

MODE D'EMPLOI



Fauteuil de patient Heka



CONSERVEZ TOUJOURS CE MANUEL AVEC L'APPAREIL

Les manuels destinés à l'équipement OEM sont inclus dans les boîtes d'expédition.
Installation, entretien et maintenance effectués uniquement par les techniciens certifiés de Heka.



HEKA

Introduction.....	4
Informations de sécurité et avertissements.....	4
Description de l'appareil et utilisation prévue.....	5
Objectif.....	5
Indications d'utilisation	5
Utilisateur prévu	5
Population de patients.....	6
Classification des appareils.....	6
Informations générales sur la sécurité.....	7
Enregistrement en ligne des utilisateurs pour les dentistes	9
Présentation du fauteuil de patient HEKA	12
Composants.....	14
Liste des accessoires :	14
Consignes de sécurité.....	14
Arrêts de sécurité	16
Présentation des opérations.....	17
Description de la manette de commande.....	19
Indications d'état, d'avertissement et d'erreur.....	24
Nettoyage et désinfection.....	27
Service annuel.....	29
Instructions techniques - uniquement pour les techniciens certifiés Heka.....	30
Possibilité de contact avec des pièces	31
Conditions de garantie.....	34
Pièces détachées	35
Mode d'emploi et exigences linguistiques relatives à l'étiquetage	35
Informations de compatibilité électromagnétique.....	36
Disposition du fauteuil du patient.....	40



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

Ce manuel d'utilisation a pour but de vous aider à utiliser le fauteuil patient de manière optimale et sûre pour l'opérateur, l'assistant et le patient.

Ce manuel décrit comment entretenir le fauteuil patient pour garantir des performances optimales.

Ce manuel constitue la principale source d'informations sur le fauteuil de patient.

Ce manuel d'utilisation est fourni avec le fauteuil patient. Lisez attentivement le manuel avant d'utiliser le fauteuil patient et gardez-le à portée de main pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

Le fauteuil patient est destiné à être utilisé seul ou avec les équipements dentaires et les accessoires de Heka Dental. Le mode d'emploi des équipements dentaires et des accessoires doit être lu avant toute utilisation en combinaison avec le fauteuil patient.

Si vous avez d'autres questions sur le contenu de ce manuel, veuillez contacter Heka Dental (les coordonnées figurent au dos de ce manuel) ou un distributeur Heka.

Informations de sécurité et avertissements

Les informations de sécurité et les avertissements contenus dans ce manuel sont marqués par des symboles et des mots de signalisation.

Les risques sont classés en quatre catégories.

DANGER

Décrit la source du danger

Le résultat du danger est décrit : Cela **entraînerait** des **blessures graves, voire mortelles**.

- Décrit les mesures à prendre pour éliminer le danger.

WARNING

Décrit la source du danger

Le résultat du danger est décrit : Cela **pourrait** entraîner des **blessures graves, voire mortelles**.

- Décrit les mesures à prendre pour éliminer le danger.

CAUTION

Décrit la source du danger

Le résultat du danger est décrit : Cela **pourrait** entraîner des **blessures légères ou modérées**.

- Décrit les mesures à prendre pour éliminer le danger.

NOTICE

Décrit la source du danger

Le résultat du danger est décrit : Cela **pourrait** entraîner des **dommages matériels**.

- Décrit les mesures à prendre pour éliminer le danger.



Donne des informations supplémentaires sur le fauteuil du patient.

Description de l'appareil et utilisation prévue

Nom de l'appareil

Fauteuil de patient Heka

Description de l'appareil

Le fauteuil patient Heka est un fauteuil patient électrique conçu pour soutenir et positionner les patients pendant les procédures dentaires. Le fauteuil patient permet un positionnement réglable pour améliorer le confort du patient et l'accès ergonomique pour les professionnels dentaires. Il est conçu pour fonctionner en intégration avec les systèmes de distribution dentaire Heka, mais peut également fonctionner comme un fauteuil patient autonome dans les environnements cliniques.

Objectif

Le fauteuil patient Heka est destiné à positionner et à soutenir les patients pendant les examens et les traitements dentaires. Il offre des sièges réglables pour assurer le confort des patients et des conditions de travail optimales pour les professionnels dentaires. Le fauteuil patient est conçu pour fonctionner en intégration avec les systèmes de distribution dentaire Heka mais peut également être utilisé comme fauteuil patient autonome.

Indications d'utilisation

Le fauteuil patient Heka est destiné à être utilisé par les professionnels dentaires pour asseoir, positionner et soutenir les patients pendant les examens dentaires, les soins préventifs et les procédures de traitement. 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.

Le fauteuil patient peut être utilisé avec les systèmes de distribution dentaire Heka ou comme fauteuil patient autonome dans des environnements cliniques tels que les cliniques dentaires et les hôpitaux.

Utilisateur prévu

Le fauteuil patient Heka est destiné à être utilisé par des professionnels dentaires qualifiés, tels que les dentistes, les hygiénistes dentaires et les assistants dentaires, qui ont reçu une formation appropriée au fonctionnement de l'équipement dentaire et au positionnement du patient. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé par des patients ou des personnes non formées.

Population de patients

Le fauteuil patient Heka est conçu pour les patients adultes et pédiatriques qui ont besoin d'examens dentaires, de soins préventifs ou de traitements. Le fauteuil convient à un large éventail de patients dans les limites des dimensions physiques normales et de la capacité de poids spécifiées par le fabricant. Il n'y a pas de limitations spécifiques concernant le sexe, l'origine ethnique ou l'état de santé au-delà de celles imposées par les spécifications de charge et de taille du fauteuil patient.

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

Classification des appareils

En vertu du règlement (UE) 2017/745 (MDR), le fauteuil patient Heka est classé comme un **dispositif médical non invasif de classe I**, conformément à l'annexe VIII, règle 1.

Informations générales sur la sécurité

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.

WARNING

Explosion

L'installation du fauteuil patient dans un environnement riche en oxygène ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

- Ne doit être installé que dans un environnement clinique.
- L'installation et la mise hors service ne doivent être effectuées que par des techniciens certifiés Heka (HCt).

WARNING

Câble endommagé

Un choc électrique dû à un câble d'alimentation endommagé peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

- Vérifier que le câble d'alimentation n'est pas endommagé.
- Si le câble d'alimentation est endommagé, ne pas allumer le fauteuil patient ou l'éteindre immédiatement.
- Contacter un technicien certifié Heka (HCt) pour le remplacement du câble d'alimentation.

WARNING

Qualification insuffisante

L'utilisation incorrecte du fauteuil patient peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

- Ne doit être utilisé que par du personnel dentaire qualifié.
- Ne pas permettre à des personnes non autorisées d'utiliser le fauteuil patient.
- Ne pas permettre à des personnes non autorisées d'accéder au fauteuil patient lorsqu'il fonctionne.
- L'entretien et la maintenance ne doivent être effectués que par des techniciens certifiés Heka (HCt).

WARNING

Accessoires incorrects

L'utilisation d'accessoires autres que ceux recommandés peut entraîner des dysfonctionnements et des blessures graves.

- N'utiliser que les accessoires recommandés dans les catalogues Heka. L'utilisateur est responsable de l'utilisation avec tout autre accessoire.
- Ne pas modifier le fauteuil du patient.
- 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.

⚠ WARNING

Utilisation avec d'autres dispositifs médicaux

L'utilisation du fauteuil patient avec des appareils d'autres fabricants peut entraîner des dysfonctionnements, des dommages matériels, des blessures graves ou la mort.

- N'utiliser le fauteuil patient qu'avec des appareils adaptés. L'utilisateur est responsable de l'utilisation de ce dispositif avec tout autre dispositif médical.
- Ne pas modifier le fauteuil du patient.

⚠ CAUTION

Champs magnétiques

Les champs magnétiques peuvent affecter le fonctionnement du fauteuil patient et entraîner des blessures légères.

- Ne pas utiliser le fauteuil patient dans la zone d'influence des champs magnétiques.
- Assurer la conformité électromagnétique.
- Ne pas laisser les tuyaux d'aspiration avec sélection magnétique à proximité de patients porteurs de stimulateurs cardiaques.

NOTICE

Entretien annuel

Un fonctionnement continu sans entretien peut entraîner un dysfonctionnement du fauteuil patient et des dommages matériels.

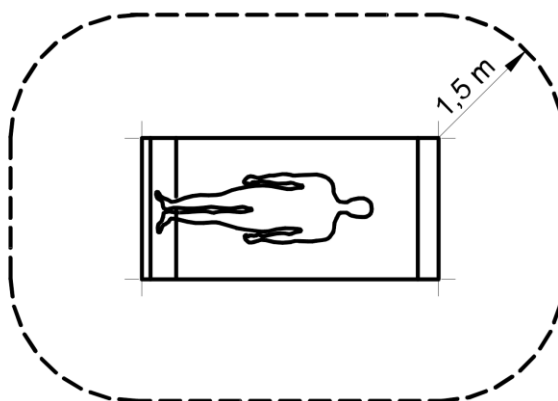
- L'utilisateur est responsable de l'entretien annuel de l'équipement et doit s'assurer que les fonctions de l'équipement ne changent pas au fil du temps.
- L'entretien et la maintenance ne doivent être effectués que par des techniciens certifiés Heka (HCt).

NOTICE

Environnement du patient

La connexion d'un équipement non conforme à des signaux d'entrée ou de sortie à l'intérieur de la zone patient peut entraîner un dysfonctionnement du fauteuil patient et des dommages matériels.

- Assurez-vous que tous les équipements électriques connectés sont conformes à la norme IEC60601-1.
- Assurez-vous que tous les équipements informatiques connectés sont conformes à la norme IEC 60950.
- Les équipements **NON** conformes doivent être conservés en dehors de l'environnement du patient.



Enregistrement en ligne des utilisateurs pour les dentistes

S'enregistrer en tant qu'utilisateur d'un équipement 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 conseils et astuces, des informations sur les produits, etc.

Nous élargissons constamment les possibilités des utilisateurs enregistrés des appareils Heka.




Symboles sur l'étiquette du produit










Symboles	Description
	Suivre le mode d'emploi (IEC 60601-1)
	Type B (IEC 60601-1)
	Dispositif médical (ISO 15223-1)
	Identifiant unique de l'appareil (ISO 15223-1)
	Type / Nom du modèle (ISO 15223-1)
	Numéro de série (ISO 15223-1)
	Fusible (IEC 60417)
	Courant alternatif (IEC 60601-1)

	Pays du fabricant, AAAA-MM de fabrication (ISO 15223-1)
	Limitation de la température (IEC 15223-1)
	Limitation de l'humidité (ISO 15223-1)
	Limitation de la pression atmosphérique (ISO 15223-1)
	Collecte séparée des équipements électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CEE (DEEE) (ISO 7000)
	Fabricant (ISO 15223-1)
	Fauteuil pour patient dentaire (9687)

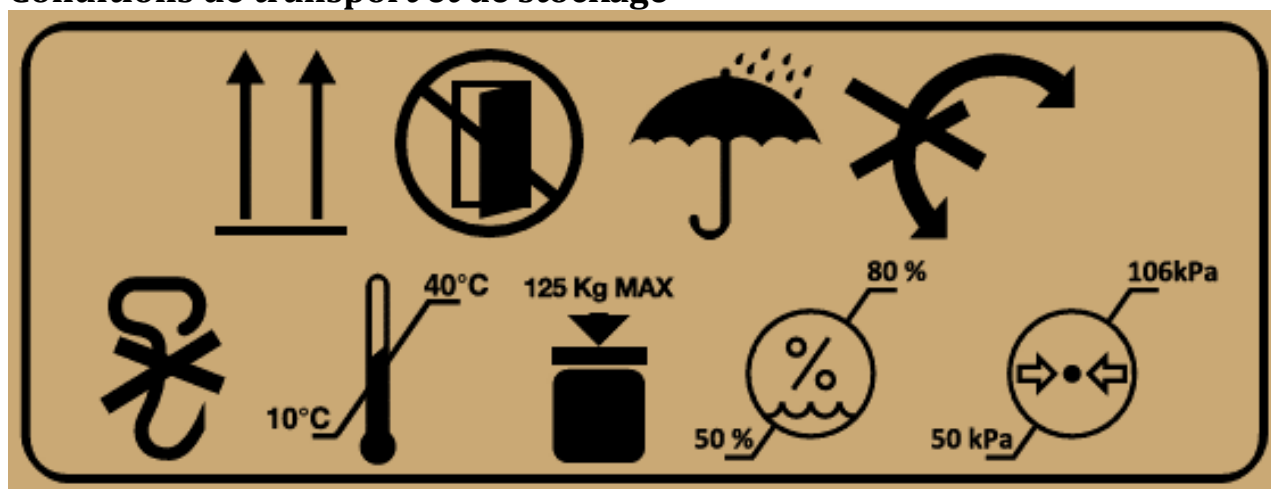
Autres symboles utilisés dans ce manuel

	Pour usage intérieur uniquement (IEC 60417)
---	---

Symboles sur le matériel d'emballage

	Ce côté vers le haut (IEC 60417)
	Ne pas ouvrir (ISO 7010)
	À conserver au sec (ISO 15223-1)
	Pas de rotation (ISO 7000)
	Ne pas utiliser de crochets (ISO 7000)
	Limitation de la température (ISO 15223-1)
	Limitation de l'empilage (IEC 60714)
	Limitation de l'humidité (ISO 15223-1)
	Limitation de la pression atmosphérique (ISO 15223-1)

Conditions de transport et de stockage

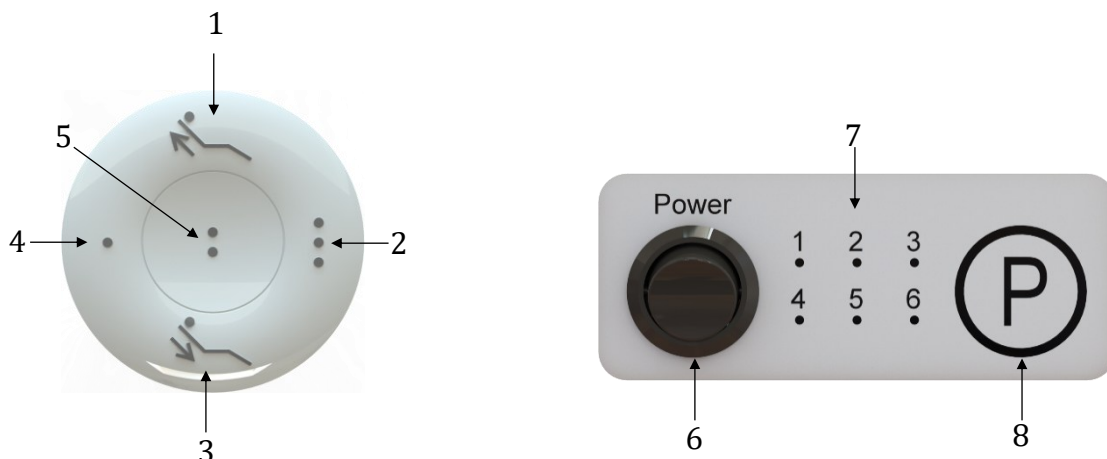


Présentation du fauteuil de patient HEKA



1	Appui-tête	12	Rembourrage de l'appui-tête
2	Clavier du dossier	13	Rembourrage du dossier
3	Dossier	14	Accoudoirs
4	Poignée de déverrouillage de l'angle de l'assise	15	Rembourrage de l'assise
5	Étiquette du produit	16	Rembourrage du repose-jambes
6	Clavier du siège	17	Commande au pied
7	Colonne de levage	18	Butée d'aspiration
8	Plaque de base		
9	Manette		
10	Assise		
11	Repose-jambes		

Aperçu du clavier



1	Hauteur du dossier HAUT	6	Interrupteur d'alimentation
2	Réglage automatique de la hauteur 3 - 190 cm	7	Indicateurs LED
3	Hauteur du dossier BAS	8	Bouton de programmation
4	Réglage automatique de la hauteur 1 - 160 cm		
5	Réglage automatique de la hauteur 2 - 178 cm		

Étiquette du produit

L'étiquette du produit se trouve au dos de l'assise du fauteuil, juste au-dessus de l'interrupteur.

La signification des symboles est indiquée dans la section « Symboles » du présent manuel.



Composants

Heka Dental est le fabricant des composants suivants :

Fauteuil de patient Heka
Rembourrage
Accoudoir (accessoire)

Les informations relatives à l'utilisation, à l'entretien et au nettoyage des éléments énumérés ci-dessus figurent dans le présent manuel.

Liste des accessoires :

Accoudoirs (les accoudoirs gauche et droit ont des numéros de pièces distincts)
Aspiration Ergo (nécessite un équipement HEKA Dental S+ ou un équipement dérivé pour fonctionner)
Bras télescopique (nécessite un équipement HEKA Dental S+ ou un équipement dérivé pour fonctionner)
Joysticks supplémentaires (il est possible d'installer jusqu'à trois joysticks au total)
Support pour commande au pied

Consignes de sécurité

Le fauteuil de patient HEKA 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 (KA-2010).

WARNING

Qualification insuffisante

L'utilisation incorrecte du fauteuil patient peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

- Ne doit être utilisé que par du personnel dentaire qualifié.
- Ne pas permettre à des personnes non autorisées d'utiliser le fauteuil patient.
- Ne pas permettre à des personnes non autorisées d'accéder au fauteuil patient lorsqu'il fonctionne.
- L'entretien et la maintenance ne doivent être effectués que par des techniciens certifiés Heka (HCt).

CAUTION

Collision

Les collisions avec d'autres équipements, tels que des meubles ou un crachoir, peuvent entraîner des blessures légères à modérées.

- Vérifier que la zone est libre de tout obstacle avant d'utiliser le fauteuil patient.

⚠ CAUTION

Positionnement inadéquat du patient

Un mauvais positionnement du patient avant d'utiliser le fauteuil patient peut entraîner des blessures légères à modérées.

- S'assurer que le patient est correctement positionné dans le fauteuil.
- Garder une vue dégagée sur le patient et le fauteuil afin de garantir la meilleure position ergonomique possible pendant le traitement.

NOTICE

Limitation du poids du patient

Le fauteuil patient Heka est homologué EN/ISO 6875 jusqu'à 200 kg/440.9lbs. Si le poids du patient dépasse cette limite, le fauteuil patient peut présenter des dysfonctionnements.

- S'assurer que les patients assis dans le fauteuil ne dépassent pas la limite de poids.



Le fauteuil patient peut être isolé de l'alimentation principale en mettant le fauteuil patient hors tension (OFF) sur le fauteuil patient ou sur l'équipement dentaire connecté. L'interrupteur Marche/Arrêt (ON/OFF) du fauteuil patient est situé au dos du siège du fauteuil patient.

Position de l'opérateur

La position prévue de l'opérateur pour le fauteuil patient Heka est à côté de l'appui-tête, face au fauteuil patient et au patient, pour 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 de traitement 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, permet de minimiser tout risque de pincement ou de collision.



Arrêts de sécurité

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

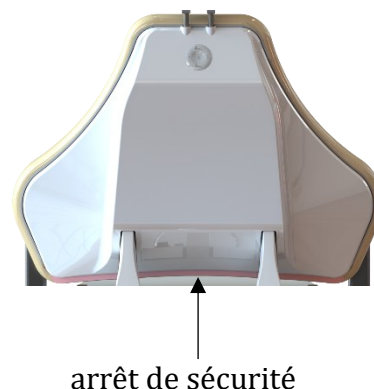
Arrêt du mouvement du fauteuil patient

Le déplacement du fauteuil vers une position programmée peut être arrêté en actionnant le joystick 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 réglé manuellement dans la position souhaitée à l'aide du clavier du dossier.

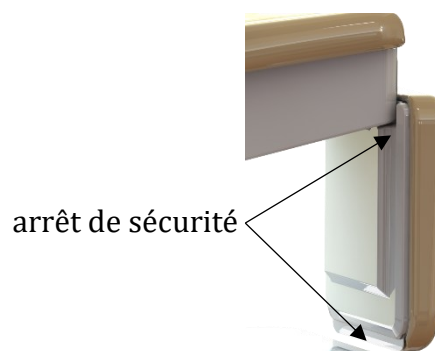
Le fauteuil peut à nouveau être utilisé normalement lorsque le dossier est libéré de tout obstacle, mais la courbe de mouvement dépend du réglage du dossier.



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.



Butées de fin de course

Le fauteuil patient HEKA 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.

Cela se produit généralement lorsque la limite de mouvement du fauteuil patient a été atteinte.

Mise sous tension et hors tension du fauteuil Heka

Actionner l'interrupteur principal situé à l'arrière de l'assise du fauteuil pour allumer et éteindre le fauteuil. Le fauteuil patient démarre après 5 secondes d'initialisation du système.



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

Présentation des opérations



Si l'appareil ne démarre pas comme décrit ci-dessous
- Contacter immédiatement un distributeur Heka.

Fonctionnalité du fauteuil patient HEKA

Le fauteuil patient Heka est conçu pour soutenir confortablement les patients à chaque étape du traitement et pour aider le personnel dentaire dans son 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 de Trendelenburg approximative. Une poignée de déblocage manuel de l'angle d'assise permet de positionner le patient en décubitus dorsal à l'horizontale, ce qui est idéal pour les interventions chirurgicales.

Le dossier est doté d'un réglage en hauteur automatique et motorisé pour s'adapter aux patients de différentes tailles, ainsi que d'une option de réglage fin par l'utilisateur sur le clavier du dossier.

Les trois hauteurs par défaut du patient 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'adaptera à tout ajustement 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 s'adapter à de multiples positions de traitement, tant pour le patient que pour le personnel soignant. La hauteur se règle en faisant coulisser l'appui-tête vers l'intérieur ou l'extérieur. La profondeur et l'inclinaison se règlent 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 du patient.

Les surfaces qui soutiennent le patient sont fabriquées à partir de matériaux biocompatibles et sont montées sur un cadre robuste et durable en acier et en aluminium, recouvert d'un revêtement protecteur 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'équipement HEKA, la version du firmware de l'appareil doit être 1.5. ou ultérieure.

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

Par défaut, le fauteuil du patient ne bouge pas lorsqu'un instrument est sélectionné ou que le crachoir est tourné vers l'extérieur. Il restera bloqué jusqu'à ce que tous les instruments et le crachoir aient été replacés dans leur position de repos.



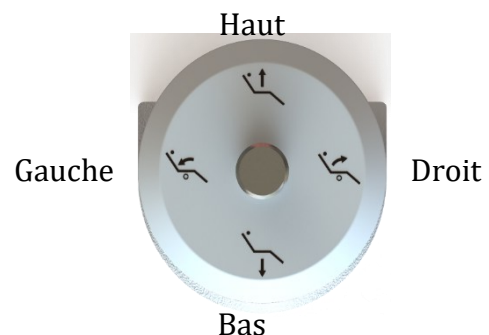
Pour plus de détails sur les commandes à distance des fauteuils, voir le manuel d'utilisation des différents systèmes de distribution dentaire Heka.



Les indicateurs LED situés au dos du siège affichent des messages d'état, des avertissements et des codes d'erreur.

Programmation des positions du fauteuil en mode équipement

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 le joystick dans la direction désirée. Pour mémoriser les nouvelles positions, appuyez sur l'icône en forme de coche sur l'écran de la tablette d'instruments de l'équipement dentaire.



Perte de communication

Si la communication entre le système d'administration dentaire et le fauteuil du patient est perdue, le fauteuil du patient n'autorisera que l'abaissement du siège.

Pour abaisser le siège, appuyez sur le joystick et maintenez-le enfoncé ; le mouvement commence après 5 secondes.

Le mouvement s'arrête si le joystick est relâché ou si le siège atteint sa limite inférieure.

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 indicateurs LED 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 le joystick vers la position souhaitée afin d'enregistrer 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 occupera un emplacement de position de programme si cette fonction est activée.



Les indicateurs LED situés au dos du siège affichent des messages d'état, des avertissements et des codes d'erreur.

Description de la manette de commande

La manette est utilisée pour activer le mouvement du fauteuil.

Pour déplacer le fauteuil patient manuellement, appuyer sur le joystick et le maintenir enfoncé dans la direction souhaitée.

CAUTION

Collision

Les collisions avec d'autres équipements, tels que des meubles ou un crachoir, peuvent entraîner des blessures légères à modérées.

- Vérifier que la zone est libre de tout obstacle avant d'utiliser le fauteuil patient.

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

Le fauteuil patient peut être équipé d'un maximum de trois joysticks physiques pour faciliter le contrôle des mouvements du fauteuil par l'opérateur.



Un seul joystick peut être activé à la fois. Si vous activez plusieurs joysticks simultanément, un avertissement s'affiche.

Relever l'assise

Une pression sur le joystick vers le haut permet d'élever le siège. Pour arrêter le mouvement, relâchez le joystick. Le fauteuil s'arrête automatiquement lorsqu'il atteint sa limite verticale.



Abaissier l'assise

CAUTION

Les jambes peuvent se coincer sous le dossier

Les jambes de l'opérateur et de l'assistant peuvent se coincer sous le dossier si le siège est abaissé alors que le dossier est incliné.

- Assurez-vous que l'opérateur et l'assistant ont retiré leurs jambes du dossier avant d'abaisser le siège.



Une pression sur le joystick vers le bas permet d'abaisser le siège. Pour arrêter le mouvement, relâchez le joystick. Le fauteuil s'arrête automatiquement lorsqu'il atteint sa limite verticale.

Allonger le dossier

CAUTION

Les jambes peuvent se coincer sous le dossier

Les jambes de l'opérateur et de l'assistant peuvent être coincées si le dossier est incliné.

- Assurez-vous que l'opérateur et l'assistant ont retiré leurs jambes de sous le dossier avant d'incliner le dossier.



En appuyant sur le joystick vers la gauche, le dossier s'incline. Pour arrêter le mouvement, relâchez le joystick.

Le fauteuil patient est équipé d'une butée intégrée qui s'enclenche automatiquement lorsque le dossier atteint une position quasi-horizontale. Pour s'incliner davantage, appuyez à nouveau sur le joystick et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que la limite physique soit atteinte.

Redresser le dossier vers l'avant

En appuyant sur le joystick vers la droite, le dossier se redresse. Pour arrêter le mouvement, relâchez le joystick.

Le fauteuil patient est équipé d'une butée intégrée qui s'enclenche automatiquement lorsque le dossier atteint une position quasi-verticale. Pour poursuivre l'inclinaison, appuyez à nouveau sur le joystick et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que la limite physique soit atteinte.



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 le joystick jusqu'à la position de programme enregistrée. Pour arrêter le déplacement du fauteuil, appuyez sur le joystick dans l'une des quatre directions.



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

Réglage de la hauteur du dossier

Le dossier peut être réglé à l'aide du clavier du dossier.



Le dossier a trois positions de hauteur préprogrammées qui peuvent être utilisées en appuyant sur les boutons avec des points du clavier.

- Le bouton avec un seul point ajustera automatiquement la hauteur du dossier pour s'adapter confortablement à un patient de 160 cm.
- Le bouton à deux points permet de régler automatiquement le dossier pour qu'il s'adapte confortablement à un patient de 178 cm.
- Le bouton à trois points permet de régler automatiquement le dossier pour qu'il s'adapte confortablement à un patient de 190 cm.

Pour régler manuellement la hauteur du dossier, utilisez les boutons Hauteur du dossier HAUT ou Hauteur du dossier BAS. Le dossier se déplace pendant que l'on appuie sur le bouton jusqu'à ce qu'il atteigne la limite de mouvement.

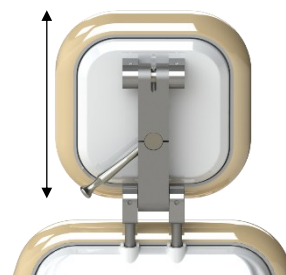
Réglage de la hauteur de l'appui-tête

CAUTION

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

Les doigts peuvent se coincer dans l'appui-tête lors du réglage vers le dossier.

- Veillez à ne pas vous coincer les doigts lorsque vous réglez l'appui-tête. Par exemple, en se tenant sur les côtés.



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

Réglage de la position de l'appui-tête

⚠ CAUTION

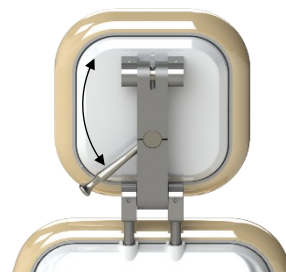
Les doigts peuvent se coincer entre l'appui-tête et le dossier.

Les doigts peuvent se coincer dans l'appui-tête lors du réglage vers le dossier.

- Veillez à ne pas vous coincer les doigts lorsque vous réglez l'appui-tête. Par exemple, en se tenant sur les côtés.

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 dans sa position en poussant la poignée vers le dossier.



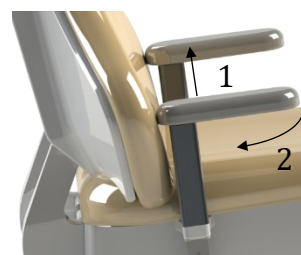
Utilisation de l'accoudoir

⚠ CAUTION

Les doigts peuvent se coincer sous l'accoudoir

Les doigts risquent d'être happés par l'accoudoir lors de l'utilisation.

- Veillez à éloigner les doigts de l'axe central lorsque vous verrouillez l'accoudoir dans sa position.



L'accoudoir du fauteuil patient HEKA est un accessoire qui peut être installé à tout moment. Soulevez l'accoudoir et faites-le pivoter pour faciliter l'entrée et la sortie du patient du fauteuil.

Réglage de l'angle de l'assise



Il est recommandé de régler le siège avant d'asseoir le patient ou d'avertir que l'angle du siège et le dossier seront réglés afin d'éviter d'effrayer le patient.

L'angle de l'assise peut être réglé en tirant sur la poignée de déverrouillage située à l'arrière de l'assise. Le fait d'appuyer sur le siège en tirant sur la poignée permet de mettre le siège en position horizontale. Si l'assise du fauteuil se trouve à moins de 50 mm du bas de la plage de mouvement pour la position inclinée, elle sera automatiquement 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.

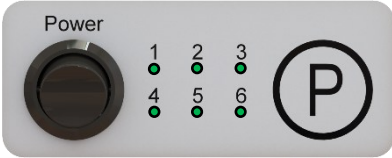
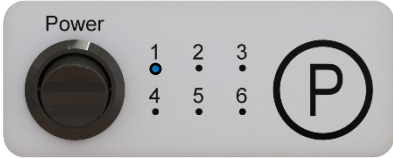

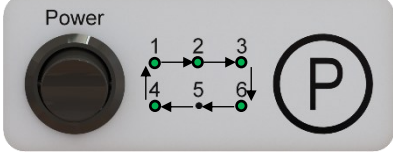


L'aspiration est interrompue lorsque l'interrupteur d'arrêt d'aspiration est activé.



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

<p>Initialisation Les six (6) DEL sont allumées en vert.</p>  <ul style="list-style-type: none"> Le fauteuil patient est en cours d'initialisation. L'état changera une fois l'initialisation terminée. 	<p>Mode autonome La DEL s'allume en bleu pour indiquer quel profil d'opérateur (1 à 6) est actuellement actif.</p>  <ul style="list-style-type: none"> Une pression sur le bouton de programmation permet de passer d'un profil d'opérateur à l'autre.
<p>Mode unité : L'unité est en marche Les six (6) DEL sont allumées en bleu.</p>  <ul style="list-style-type: none"> Le fauteuil est relié à un système de distribution dentaire, qui est allumé. 	<p>Transfert de données Cinq (5) DEL sont allumées en vert, et celle qui est éteinte fait défiler les 6 positions.</p>  <ul style="list-style-type: none"> Pendant le téléchargement d'un logiciel ou la sauvegarde de données sur une clé USB.
<p>Mode unité : L'appareil est à l'arrêt Les six (6) DEL sont allumées en vert.</p>  <ul style="list-style-type: none"> Le fauteuil est relié à un système de distribution dentaire, qui est éteint. 	<p>L'image de l'application est mauvaise Les six (6) DEL sont allumées en violet.</p>  <ul style="list-style-type: none"> Le logiciel d'application est corrompu et le fauteuil patient est inutilisable.







Indications d'avertissement

Si les problèmes ne peuvent être résolus à l'aide des suggestions fournies dans cette section, contactez un technicien certifié Heka.

<p>Entrée inattendue de la manette de commande La DEL 1 est allumée en jaune.</p>  <p>La manette est activée pendant le démarrage ou plusieurs entrées de manette sont activées simultanément.</p> <ul style="list-style-type: none"> • S'assurer qu'aucun joystick n'est activé accidentellement, puis éteindre et rallumer le fauteuil patient. 	<p>Mauvaise position de l'assise pour l'étalonnage La DEL 4 est allumée en jaune.</p>  <p>La position du siège n'est pas en position inclinée lors de l'étalonnage.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettre le siège en position inclinée et réessayer l'étalonnage.
<p>Entrée inattendue du clavier du dossier La DEL 2 est allumée en jaune.</p>  <p>Le clavier est activé pendant le démarrage ou plusieurs touches sont activées simultanément.</p> <ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que les boutons des claviers ne sont pas enfoncés, puis éteindre et rallumer le fauteuil patient. 	<p>Aucune donnée d'étalonnage disponible La DEL 5 est allumée en jaune.</p>  <p>Les moteurs n'ont pas été étalonnés ou les données d'étalonnage ont été perdues.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le fauteuil patient doit être ré-étalonné.
<p>Arrêt inattendu du moteur La DEL 3 est allumée en jaune.</p>  <p>Une activité motrice s'est arrêtée de manière inattendue.</p> <ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que le fauteuil patient n'est pas entré en collision avec un obstacle. 	<p>Batterie faible La DEL 6 est allumée en jaune.</p>  <ul style="list-style-type: none"> • La batterie de secours située à l'intérieur du fauteuil patient doit être remplacée.

Indications d'erreur

Si les problèmes ne peuvent être résolus à l'aide des suggestions fournies dans cette section, contactez un technicien certifié Heka.

<p>Défaut ou surchauffe du moteur de base La DEL 1 s'allume en rouge.</p> 	<p>Réglage incorrect du commutateur DIP La DEL 4 s'allume en rouge.</p> 
<p>Défaut ou surchauffe du moteur d'inclinaison du dossier La DEL 2 s'allume en rouge.</p> 	<p>Défaut de matériel La DEL 5 s'allume en rouge.</p> 
<p>Défaut ou surchauffe du moteur de réglage de la hauteur du dossier La DEL 3 s'allume en rouge.</p> 	<p>Arrêt de sécurité activé La DEL 6 s'allume en rouge.</p>  <p>Un arrêt de sécurité a été activé.</p> <ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que le fauteuil patient n'a pas heurté d'obstacle. • Les pieds du patient peuvent actionner la butée de sécurité située sous le repose-jambes.

Nettoyage et désinfection

Cette section contient des informations sur la manière de nettoyer et de désinfecter le fauteuil patient HEKA.

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 fauteuil patient HEKA, 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. Dürer 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 de l'appareil 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 du fauteuil patient.

ENSUITE, DÉSINFECTEZ

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

Respecter TOUJOURS le mode d'emploi du fabricant.

NOTICE

Ne pas utiliser de 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 et désinfection du rembourrage du fauteuil et des accoudoirs

NOTICE

Ne pas utiliser de 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 :

Essuyer 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. Rincer à l'eau claire pour éliminer les résidus de la solution de nettoyage. Laisser sécher à l'air libre.

Désinfection :

Désinfecter 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

NOTICE

Entretien annuel

Un fonctionnement continu sans entretien peut entraîner un dysfonctionnement du fauteuil patient et des dommages matériels.

- 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.
- L'entretien et la maintenance ne doivent être effectués que par des techniciens certifiés Heka (HCt).
- Ne pas effectuer de travaux d'entretien ou de maintenance lorsque le patient est assis.

Pour garantir une fiabilité et une fonctionnalité élevées conformes aux spécifications, l'équipement doit être contrôlé chaque année par un technicien Heka agréé.

En outre, il s'agit d'une condition préalable à la garantie d'usine.

Informations imprimées et électroniques

Le manuel d'utilisation et le manuel d'installation sont fournis avec l'équipement.

Le fabricant fournira sur demande des schémas de circuit, des listes de composants critiques, des descriptions et des instructions d'étalonnage afin d'aider les techniciens certifiés Heka à réparer les pièces.

Pour en savoir plus, veuillez contacter notre service technique ou un distributeur Heka.

Heka Dental A/S, Litauen Alle 4, DK-2630 Høje Taastrup.

Tél : +45 43320990, Fax: +45 43320980, Mail : info@heka-dental.dk, www.heka-dental.com

Instructions techniques - uniquement pour les techniciens certifiés Heka

Données techniques

Tension	230 Vca
Fréquence nominale	50 Hz
Consommation électrique	5 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 non continu avec charge intermittente
Utilisation intermittente, moteur	30 s ON/ 270 s Désactivé
Fusible	230 Vca : 2x T5A 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	De +10°C à +35°C, humidité atmosphérique sans condensation 20-75 %, pression atmosphérique 80 kPa-106 kPa
Conditions de stockage/transport	De +10°C à +40°C, humidité atmosphérique sans condensation de 50 %-80 %, pression atmosphérique 50 kPa-106 kPa
Accessoires	Accoudoir (possibilité d'en installer un ou deux). Partie appliquée de type B Rembourrage. Partie appliquée de type B Bras télescopique Aspiration Ergo Manette Support pour commande au pied

Composants et spécifications de performance

Composants :	Carte électronique du contrôleur du fauteuil Actionneurs 3 pièces 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 maximale :	200 kg/440,9 lb
Amplitude du mouvement vertical :	Trendelenburg approximatif : 410"/+500 mm Assise horizontale : 460"/+500 mm
Du dossier à l'assise :	Minimum 105°/Maximum 180°
Angle d'assise :	7,5°/0°
Inclinaison de l'appui-tête :	Minimum 180°/Maximum 270°
Capacités de programmation :	Quatre positions préprogrammées
Arrêts de sécurité :	Dossier : En cas de contact avec un obstacle au niveau de l'assise Repose-jambes : En cas de contact avec un obstacle à l'arrière et en dessous

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)	t ≤ 1 min	t ≥ 10 min	Peut être en contact avec le patient pendant plusieurs heures pendant le traitement, max 43° C Temp. min. 10° C
Coque du fauteuil, métal, plastique	t ≤ 10 min	t ≤ 10 min	Est touché par l'opérateur pour mettre le fauteuil en position, max 48°C Temp. min. 10° C
Bras télescopique (porte-tube d'aspiration)	t ≤ 1 min	t < 1 min	Bras télescopique manipulé par l'opérateur pendant le traitement, max 51°C Temp. min. 10° C

Exigences relatives à l'installation

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

WARNING

Choc électrique

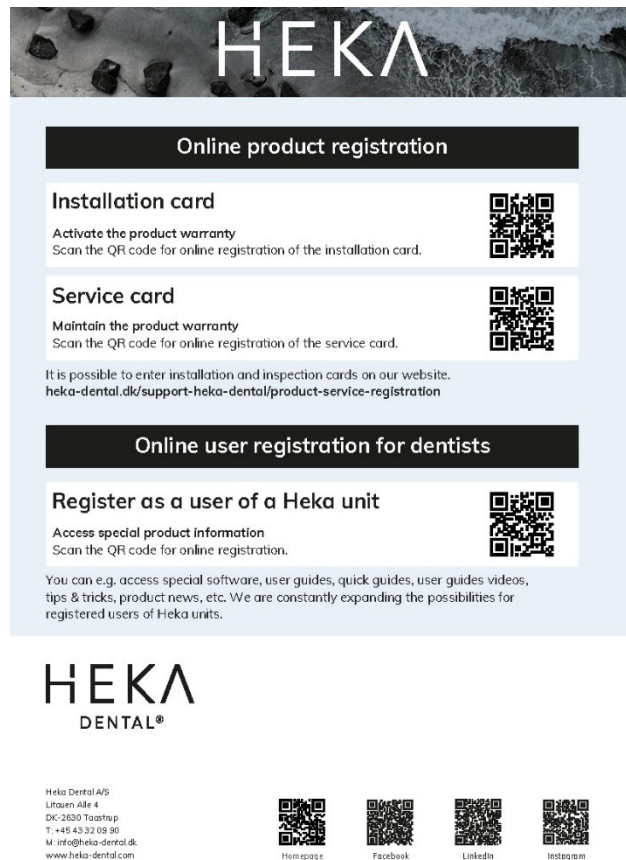
Un choc électrique dû à la connexion à une phase sous tension peut entraîner des blessures graves ou la mort.

- Veillez à ce que le disjoncteur soit en position OFF avant de brancher le fauteuil patient sur le secteur afin d'éviter tout risque d'électrocution.
- Ne raccorder le fauteuil patient qu'à un réseau électrique doté d'une mise à la terre.

1. 230 Vca $\pm 10\%$, 50 Hz, avec mise à la terre de protection. Fusible de branchement 5A avec disjoncteur séparé.
2. Conformité à la norme IEC 60364 pour toutes les installations électriques.
3. Le fauteuil patient doit être installé sur du béton, du carrelage en céramique ou d'autres matériaux non inflammables.
4. Température et humidité :
Pendant le fonctionnement : +10 °C à +35 °C, humidité de l'air sans condensation de 20 à 75 %, pression atmosphérique de 80 à 106 kPa.
Conditions de stockage/transport : 10 °C à +40 °C, humidité de l'air sans condensation de 50-80 %, pression atmosphérique de 50 à 106 kPa.
5. Le système de distribution dentaire Heka doit être mis à jour vers la version 1.5 ou ultérieure du firmware.

Cartes d'installation/de service

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



La garantie n'est valable que si le fauteuil du patient Heka est entretenu annuellement avec le kit d'entretien Heka d'origine et si les cartes d'installation/d'entretien et les numéros de série du kit d'entretien sont envoyés à Heka Dental A/S sur demande.

Conformité aux normes réglementaires

L'appareil a été testé pour être conforme aux normes applicables. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible sur demande. Contactez votre distributeur Heka.

Conditions de garantie

Garantie applicable à UnicLine S et variantes, Heka S+ / Heka G+ et variantes & le fauteuil patient Heka.

- L'installation doit toujours être approuvée par un technicien agréé (Heka Certified technician, HCt). Un HCt signifie que le technicien a participé à une formation technique sur le produit en question, que la formation est proposée par Heka Dental, et que le HCt a reçu un certificat de cours pour la formation complète.
- L'équipement est couvert par une garantie de 24 mois (à compter de la date d'installation) à condition que l'équipement ait été vérifié par un technicien certifié Heka 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 nécessaire 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. Le technicien certifié Heka doit signer l'enregistrement de l'installation.
- Le distributeur Heka doit conserver l'enregistrement de l'installation pour vérifier que l'installation est complète.
- Sur demande, le distributeur Heka fournira à Heka Dental la preuve de la carte d'installation signée pour la vérification de l'installation.
- **La garantie est annulée si le contrôle annuel d'entretien n'a pas été effectué, ou si l'enregistrement de l'installation ou de l'entretien ne peut pas être soumis en temps voulu à Heka Dental sur demande.**

Option 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 compter de l'installation.
- Un contrat de service couvrant les contrôles d'entretien annuels par un technicien certifié de Heka Dental utilisant les kits d'entretien d'origine 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 d'origine.
- 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 certifié Heka.
- Les enregistrements 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 Heka 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 tube, 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 Heka 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. 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

Heka Dental vise à fournir au marché des informations accompagnant ses dispositifs médicaux dans les langues officielles définies par l'article 10(11) du RMD de l'UE.

Si, en tant que client, vous souhaitez obtenir des informations complémentaires dans votre langue locale auprès de Heka Dental, veuillez contacter votre distributeur agréé Heka Dental.

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.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	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 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	contact $\pm 2/4/6/8$ kV air $\pm 2/4/8/15$ kV	décharge de contact $\pm 2/4/6/8$ kV air $\pm 2/4/8/15$ kV	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.
Surtension Selon IEC 61000-4-5 Ligne de surtension à la terre a)	± 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. Utilisation à l'intérieur uniquement.
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 l'utiliser 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			
REMARQUE : a) Ce test ne s'applique qu'aux lignes de sortie destinées à être raccordées directement à des câbles extérieurs.			

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 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM ^{a)} 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>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 : $d = 1,17 P$</p> <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).</p> <p>b) L'intensité du champ des émetteurs radio stationnaires sans fil, mesurée localement^{c)}, doit être inférieure au niveau de conformité à toutes les fréquences. </p> <p>d) Des interférences sont possibles à proximité d'appareils portant l'icône suivante.</p>
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.			
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>d) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3V eff V/m.</p>			

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.

Disposition du fauteuil du patient.

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.

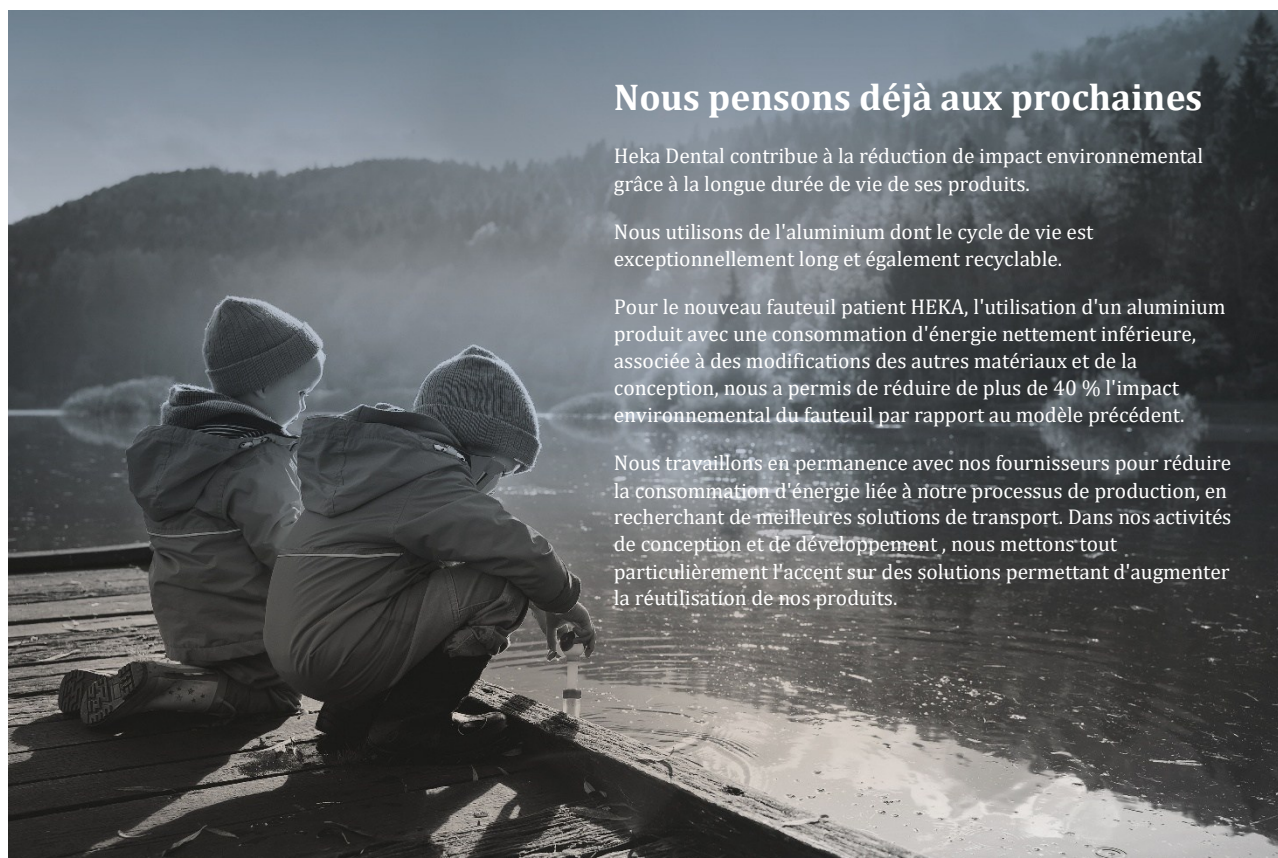
Partie	Matières premières à éliminer	Matériaux recyclables	Environnement brûlage contrôlé	Site d'élimination des déchets.	Déchets dangereux (collecte séparée)
Cadre et filtrage - Metal -Plastique	Aluminium				
	Acier inoxydable	X			
	AISI303/304/316	X			
	Acier	X			
	Acier galvanisé	X			
	ABS / ASA	X			
	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 fauteuil patient HEKA reflète notre engagement en matière d'innovation, d'artisanat et de qualité.

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.



HEKA
Visite de l'usine



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 fauteuil patient HEKA, 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.

Heka Dental A/S est certifié ISO 13485.



Homepage



Facebook



LinkedIn



Instagram