positions du fauteuil étant mémorisées dans le système de distribution dentaire, la programmation du fauteuil s'effectue à l'aide de Heka One Connect ou en appuyant sur le bouton de programmation tout en actionnant la manette dans la direction correspondant à la position du fauteuil à mémoriser.

Pour mémoriser les nouvelles positions, appuyez sur l'icône sur l'écran de la table d'instruments.



Perte de communication

En cas de perte de communication entre le système de distribution dentaire et le fauteuil du patient, le fauteuil ne permettra d'abaisser l'assise qu'en appuyant sur le bouton de programmation et en le maintenant enfoncé tout en appuyant sur la manette et en la maintenant en position basse.

Autonome

Au total, 6 profils d'opérateurs peuvent être mémorisés dans le fauteuil, chacun d'entre eux comportant jusqu'à quatre positions préprogrammées.

Une pression sur le bouton de programmation situé à l'arrière de l'assise permet de passer d'un profil d'opérateur à l'autre.

Une lumière bleue dans les voyants DEL indique le profil actuellement actif.

Programmation des positions du fauteuil en mode autonome

La programmation du fauteuil en mode autonome s'effectue en déplaçant manuellement le fauteuil dans la position souhaitée, puis en maintenant le bouton de programmation enfoncé tout en actionnant brièvement la manette vers la position dans laquelle vous souhaitez mémoriser la position actuelle du fauteuil.

En fonction de la configuration, il est possible de mémoriser jusqu'à quatre positions de fauteuil pour chacun des six profils d'utilisateur. La dernière position occupe une position de programme.

Les voyants DEL situés à l'arrière de l'assise servent également à l'affichage des codes d'erreur, signalés en rouge.

Description de la manette de commande

La manette est utilisée pour activer le mouvement du fauteuil.

Pour déplacer le fauteuil manuellement, appuyez sur la manette et maintenez-la dans la direction souhaitée.

Pour déplacer le fauteuil vers une position préprogrammée, appuyez sur la manette jusqu'à la position souhaitée ; le fauteuil se déplacera automatiquement vers la position mémorisée.

Le fauteuil peut être équipé d'un maximum de 3 manettes pour faciliter les réglages. Par exemple, le dossier et l'assise peuvent être activés simultanément.

Relever l'assise

En appuyant sur la manette vers le haut, l'assise se relève. Pour arrêter le mouvement, il faut relâcher la manette.

Le fauteuil s'arrête automatiquement lorsqu'il atteint sa limite.



Abaisser l'assise

En appuyant sur la manette vers le bas, l'assise s'abaisse. Pour arrêter le mouvement, il faut relâcher la manette.

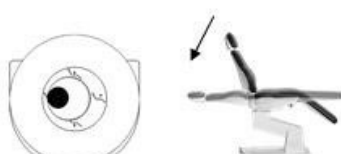
Le fauteuil s'arrête automatiquement lorsqu'il atteint sa limite.



Incliner le dossier vers l'arrière

En appuyant sur la manette vers la gauche, le dossier s'incline vers l'arrière ; pour arrêter le mouvement, relâchez la manette.

Le fauteuil s'arrête automatiquement lorsqu'il atteint sa limite.



Redresser le dossier vers l'avant

En appuyant sur la manette vers la droite, le dossier se redresse vers l'avant. Pour arrêter le mouvement, relâchez la manette.

Le fauteuil s'arrête automatiquement lorsqu'il atteint sa limite.



Déplacement vers une position préprogrammée

Le fauteuil peut être programmé avec un maximum de quatre positions pour chaque profil d'utilisateur ou traitement, en plus de la position de rinçage s'il est installé avec un système de distribution dentaire Heka.

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

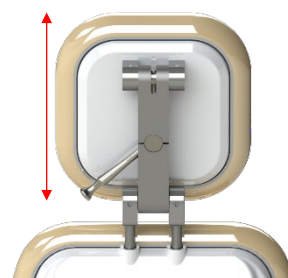
Le fauteuil est préprogrammé en usine avec quatre positions. Une fois installés, les programmes peuvent être modifiés à tout moment pour répondre aux besoins de l'opérateur.

Réglage de la hauteur de l'appui-tête

La hauteur de l'appui-tête peut être réglée manuellement en le tirant ou en le poussant à la hauteur souhaitée.



Attention ! Les doigts peuvent se coincer entre l'appui-tête et le dossier.



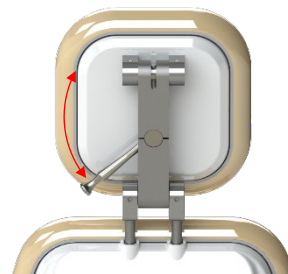
Réglage de la position de l'appui-tête

La position de l'appui-tête peut être réglée en tirant la poignée vers l'extérieur du dossier.

Une fois l'appui-tête réglé, il doit être verrouillé sur sa position en poussant la poignée vers le dossier.

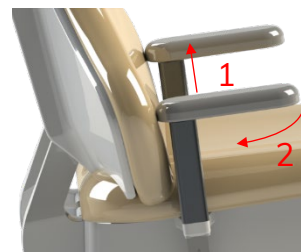


Attention ! Les doigts peuvent se coincer entre la plaque de l'appui-tête et le collier de serrage.



Utilisation de l'accoudoir

L'accoudoir du HEKA Patient Chair est un accessoire qui peut être installé à tout moment. L'accoudoir peut être pivoté vers l'extérieur du fauteuil en le soulevant vers le haut et en tournant la poignée, afin que le patient puisse d'installer et quitter le fauteuil facilement.



Réglage de l'angle de l'assise

L'angle de l'assise peut être réglé en tirant sur la poignée de déverrouillage située à l'arrière de l'assise. Si l'assise du fauteuil se trouve à moins de 50 mm de la limite inférieure de la plage de mouvement pour la position inclinée, l'assise sera relevée de 50 mm supplémentaires.

La position horizontale peut être un avantage pour le traitement des enfants.

En tirant la poignée de déverrouillage de l'angle de l'assise sans exercer de pression sur l'assise, celle-ci se met en position inclinée. Si l'assise du fauteuil se trouve en bas de la plage de mouvement pour la position chirurgicale, l'assise s'abaissera de 50 mm supplémentaires.

Arrêt d'aspiration Heka Ergo

Les arrêts d'aspiration peuvent être placés dans les mêmes positions que la manette.

L'arrêt d'aspiration Ergo permet d'activer ou de désactiver facilement l'aspiration pendant le traitement au moyen d'une pédale, qui est montée sur la plaque de base du fauteuil.

L'aspiration est interrompue pendant que l'application de la pression.



Indications d'état, d'avertissement et d'erreur

Les DEL situées à l'arrière de l'assise servent également à indiquer l'état et les erreurs.

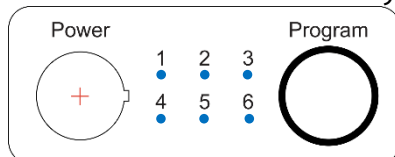
La liste ci-dessous répertorie l'état et les erreurs que le fauteuil peut afficher.

Indications d'état

Mode unité : L'unité est en marche

Les six DEL sont allumées en bleu.

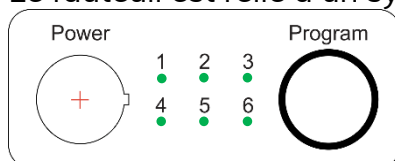
Le fauteuil est relié à un système de distribution dentaire, qui est allumé.



Mode unité : L'appareil est à l'arrêt

Les six DEL sont allumées en vert.

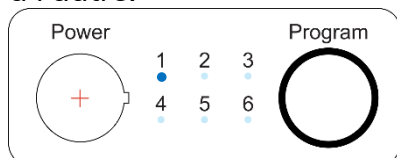
Le fauteuil est relié à un système de distribution dentaire, qui est éteint.



Lorsque le fauteuil est en mode autonome, il peut mémoriser les positions du fauteuil pour un maximum de 6 opérateurs.

La DEL s'allume en bleu pour indiquer quel profil d'opérateur (1 à 6) est actuellement actif.

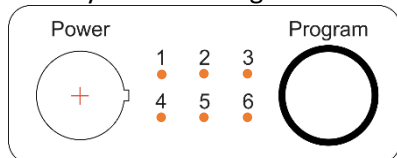
Une pression sur le bouton du programmation permet de passer d'un profil d'opérateur à l'autre.



Angle d'assise « incorrect » pour l'étalonnage

Si l'assise est en position horizontale, le fauteuil ne peut pas être étalonné et les 6 DEL s'allument en orange pendant 1 seconde.

Utilisez la poignée de déverrouillage située à l'arrière de l'assise pour la mettre en position inclinée et réessayez l'étalonnage.

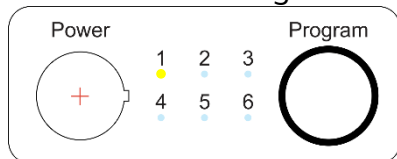


Indications d'avertissement

Surchauffe du pilote du moteur de base

La DEL 1 est allumée en jaune.

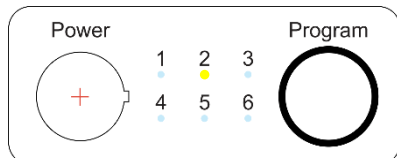
Le moteur de levage de la base est trop chaud et a besoin de temps pour refroidir.



Surchauffe du moteur d'inclinaison du dossier

La DEL 2 est allumée en jaune.

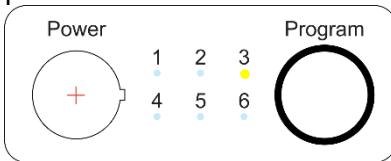
Le moteur d'inclinaison du dossier est trop chaud et a besoin de temps pour refroidir.



Surchauffe du moteur de réglage de la hauteur du dossier

La DEL 3 est allumée en jaune.

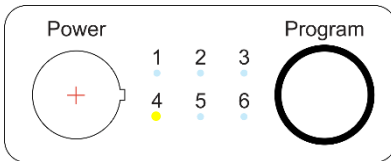
Le moteur de réglage de la hauteur du dossier est trop chaud et a besoin de temps pour refroidir.



Arrêt de sécurité actif

La DEL 4 est allumée en jaune.

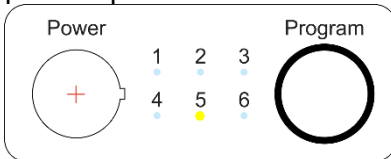
L'un des trois arrêts de sécurité a été activé. Retirez tout obstacle pour reprendre le fonctionnement normal.



Arrêt d'urgence actif

La DEL 5 est allumée en jaune.

L'arrêt d'urgence a été activé. Retirez l'obstacle, puis éteignez et rallumez le fauteuil pour reprendre le fonctionnement normal.



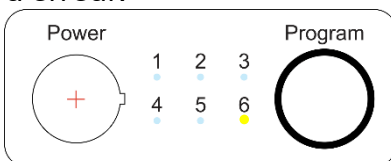
Mouvement d'urgence actif

Les mouvements du fauteuil sont désactivés lorsque celui-ci perd la communication avec un système de distribution dentaire afin de réduire le risque de collision avec, par exemple, un bol de rinçage.

L'assise peut être abaissée par un mouvement d'urgence qui s'active en appuyant sur la manette pendant 5 secondes. Le moteur de l'assise continue à la déplacer vers le bas jusqu'à ce que la manette soit relâchée ou que l'assise atteigne la position la plus basse possible.

REMARQUE : il incombe à l'opérateur de veiller à ce que le fauteuil n'entre en collision avec aucun obstacle pendant le mouvement d'urgence.

Pendant le mouvement d'urgence, la DEL 6 s'allume en jaune. Une fois le mouvement d'urgence arrêté, le fauteuil affiche l'état précédent, l'avertissement ou le message d'erreur.

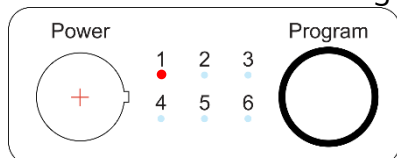


Indications d'erreur

Si une erreur s'affiche, veuillez contacter un technicien certifié Heka.

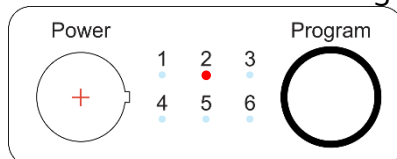
Défaut du moteur de base

La DEL 1 s'allume en rouge.



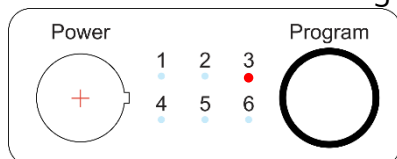
Défaut du moteur d'inclinaison du dossier

La DEL 2 s'allume en rouge.



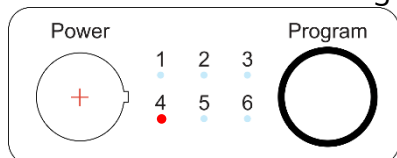
Défaut du moteur de réglage de la hauteur du dossier

La DEL 3 s'allume en rouge.



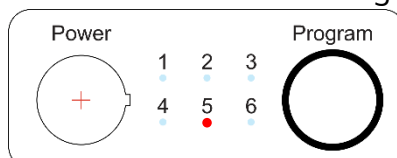
Réglage DIP (réglage DIP erroné ou détection d'une connexion inattendue par rapport au réglage DIP)

La DEL 4 s'allume en rouge.



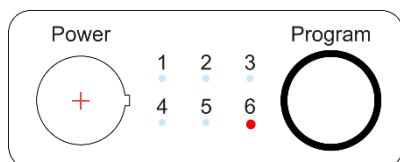
Erreur de communication (protocole ou périphérique matériel)

La DEL 5 s'allume en rouge.



Autres défauts provenant de circuits intégrés embarqués (par exemple sortie 5 V, télescope 5 V, pilote DEL, etc.)

La DEL 6 s'allume en rouge.



Nettoyage et désinfection

Cette section contient des informations sur la manière de nettoyer et de désinfecter le HEKA Patient Chair.

Pour des informations détaillées sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement OEM et des instruments achetés pour être utilisés avec le HEKA Patient Chair, veuillez vous référer à la documentation OEM.

Le Centre de contrôle et de prévention des maladies (CDC) recommande l'utilisation d'un désinfectant antibactérien chimique homologué par l'EPA pour les hôpitaux, destiné à être utilisé sur les surfaces à activité tuberculocide contaminées par le matériel du patient.

Conformément à ces directives, nous recommandons la désinfection entre les patients. Dürre FD333, Sani-Cloth AF3 ou similaire peuvent être utilisés. Il est important de suivre les instructions du fabricant pour garantir une désinfection efficace.

Nettoyage et désinfection des surfaces de contact cliniques externes

La liste suivante énumère les surfaces de contact clinique externes :

- Base
- Colonne
- Dossier
- Assise
- Repose-jambes
- Manette
- Butée d'aspiration
- Bras télescopique d'aspiration
- Support de tuyau d'aspiration
- Tuyaux d'aspiration

Les surfaces externes du dispositif doivent être nettoyées puis désinfectées.

D'ABORD, NETTOYEZ

Essuyer à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec un détergent doux ou une solution désinfectante au début et à la fin de chaque journée de travail et en cas de salissure visible. Veillez à éviter l'eau courante et les éclaboussures lors du nettoyage des surfaces de l'appareil.

ENSUITE, DÉSINFECTEZ

Après le nettoyage, désinfectez entre chaque patient à l'aide de lingettes Sani-Cloth AF3/FD366 ou Clinell Universal.

Respectez TOUJOURS le mode d'emploi du fabricant.

Nettoyage et désinfection du rembourrage du fauteuil et des accoudoirs



N'utilisez pas les détergents figurant dans la liste suivante, car ils pourraient endommager les composants de l'appareil :

- Acétone
- Éthanol
- Désinfectants contenant des halogènes
- Perchloroéthylène
- Nettoyants en poudre
- Détergents sulfuriques
- Tétrachloroéthylène
- Trichloréthylène
- Agents de polissage

Nettoyage :

Essuyez toutes les surfaces à l'aide d'une lingette Sani-Cloth AF3, Dürr FD 366 ou Clinell Universal au début et à la fin de chaque journée de travail, ainsi qu'entre chaque patient. Inspectez et répétez ce processus en cas de présence d'impuretés ou de résidus visibles. Jeter la lingette Sani-Cloth utilisée pour le nettoyage. Pour les taches, vous pouvez utiliser des nettoyants à base d'alcool tels que Dürr FD 360, Fantastik® et Formula 409®. Pour désinfecter, utilisez une solution d'eau de Javel et d'eau dans une proportion de 1:5. Rincez à l'eau claire pour éliminer les résidus de la solution de nettoyage. Laisser sécher à l'air libre.

Désinfection :

Désinfectez après le nettoyage à l'aide d'une nouvelle lingette Sani-Cloth AF3, Dürr FD 366 ou Clinell Universal. Veillez à ce que les surfaces restent humides pendant trois minutes. Il est essentiel de suivre les instructions du fabricant des lingettes Sani-Cloth AF, Dürr FD 366 ou Clinell Universal afin de garantir leur efficacité.

Service annuel

Pour garantir une fiabilité et une fonctionnalité élevées conformes aux spécifications, l'appareil doit être contrôlé chaque année par un technicien de maintenance agréé. En outre, il s'agit d'une condition préalable à la garantie d'usine.

Aucune pièce du système de distribution dentaire ne doit faire l'objet d'un entretien ou d'une maintenance lorsqu'il est utilisé avec un PATIENT !

Informations imprimées et électroniques

Les informations sont livrées avec l'équipement et sont également disponibles pour les techniciens de maintenance agréés de Heka Dental.

Veuillez contacter notre service technique pour de plus amples informations ou un revendeur agréé Heka Dental.

Heka Dental A/S, Litauen Alle 4, DK-2630 Høje Taastrup.
Tél : +45 43320990, Fax: +45 43320980, heka-dental.com

Directives techniques - réservées aux techniciens agréés

Données techniques

Tension	230 V ou 115 V
Fréquence nominale	50 ou 60 Hz
Consommation électrique	4 ou 8 ampères
Niveau de protection	Type B Parties appliquées
Classification	Classe I (équipement avec mise à la terre de protection)
Classification IP	IP20
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu avec charge intermittente
Utilisation intermittente, moteur	30 s ON/ 270 s Désactivé
Fusible	230 V : 5 A T H250 Vca 5 x 20 mm
Capacité de charge maximale	440,9 lb/200 kg
Masse du fauteuil patient	209 lb/95 kg
Température et humidité : Pendant le fonctionnement	Pendant le fonctionnement : 10 °C à 35 °C, humidité de l'air sans condensation de 20 à 75 %, pression de 800 hPa à 1060 hPa. Hauteur maximale : jusqu'à 2000 m
Conditions de stockage/transport	10 °C à 40 °C, humidité de l'air sans condensation de 50 à 80 %, pression de 500 hPa à 1060 hPa.
Accessoires	Accoudoir (possibilité d'en installer un ou deux). Partie appliquée de type B Rembourrage. Partie appliquée de type B Bras télescopique Aspiration autonome Aspiration Ergo Manette Support pour commande au pied

Composants et spécifications de performance

Composants :	Carte électronique du contrôleur de fauteuil Moteurs (dossier, assise) Arrêt d'urgence Arrêt de sécurité (dossier, repose-jambes) Base du fauteuil Appui-tête Dossier Accoudoirs
Matériaux :	Acier structuré, aluminium et plastique Continental Skai® Evida ou Toronto
Dimensions :	
Longueur du fauteuil	69,5" - 75,4"/1765 mm - 1915 mm
Hauteur du fauteuil	20" - 40.1"/510 mm - 1010 mm
Longueur de la base	27.2"/690 mm
Largeur de la base	19.3"/490 mm
Spécifications de performance :	
Charge pondérale :	200 kg/440,9 lb
Amplitude du mouvement vertical :	Trendelenburg approximatif : 410/+500 mm
	Assise horizontale : 460"/+500 mm
	Minimum 105°/Maximum 180°
	7,5°/0°
Du dossier à l'assise :	Minimum 180°/Maximum 270°
Angle d'assise :	Quatre positions préprogrammées
Inclinaison de l'appui-tête :	Dossier : En cas de contact avec un obstacle au niveau de l'assise
Capacités de programmation :	Repose-jambes : En cas de contact avec des obstacles à l'arrière et en dessous
Arrêts de sécurité :	Plaques sur le dessus de la plaque de base
Arrêt d'urgence :	

Possibilité de contact avec des pièces

Partie	Durée du contact avec l'opérateur	Durée du contact avec le patient	Remarques
Rembourrage du fauteuil (partie appliquée)	N/A	10 min =< t 43	Peut être en contact avec le patient pendant le traitement, max 43°C
Enceinte fauteuil, métal	1 s =< t < 10 s 56	T < 1 min 51	Est touché par l'opérateur pour mettre la table en position, max 51°C

Réglages des commutateurs DIP

Commutateur	Activé	Désactivé
1	Terminaison CAN ACTIVÉE	Terminaison CAN DÉSACTIVÉE
2	Réservé	Réservé
3	Connecté à Heka+	Mode autonome
4	Dernière position ACTIVÉE	Dernière position DÉSACTIVÉE
5	Dernière position HAUT	Dernière position BAS
6	Réservé	Réservé

Terminaison du bus CAN

Uniquement si les deux connecteurs de bus CAN sont utilisés, l'interrupteur 1 est sur OFF, sinon le commutateur 1 doit être sur ON.

Mode UNITÉ/autonome

Si le HEKA Patient Chair est connecté à un Heka S⁺ ou G⁺, le commutateur 3 doit être sur ON. Si le HEKA Patient Chair est utilisé en mode autonome, ce commutateur doit être sur OFF.

Dernière position en mode autonome

Si le fauteuil est utilisé en mode autonome, la fonction de dernière position est activée lorsque le commutateur 4 est sur ON. Si le fauteuil n'est pas en mode autonome, le commutateur 4 est ignoré.

Dernière position de la direction de la manette en mode autonome

Si le fauteuil est utilisé en mode autonome et que le commutateur 4 est sur ON, la dernière position peut être atteinte en appuyant brièvement sur la manette vers le HAUT si le commutateur 5 est sur ON, ou vers le BAS si le commutateur 5 est sur OFF. Si le fauteuil n'est pas en mode autonome ou si le commutateur 4 est sur OFF, le commutateur 5 est ignoré.

Commutateurs réservés

Les commutateurs réservés doivent être désactivés.

Séquence d'étalonnage

Chaque fois qu'un composant est remplacé ou que le logiciel est mis à jour, il est important de procéder à un étalonnage de l'amplitude de mouvement du fauteuil. L'étalonnage met à jour les positions limites et garantit ainsi la précision des positions du fauteuil.

Veillez à ce que l'assise soit en position Trendelenburg approximative (inclinée) avant de commencer la séquence.

L'étalonnage est lancé en maintenant le bouton de programmation enfoncé pendant la mise sous tension du fauteuil.

Pendant l'étalonnage, le fauteuil se déplace vers toutes les positions limites.

Le fauteuil réétalonne alors les paramètres du système. Une fois l'étalonnage terminé, le fauteuil reprend son fonctionnement normal.

Exigences relatives à l'installation

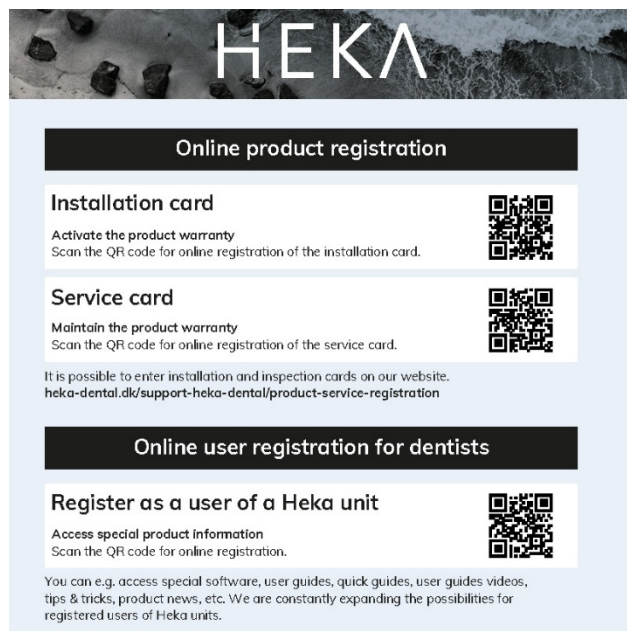
Pour le positionnement du fauteuil patient, veuillez vous référer au plan de terrain figurant dans le manuel d'installation.

1. 230 Volt/115 Volt +/- 10 %, 50/60 Hz, avec mise à la terre. Fusible principal 4 A/8 A.
2. Le fauteuil patient doit être installé sur du béton, du carrelage en céramique ou d'autres matériaux non inflammables.
3. Température et humidité :
 Pendant le fonctionnement : 10 °C à 35 °C, humidité de l'air sans condensation de 20 à 75 %, pression de 800 hPa à 1060 hPa.
 Conditions de stockage/transport : 10 °C à +40 °C, humidité de l'air sans condensation de 50 à 80 %, pression de 500 hPa à 1060 hPa.

Avertissement ! Pour éviter tout choc électrique, le fauteuil patient doit uniquement être raccordé à une alimentation secteur avec mise à la terre de protection.

Cartes d'installation/de service

Une version physique de la carte d'installation/de service est incluse dans les manuels.



HEKA
DENTAL®

Heka Dental A/S
Liljens Allé 4
DK-2630 Tårnby
T: +45 43 33 09 90
M: info@heka-dental.dk
www.heka-dental.com



Homepage



Facebook



LinkedIn



Instagram

Attention :

La garantie n'est valable que si le système de distribution dentaire est entretenu chaque année à l'aide des kits d'entretien recommandés et si les cartes d'installation/de service et les numéros de série des kits d'entretien sont soumis à Heka Dental A/S.

Conformité aux normes réglementaires

Standard :	Titre :
IEC 60601-1:2006 IEC 60601-1/ corr.1:2008 IEC 60601-1/corr.2: 2008 IEC 60601-1/ A1:2012 DS/FR 60601-1/AC:2013 DS/FR 60601-1/A1:2013 DS/FR 60601-1/A12:2014 DS/FR 60601-1:2006/A2:2021	Matériel électrique médical Sécurité générale et corrections A1
DS/FR 55011:2016 DS/FR 55011-2016-2: DSF/prFR IEC 55011:2023	Équipements industriels, scientifiques et médicaux - Caractéristiques des perturbations radioélectriques.
DS/FR ISO 20417:2021	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
DS/FR 1640:2009	Dentisterie – Dispositif médical pour la dentisterie - équipement
S/FR ISO 14971:2019 DS/FR ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositifs médicaux - application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
DS/FR ISO 7493	Fauteuils dentaires
DS/FR ISO 7494-1:2018	Dentisterie Appareils dentaires et fauteuils de patients Partie 1 : Exigences générales.
DS/FR ISO 7494-2:2022	Dentisterie Appareils dentaires Partie 2 : Système d'air, d'eau, d'aspiration et d'évacuation
DS/FR ISO 1942:2020	Dentisterie - Termes
DS/FR ISO 9687:2015 + A1:2018	Dentisterie Symboles graphiques
DS/FR ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et test dans le cadre d'un processus de gestion des risques.
DS/FR ISO 10993-5:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Test de cytotoxicité in vitro

DS/FR ISO 10993-10:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Tests d'irritation et de sensibilisation cutanée
/FRDS 60601-1-2: 2015 + A1:2021	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : EMC
EN 62304 FR 62304_2006_A1_2015	Logiciels pour dispositifs médicaux – cycle de vie du logiciel + A1
FR ISO 15223-1:2021	Matériel médical, Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux
IEC 60601-1-6:2010 DS/FR 60601-1-:2010/A1:2015 DS/FR 60601-1-:2010/A2:2021	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Facilité d'utilisation
IEC 62366-1 :2015 DS/FR 62366-1:2015/AC:2015 DS/FR 62366-1:2015/AC:2016 DS/FR 62366-1:2015/A1:2020 DS/IEC TR 62366-2:2016	Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
FR ISO 21530:2004	Dentisterie – Matériaux utilisés pour les surfaces des équipements dentaires – Détermination de la résistance aux désinfectants chimiques

Conditions de garantie

Garantie applicable aux systèmes de distribution dentaire et aux fauteuils patients HEKA.

- L'équipement est couvert par une garantie de 24 mois (à compter de la date d'installation) à condition que l'équipement ait été installé par un revendeur/technicien agréé Heka Dental et qu'un contrôle d'entretien annuel ait été effectué 12 mois après l'installation.
- Les contrôles d'entretien annuels doivent être effectués par un technicien agréé Heka Dental à l'aide des kits d'entretien Heka d'origine.
- 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'une utilisation incorrecte et d'un signalement inutile d'erreurs.
- L'enregistrement de l'installation doit être soumis dans les 15 jours suivant la date d'installation. Il est possible de le faire en ligne ou à l'aide de la carte d'enregistrement ci-jointe.
- La garantie est annulée si l'enregistrement de l'installation ou l'enregistrement du service n'est pas soumis à Heka Dental dans les délais impartis.

Option d'extension de la garantie :

- Heka Dental offre la possibilité d'acheter une extension de garantie jusqu'à sept ans à partir de la date d'installation.
- Un contrat de service couvrant les contrôles d'entretien annuels par un technicien agréé de Heka Dental utilisant les kits d'entretien originaux de Heka Dental est une condition préalable à l'extension de la garantie.
- L'extension de garantie doit être achetée au plus tard 24 mois après la date d'installation originale.
- L'extension est valable à partir de l'enregistrement du service de 24 mois chez Heka Dental.
- Toutes les réparations sous garantie doivent être effectuées par un technicien agréé par Heka Dental.
- Les enregistrements de service doivent être reçus par Heka Dental dans les 15 jours suivant le jour où le contrôle d'entretien annuel a été 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 des distributeurs agréés pour les réparations sous garantie.
- Heka Dental ne peut être tenu responsable des défauts et des dommages consécutifs en cas d'utilisation incorrecte de l'appareil.
- Heka Dental ne peut être tenu responsable des défauts et des dommages consécutifs à l'usure, à un nettoyage ou un entretien incorrect, au non-respect des manuels relatifs à l'utilisation, à l'entretien et au raccordement, à l'accumulation de calcaire, à la corrosion, à l'air contaminé, à l'approvisionnement en eau ou à des facteurs chimiques et/ou électriques

considérés comme anormaux ou ne correspondant pas aux spécifications et aux instructions du fabricant.

- La garantie ne couvre pas les ampoules électriques/DEL, le verre, les pièces en caoutchouc, les tuyaux pour instruments, les joints toriques, le rembourrage des fauteuils ou d'autres pièces d'usure, ni la décoloration des pièces en plastique.
- Les produits OEM (instruments, accessoires pour instruments, pièces à main, systèmes d'aspiration [séparateur, pompe de vidange du séparateur, aspiration centrale, système de tubage, etc.], séparateurs d'amalgame, séparateurs, systèmes de purification de l'eau, etc.) qui ne sont pas des produits exclusifs de Heka Dental sont couverts par la garantie de 12 ou 24 mois du fabricant. Veuillez consulter les sites web des fabricants individuels pour obtenir des informations sur les conditions de garantie.
- Les défauts et les dommages consécutifs qui peuvent être attribués au revendeur agréé Heka Dental ou aux modifications apportées au produit par des tiers ne sont pas couverts par la 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 plusieurs pièces échangeables à un prix de réparation fixe en dehors de la garantie. Celles-ci ne s'appliquent qu'à l'équipement entretenu (service standard et service annuel) par un revendeur Heka Dental agréé. Les pièces d'origine Heka Dental doivent être utilisées pour les services standard et les services annuels.

Mode d'emploi et exigences linguistiques relatives à l'étiquetage

Pays	Mode d'emploi et exigences linguistiques relatives à l'étiquetage	
	Utilisé par des professionnels qualifiés	Utilisé par des non-professionnels
Autriche	Allemand	Allemand
Belgique	Néerlandais Allemand Français	Néerlandais Allemand Français
		Remarque : Les trois doivent être utilisés pour les instructions aux patients.
Bulgarie	Anglais et bulgare	Bulgare
Croatie	Croate	Croate
Chypre	Anglais et grec	Grec
République tchèque	Le mode d'emploi doit être rédigé en tchèque pour un usage public. Pour un usage professionnel, les informations nécessaires à l'utilisation sûre du produit doivent être rédigées en tchèque ; toutes les autres parties des manuels d'utilisation peuvent être en anglais (pour tous les dispositifs médicaux). L'interface utilisateur peut être en anglais, à condition que les informations nécessaires à l'utilisation sûre du produit soient incluses en tchèque dans le manuel de l'utilisateur (ou dans un autre document mis à la disposition de l'utilisateur).	
Danemark	Danois	Danois
Estonie	Estonien	Estonien
Finlande	Anglais Finlandais Suédois	Finlandais Suédois
France	Français	Français
Allemagne	Allemand	Allemand
Grèce	Grec	Grec
Hongrie	Hongrois	Hongrois
Islande	Islandais Remarque : Pour les utilisateurs professionnels, d'autres langues sont acceptées (par exemple, le suédois, le danois, le norvégien, l'allemand et l'anglais).	Islandais
Irlande	Anglais	Anglais
Italie	Italien	Italien
Pays-Bas	Néerlandais	Néerlandais
Norvège	Norvégien	Norvégien
Pologne	Polonais	Polonais

Informations de compatibilité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système de distribution dentaire est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de distribution dentaire doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de distribution dentaire utilise l'énergie HF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. Le système de distribution dentaire peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge Électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	décharge de contact ± 2/4/6 kV ±2/4/8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Signal électrique transitoire rapide et en rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Sur-tension Selon IEC 61000-4-5	± 1 kV tension push- pull ± 2 kV tension de mode commun	± 1 kV tension push- pull ± 2 kV tension de mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % chute en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse dans l' U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse dans l' U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % chute en U_T) pendant 5 s (250 périodes)	<5 % U_T (>95 % chute en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse dans l' U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse dans l' U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % chute en U_T) pendant 5 s (250 périodes)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système de distribution dentaire doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le système à partir d'une source d'alimentation sans coupure.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	S.O.	S.O.	La sensibilité du produit aux champs magnétiques n'a pas été testée, car il ne contient aucun composant sensible à ces champs.

Champs magnétiques de proximité	IEC 61000-4-39	9 kHz à 13,56 MHz	
REMARQUE : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai			

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Interférence HF filaire selon EN 61000-4-6 Interférences HF sans fil conformément à la norme EN 61000-4-3	3 Veff 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISMa 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Veff 3 V/m	Les appareils sans fil portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil, câbles compris, inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée à l'aide de l'équation appropriée pour la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée : $d = 1,17 P$ $d = 1,17 P$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 P$ pour 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), telle que spécifiée par le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs radio stationnaires sans fil, mesurée localement, doit être inférieure au niveau de conformité à toutes les fréquences. Des interférences sont possibles à proximité d'appareils portant l'icône suivante. 
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique. Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a) Les bandes de fréquences ISM (pour les applications industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz, et 40,66 MHz à 40,70 MHz. b) Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à réduire la probabilité que les installations de communications mobiles/portatives provoquent des interférences lorsqu'elles sont introduites par inadvertance dans la zone du patient. C'est pourquoi le facteur supplémentaire de 10/3 est appliqué dans le calcul des distances de sécurité recommandées dans ces gammes de fréquences. c) L'intensité du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones mobiles et des appareils radio terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les émetteurs de radio et de			

télévision AM et FM, ne peut pas être déterminée avec précision sur la base de considérations théoriques. Une étude de site doit être envisagée pour déterminer l'environnement électromagnétique en termes d'émetteurs fixes. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où l'appareil est utilisé dépasse les niveaux de conformité indiqués ci-dessus, l'appareil doit être contrôlé pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple en modifiant l'orientation ou en utilisant un autre emplacement pour l'appareil.

d Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3V eff V/m.

Distances de séparation recommandées entre Équipements et unités de communication HF portables et mobiles

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Distance de sécurité en fonction de la fréquence de transmission :

Puissance nominale P de l'émetteur en W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de transmission en 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	1.20	2.3
10	3.69	3.79	7.27
100	11.7	12	23

Données sur la compatibilité électromagnétique selon EN 60601-1-2 | 10.4 Immunité aux interférences électromagnétiques.

Puissance nominale P de l'émetteur en W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de transmission en 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
U1 = Niveau de conformité selon 4-6 : 3 Veff E1 = Niveau de conformité selon 4-3 : 3 V/m			
Facteur	[3,5/U1]	[12/E1]	[23/E1]

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale 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 correspondant à l'espace respectif, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations fournies par le fabricant.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est absorbée et réfléchiée par les bâtiments, les objets et les personnes.

Mise au rebut de l'unité

Afin de réduire l'impact environnemental du produit tout au long de sa durée de vie, le dispositif est conçu pour être aussi sûr que possible lors de sa fabrication, de son utilisation et de son élimination. Les composants recyclables doivent toujours être envoyés à un centre de recyclage une fois que toutes les matières dangereuses ont été retirées. Les appareils obsolètes sont mis au rebut sous la responsabilité et aux risques du propriétaire.

Tous les composants et parties contenant des matières dangereuses doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur et aux directives émises par les autorités chargées de la protection de l'environnement. Les risques doivent être pris en compte et les mesures de précaution nécessaires doivent être prises lors de la manipulation des produits usagés.

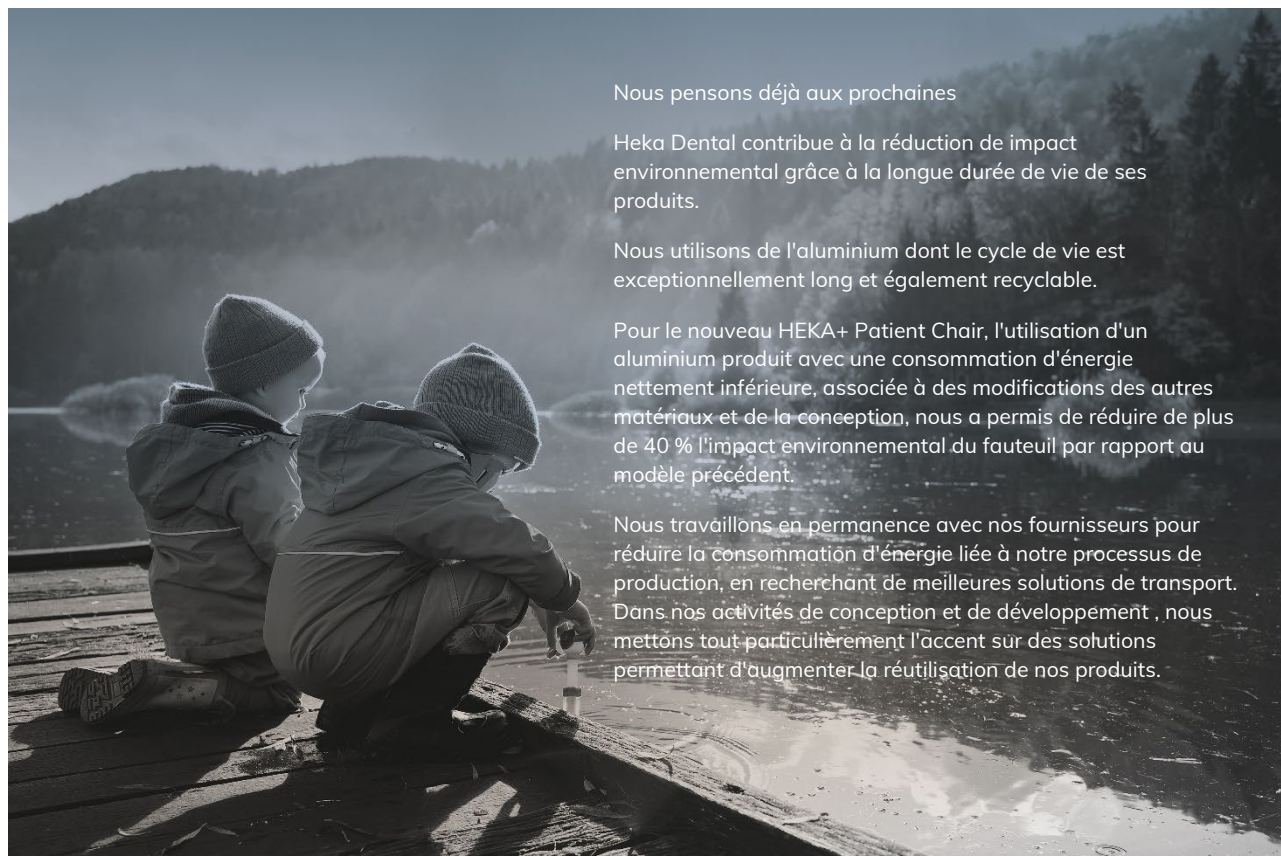
Partie	Matières premières à éliminer	Matériaux recyclables	Environnement brûlage contrôlé	Site d'élimination des déchets.	Déchets dangereux (collecte séparée)
Cadre et filtrage - Métal - Plastique	Aluminium				
	Acier inoxydable	X			
	AISI303/304/316	X			
	Acier	X			
	Acier galvanisé	X			
	ABS / ASA	X			
	PVC	X			
	PE		X		
	(revêtement à base de poudre)		X		
	PU	X			
	(revêtement à base de poudre)		X		X
	TPE				X
	PUR			X	
	PTFE	X			
	Autre plastique				
	Silicone				
Moteur		(X)			
Panneau de composants		(X)			
Câbles, transformateurs	Cuivre	X			
	Acier	X			
Emballage	Bois	X			
	Carton	X			
	Papier	X			
Autres parties				X	

Conçu et fabriqué dans notre propre usine au Danemark, le HEKA+ Patient Chair reflète notre engagement en matière d'innovation, d'artisanat et de qualité.



HEKA
Visite de l'usine

Jetez un coup d'œil dans les coulisses de nos installations modernes et découvrez comment nous façonnons l'avenir des appareils dentaires avec des solutions adaptées à vos besoins.



Nous pensons déjà aux prochaines

Heka Dental contribue à la réduction de l'impact environnemental grâce à la longue durée de vie de ses produits.

Nous utilisons de l'aluminium dont le cycle de vie est exceptionnellement long et également recyclable.

Pour le nouveau HEKA+ Patient Chair, l'utilisation d'un aluminium produit avec une consommation d'énergie nettement inférieure, associée à des modifications des autres matériaux et de la conception, nous a permis de réduire de plus de 40 % l'impact environnemental du fauteuil par rapport au modèle précédent.

Nous travaillons en permanence avec nos fournisseurs pour réduire la consommation d'énergie liée à notre processus de production, en recherchant de meilleures solutions de transport. Dans nos activités de conception et de développement, nous mettons tout particulièrement l'accent sur des solutions permettant d'augmenter la réutilisation de nos produits.



Homepage



Facebook



LinkedIn



Instagram

