

MODE D'EMPLOI



HEKA I

CE
2460

CONSERVEZ TOUJOURS CE MANUEL AVEC LE SYSTÈME D'INSTRUMENTS DENTAIRE
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.

Table des matières

Introduction	4
Objectif.....	5
Indications d'utilisation.....	5
Contre-indications.....	5
Population de patients visée.....	5
Avertissements et précautions	6
Informations supplémentaires sur la sécurité	10
Utilisation des instruments	10
Classification réglementaire	10
Symboles	11
Signalement d'incidents graves	13
Vue d'ensemble.....	13
Vue d'ensemble de la table d'instruments	14
Composants.....	14
Équipements et instruments en option	14
Présentation des opérations.....	15
Mise sous tension de l'appareil.....	15
Enregistrement des utilisateurs en ligne	15
S'enregistrer en tant qu'utilisateur d'un appareil Heka.	15
Commande au pied.....	16
Écran de la table d'instruments	17
Instruments.....	18
Turbine	19
Micromoteur.....	20
Débartreur à ultrasons.....	22
Instrument de polymérisation lumineuse	23
3, 6 & 7 - Seringues de fonction.....	24
Caméra intra-orale	25
Système d'eau stérile	26
Bouteille d'eau externe.....	27
Tuyaux d'aspiration sur le bras télescopique	28

Nettoyage et désinfection	30
Nettoyage et désinfection des surfaces de contact cliniques externes	31
Nettoyage et désinfection des surfaces extérieures	32
Dépose et repose de la poignée	32
Nettoyage et désinfection du revêtement du fauteuil patient	33
Nettoyage automatique du système d'aspiration	34
Rinçage de l'instrument :	35
Conditions particulières pour la connexion du fauteuil de patient	36
Structure du menu	37
Menu principal	37
Nettoyage des tuyaux d'aspiration (en option)	37
Approvisionnement en eau. (en option).....	38
Heure/horloge.....	38
Paramètres.....	38
Pompe stérile, débit 0-100 % (Option)	38
Code d'installation.	38
Vue d'ensemble du menu	39
Entretien.....	40
Entretien annuel	41
Données techniques.....	41
Classification des équipements.....	42
Conformité aux normes réglementaires.....	43
IFU's et exigences linguistiques des étiquettes	44
CEM Informations	45
Mise au rebut du système de distribution dentaire	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

ADN nordique - conçu pour vous.

La conception et la fabrication d'unités de soins dentaires font partie de notre ADN.

Nous sommes des spécialistes des appareils de soins dentaires - c'est notre métier et nous en sommes fiers.

C'est avec humilité que nous reconnaissons le rôle vital que notre équipement joue chaque jour dans votre cabinet, et nous apprécions que vous ayez choisi Heka Dental comme partenaire de votre cabinet.

Notre objectif avec l'unité Heka a été de développer un design nordique fonctionnel, beau et simple, dans des matériaux solides et de haute qualité comme l'aluminium et le verre, tout en créant un environnement agréable et détendu aussi bien pour le patient que pour le dentiste.

Votre équipement dentaire Heka a été fabriqué pour répondre aux préférences et aux besoins spécifiques de vous-même et de votre équipe, offrant un espace de travail idéal qui privilégie la simplicité et une ergonomie optimale.

Chez Heka Dental, avec nos partenaires d'assistance engagés, nous reconnaissons l'importance d'une disponibilité opérationnelle constante pour vos équipements. En cas de problème, notre vaste réseau de techniciens partenaires qualifiés se tient prêt à ce que votre activité soit rapidement rétablie, apportant ainsi une valeur ajoutée à votre entreprise.

Au nom de toute l'équipe Heka, recevez l'expression de mes sentiments les meilleurs,



Asbjørn Helwiig Nielsen, PDG

Heka Dental A/S est certifié ISO 13485.

Description du dispositif

Le système de distribution dentaire Heka est un dispositif dentaire à commande électronique utilisé par des professionnels de la santé dentaire pour la prévention et le traitement des maladies de la cavité buccale chez l'homme.

L'appareil se compose d'une console au sol, d'un bras d'aspiration télescopique, d'un bras équilibré mobile pour la tablette d'instruments et d'un scialytique dentaire.

Le fauteuil de patient est connecté à la console.

Les instruments sont équilibrés individuellement par des ressorts, ce qui les rend faciles à utiliser.

Les tubes de connexion en silicone extra-longs sont conçus pour être utilisés dans différentes positions de travail.

L'état de l'instrument peut être lu de manière centralisée sur un écran situé sur la table d'instruments.

L'appareil est destiné aux traitements dentaires effectués par du personnel dentaire qualifié.

Ce mode d'emploi décrit l'utilisation de l'appareil. Il est donc essentiel de le lire attentivement avant d'utiliser l'appareil.

L'appareil est destiné aux traitements dentaires dans les cabinets dentaires ou dans les hôpitaux.

Ces instructions constituent la première source d'information en cas d'erreurs ou de problèmes de fonctionnement.

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. L'appareil comprend un fauteuil patient motorisé, des instruments dentaires et un système d'aspiration 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 3 ans jusqu'aux personnes âgées.

Poids Voir la documentation du fauteuil de patient pour les limites.

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. L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner dans des environnements riches en oxygène ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.
	Nettoyez, désinfectez et stérilisez les pièces à main et les instruments neufs ou réparés avant la première utilisation et entre chaque utilisation par un patient. N'utilisez que des pièces à main et des instruments stérilisés pendant le traitement. Les pièces à main et les instruments non stérilisés peuvent provoquer des infections bactériennes ou virales. Stérilisez toujours les pièces à main et les instruments après leur utilisation
	Consultez la section sur les produits et méthodes de nettoyage approuvés pour une description détaillée des méthodes de nettoyage et d'entretien de l'appareil. Consultez les instructions OEM jointes pour le nettoyage et l'entretien de tout équipement et instrument OEM.
	Les pièces à main à grande vitesse doivent toujours être utilisées avec un liquide de refroidissement. L'utilisation d'une pièce à main à grande vitesse sans liquide de refroidissement peut provoquer des lésions thermiques chez le patient.
	N'utilisez pas cet équipement pour le traitement des implants.
	L'eau utilisée pour les instruments de l'appareil et le remplissage du verre à eau est exclusivement destinée au rinçage.
	Le robinet principal d'eau et d'air <u>doit être</u> fermé lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
	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 du patient.
	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. L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. 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 à l'appareil figurent dans la section Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) du présent mode d'emploi. Consultez les Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) pour connaître les distances recommandées entre l'appareil et d'autres dispositifs 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'appareil dans un endroit suffisamment éloigné des murs ou des obstacles pour pouvoir l'utiliser et le débrancher facilement. Voir le manuel d'installation pour les dimensions et l'espace requis pour l'équipement
ATTENTION	Ne placez pas ou n'empilez pas d'autres équipements sur l'appareil. Voir le manuel d'installation pour les dimensions et l'espace requis pour 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 relative aux produits OEM fournis avec l'appareil avant de les connecter et de les utiliser.
ATTENTION	Avant d'utiliser l'appareil, les instruments, les tubes d'aspiration et les tuyaux d'alimentation en eau doivent être rincés et nettoyés conformément au mode d'emploi.
ATTENTION	Nettoyez, désinfectez et stérilisez les pièces à main et les instruments neufs ou réparés avant la première utilisation et entre chaque utilisation par un patient. N'utilisez que des pièces à main et des instruments stérilisés pendant le traitement. Les pièces à main et les instruments non stérilisés peuvent provoquer des infections bactériennes ou virales. Stérilisez toujours les pièces à main et les instruments après leur utilisation.
ATTENTION	Veillez au respect des exigences locales en matière d'élimination des résidus d'amalgame.
ATTENTION	N'utilisez pas de solutions salines dans le système d'eau, car elles provoquent la formation de rouille dans les filtres.
ATTENTION	Le nettoyage par ultrasons n'est pas adapté à cet équipement.
ATTENTION	Les micromoteurs doivent être retirés du tuyau et nettoyés tous les jours pour éviter la corrosion.
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 des instruments

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 système de distribution dentaire est conforme figure dans la section "Conformité aux normes réglementaires" plus loin dans ce manuel.

L'appareil Heka est conforme à toutes les exigences définies dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux : 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 de l'appareil 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 instruments OEM autorisés.

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

Les câbles de signaux des moniteurs ne doivent être connectés qu'à des équipements certifiés IEC 60601-1, IEC 60950-1 ou IEC 62368-1.

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.

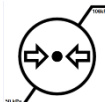
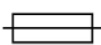
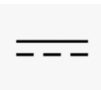
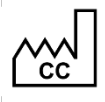
Classification réglementaire

- Classe I
- Type B Parties appliquées
- Protection ordinaire

Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

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

Signalement d'incidents graves

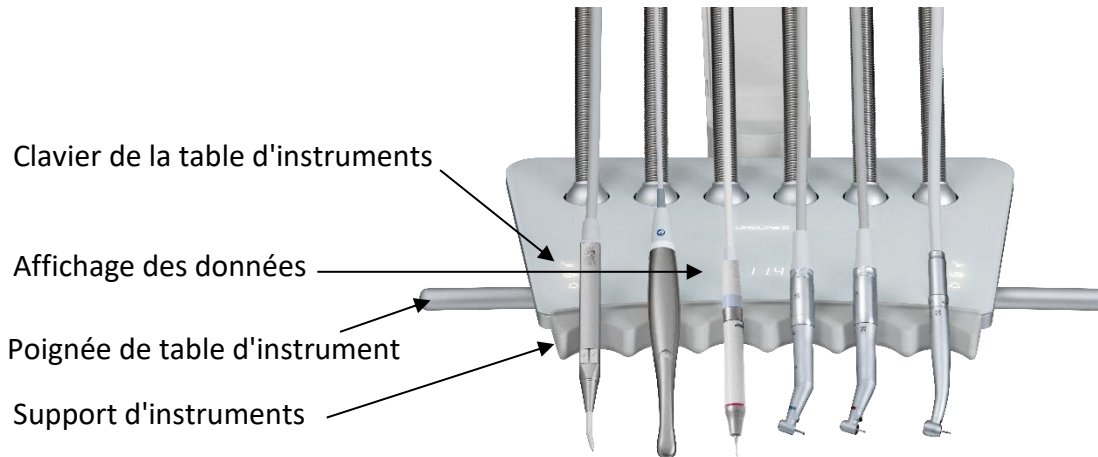
Les incidents graves survenus en rapport avec le dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente locale.

Vue d'ensemble



1	Scialytique dentaire	4	Instruments	7	Fauteuil de patient	10	Bras télescopique
2	Tube de lampe	5	Écran de la table d'instruments	8	Système de bras avec table d'instruments	11	Arrêt d'urgence
3	Moniteur	6	Clavier de la table d'instruments	9	Bouteille d'eau	12	Manette

Vue d'ensemble de la table d'instruments



Composants

Les composants suivants du système de distribution dentaire sont fabriqués par Heka Dental :

- Fauteuil de patient
- Colonne et base
- Bras d'instrumentation, tablette, plateau et tuyaux
- Dispositif d'affichage des instruments
- Bras télescopique d'aspiration et tuyaux
- Commande au pied
- Bouteille d'eau

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

Équipements et instruments en option

Les équipements et instruments optionnels à utiliser avec le système de distribution dentaire peuvent être achetés séparément.

Si vous avez acheté l'un des équipements et instruments en option à utiliser avec votre système de distribution dentaire, veuillez vous référer à la documentation OEM jointe à votre envoi pour obtenir des informations sur l'installation, le fonctionnement, l'entretien et le nettoyage de ces derniers.

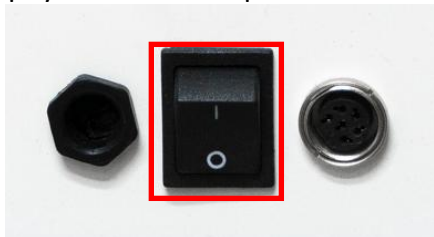
Présentation des opérations



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

Mise sous tension de l'appareil

1. Appuyez sur l'interrupteur situé à l'arrière de la console.



2. L'appareil affiche l'horloge sur l'écran de l'instrument.

L'appareil est maintenant prêt à l'emploi.



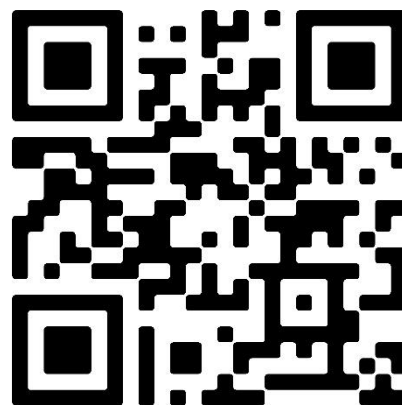
Les vannes principales pour l'eau et l'air sont automatiquement activées et désactivées par

Enregistrement des utilisateurs en ligne

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.

Vous pouvez par exemple accéder à des logiciels spéciaux, des guides de l'utilisateur, des guides rapides, des vidéos de guides de l'utilisateur, des conseils et astuces, des nouvelles sur les produits, etc. Nous étendons constamment les possibilités offertes aux utilisateurs enregistrés des appareils Heka.



Commande au pied



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



La commande au pied activera uniquement le premier instrument sélectionné dans la table d'instruments,

Le système de distribution dentaire peut être installé avec trois modèles différents de commande au pied, avec ou sans fil.

- Commande au pied ronde standard
- Commande au pied variable standard
- Commande au pied variable universelle



Commande au pied sans fil :

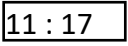
Les types sans fil continueront à fonctionner normalement lorsqu'ils seront connectés à la console, en communiquant et en se rechargeant par le biais du câble.

Remarque : Les commandes au pied avec et sans fil utilisent des connecteurs différents et ne sont donc pas directement interchangeables.

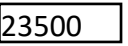


Écran de la table d'instruments

Affichage normal - aucun instrument n'est sélectionné.

	L'horloge est affichée
	Rinçage automatique. (fonction tactile)
	Appel assistant (fonction tactile)
	Contrôle du fauteuil. (Uniquement avec le fauteuil patient Heka)

S'affiche lorsqu'un instrument actif est sélectionné.

	L'horloge change pour afficher les données relatives à l'instrument.
	L'icône de pulvérisation d'air s'allume (en bleu) si elle est active.
	L'icône de pulvérisation d'eau s'allume (en vert) si elle est active.
	Rinçage automatique. (fonction tactile)
	Appel assistant (fonction tactile)

Le fauteuil patient est verrouillé et les positions ne peuvent pas être modifiées lorsqu'un instrument actif est sélectionné. Cette fonction peut être désactivée à l'aide de la tête télescopique.

Instruments

La section suivante décrit l'utilisation des différents instruments qui peuvent être fournis avec l'appareil.

Les fonctions sont décrites à l'aide de la commande au pied ronde standard. Pour obtenir des instructions sur la fonctionnalité du modèle de commande au pied individuel, veuillez vous référer à la documentation incluse avec la commande au pied.



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



Veuillez consulter les instructions du fabricant jointes au système de distribution dentaire pour obtenir des informations sur l'utilisation des instruments qui ne sont pas décrites dans le présent document.

Turbine

Activation de la turbine

Lorsque l'instrument est sélectionné, la fibre optique est automatiquement activée et la combinaison de pulvérisation est affichée sur la table d'instruments. Une pression constante sur la bague d'activation de la commande au pied active l'instrument.

Modification de la fonction de pulvérisation

Pour changer la combinaison de pulvérisation de l'instrument, appuyez brièvement sur la bague centrale de la commande au pied avec l'instrument sélectionné.



Indique que la **pulvérisation d'air** est activée en **bleu**.



Indique que la **pulvérisation d'eau** est activée en **vert**.

Lorsque la pulvérisation d'air ou d'eau est active, un soufflage de copeaux automatique démarre lorsque l'instrument est désactivé. La longueur du soufflage peut être réglée à l'aide du menu de la tête télescopique.

Pour obtenir un soufflage de copeaux mécanique puissant et continu, appuyez sur l'anneau central et maintenez-le enfoncé. Le soufflage de copeaux mécanique se poursuit tant que la pression est maintenue.

Ajustement de l'eau et de l'air

Les régulateurs sont installés sous le module de la turbine :

Régulateur	Régulateur :	Dans le sens des aiguilles d'une montre	Dans le sens inverse des aiguilles d'une montre
Bleu	Pulvérisation d'air	Diminution	Augmentation
Vert	Pulvérisation d'eau	Diminution	Augmentation
Neutre	Entrainement d'air	Diminution	Augmentation

L'entraînement d'air est réglé lors de l'installation du système de distribution dentaire et ne doit pas être réajusté.

Une boîte d'évacuation de l'air de retour sans besoin entretien se trouve dans le compartiment de l'assistant.

Micromoteur

Activation du moteur

Lorsque l'instrument est sélectionné, la fibre optique est automatiquement activée et la vitesse du moteur ainsi que la combinaison de pulvérisation sont affichées sur la table de l'instrument. Une pression constante sur la bague d'activation de la commande au pied active l'instrument.



Règlement de la vitesse du moteur

Pour **augmenter** la vitesse, tournez l'anneau d'activation dans **le sens inverse des aiguilles d'une montre** et pour **réduire** la vitesse, tournez-le **dans le sens des aiguilles d'une montre**.

L'appareil est livré avec trois vitesses et combinaisons de pulvérisation préprogrammées pour chaque moteur. Pour modifier le programme, appuyez deux fois sur l'anneau d'activation.

Couple

Le moteur est équipé d'une fonction de couple intégrée qui augmente automatiquement la puissance pour maintenir la vitesse lorsque le moteur est chargé.

Rotation inverse

Une brève activation de l'anneau d'activation, suivie d'une brève activation de l'anneau central, modifie le sens de rotation du moteur (REVERSE). Le changement est signalé par trois bips et un affichage clignotant. (Si vous avez une commande au pied variable, veuillez consulter le chapitre 3.2 Commande au pied variable).

Pour revenir au sens de rotation initial, placez l'instrument dans sa position de repos ou appuyez brièvement sur l'anneau d'activation, puis brièvement sur l'anneau central.

Modification de la fonction de pulvérisation

Pour changer la combinaison de pulvérisation de l'instrument, appuyez brièvement sur la bague centrale de la commande au pied avec l'instrument sélectionné.



Indique que la **pulvérisation d'air** est activée en **bleu**.



Indique que la **pulvérisation d'eau** est activée en **vert**.

Lorsque la pulvérisation d'air ou d'eau est active, un soufflage de copeaux automatique démarre lorsque l'instrument est désactivé. La longueur du soufflage peut être réglée à l'aide du menu de la tête télescopique.

Un soufflage de copeaux mécanique peut être sélectionné en maintenant l'anneau central enfoncé. Il restera activé tant que l'anneau sera maintenu enfoncé.

Ajustement de l'eau et de l'air

Les régulateurs sont installés sous le module moteur :

Régulateur	Régulateur :	Dans le sens des aiguilles d'une montre	Dans le sens inverse des aiguilles d'une montre
Bleu	Pulvérisation d'air	Diminution	Augmentation
Vert	Pulvérisation d'eau	Diminution	Augmentation
Neutre	Air de refroidissement	Diminution	Augmentation

L'air de refroidissement est ajusté lors de l'installation du système de distribution dentaire et ne doit pas être réajusté.

Détartreur à ultrasons

Activation du détartreur

Lorsque l'instrument est sélectionné, la fibre optique est automatiquement mise en marche et l'intensité ainsi que la combinaison de pulvérisation sont affichées sur la table d'instrument. Une pression constante sur la bague d'activation de la commande au pied active l'instrument.

L'instrument peut être utilisé avec trois catégories d'intensité différentes, ENDO (E), PERIO (P) et SCALING (S). Les flèches « gauche » et « droite » permettent de passer d'une catégorie à l'autre avec des valeurs d'intensité et des combinaisons de pulvérisation préconfigurées. Les flèches « haut » et « bas » permettent de régler l'intensité dans la catégorie.

Une double pression sur l'anneau d'activation fait défiler les valeurs d'intensité 10, 50 et 90.

IMPORTANT

Les catégories d'intensité sont définies différemment selon le fabricant du détartreur :

W&H :	Perio est de 2,5 % à 25 % de l'intensité maximale. Endo est de 5% à 50% de l'intensité maximale. Détartreur est de 10 % à 100 % de l'intensité maximale
Satelec/Vario :	Perio est de 0% à 22% de l'intensité maximale. Endo est de 24% à 60% de l'intensité maximale. Détartreur est de 62 % à 100 % de l'intensité maximale
EMS :	Perio est de 10 % à 100 % de l'intensité maximale. Endo est de 5% à 50% de l'intensité maximale. Détartreur est de 55 % à 100 % de l'intensité maximale

L'écran affiche toujours le pourcentage de l'intensité dans les catégories choisies - et non le pourcentage de l'intensité maximale !!!!

Modification de la fonction de pulvérisation

Pour changer la combinaison de pulvérisation de l'instrument, appuyez brièvement sur la bague centrale de la commande au pied avec l'instrument sélectionné.



Indique que la **pulvérisation d'eau** est activée en **vert**.

Ajustement de l'eau

Un régulateur est installé sous le module de détartrage :

Régulateur	Régulateur :	Dans le sens des aiguilles d'une montre	Dans le sens inverse des aiguilles d'une montre
Vert	Pulvérisation d'eau	Diminution	Augmentation

Instrument de polymérisation lumineuse

Activation de l'instrument de polymérisation lumineuse

Lorsque l'instrument est sélectionné, le temps de polymérisation prédéfini est affiché sur le tableau.

Si un éclairage dentaire FARO est installé, l'intensité lumineuse sera automatiquement réduite ou changera de couleur en fonction du modèle et de la configuration. L'intensité ou la couleur est conservée jusqu'à ce qu'un autre instrument actif soit sélectionné. Cette fonction peut être désactivée, voir la structure programmation/menu.

Une courte pression et un relâchement de la bague d'activation de la commande au pied activent l'instrument et la minuterie.

Pour interrompre la polymérisation, remettez l'instrument dans sa position de repos.

Modification du temps de polymérisation à la lumière

Lorsque l'instrument est sélectionné, l'écran affiche la durée de polymérisation préprogrammée. Cette durée peut être modifiée en utilisant les flèches « haut » et « bas » sur la table d'instrument. Veuillez consulter la section sur la structure du menu pour obtenir des informations sur la modification de la durée de polymérisation préprogrammée.

Désinfection de l'instrument

Le guide optique et le dispositif de protection optique peuvent être stérilisés à l'autoclave un nombre limité de fois.



Avertissement : N'essuyez pas les lampes de polymérisation par la lumière avec une solution forte d'alcool, car cela dessècherait le plastique et le fissurerait.

3, 6 & 7 - Seringues de fonction

Le système de distribution dentaire peut venir avec différents types de seringues à trois fonctions. Cette section décrit uniquement la seringue Unic.

Activation de la seringue

L'air est activé en appuyant sur la vanne gauche.

L'eau est activée en appuyant sur la vanne droite.

La fonction de pulvérisation est obtenue en appuyant sur les deux vannes en même temps.

Ajustement de l'eau et de l'air

Les régulateurs sont installés sous le module seringue :

Régulateur	Régulateur :	Dans le sens des aiguilles d'une montre	Dans le sens inverse des aiguilles d'une montre
Bleu	Pulvérisation d'air	Diminution	Augmentation
Vert	Pulvérisation d'eau	Diminution	Augmentation

Retrait de l'embout de la seringue

Pour retirer l'embout de la seringue, desserrez l'écrou et tirez sur l'embout. Serrez toujours l'écrou avant l'utilisation afin d'éviter que l'embout ne se desserre accidentellement pendant l'utilisation.

seringue 6 fonctions:

L'appareil peut être livré avec deux types de seringues à 6 fonctions de Luzzani.

Luzzani : Pour activer ou désactiver le chauffage de la seringue, tournez la partie arrière vers la gauche ou vers la droite. Le point vert indique que le chauffage est activé.

Seringue 7 fonctions :

Luzzani : Cette seringue est identique à la seringue à 6 fonctions mais comprend une lumière à fibre optique.



Avertissement : Vérifiez toujours que l'embout est correctement attaché et fixé.

Caméra intra-orale

Activation de la caméra intra-orale

Lorsque l'instrument est sélectionné, les lumières de la caméra s'allument automatiquement et l'image de la caméra en direct apparaît sur le moniteur qui exécute l'application de la caméra.

Pour figer l'image, appuyez brièvement sur la bague d'activation de la commande au pied ; appuyez à nouveau pour revenir à l'image en direct.

Pour diviser l'écran en quatre vues, appuyez sur l'anneau d'activation de commande au pied pendant au moins 3 secondes ; une autre pression de 3 secondes ramènera la caméra à l'imagerie en direct.

Système d'eau stérile



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

Le système d'eau stérile fournit une solution saline stérile à un instrument au lieu du spray normal lorsqu'il est installé et activé.

Installation du système d'eau stérile

1. Fixez la pompe à eau stérile sur l'adaptateur de plateau.
2. Placez le support de la poche de sérum physiologique dans l'orifice de l'adaptateur de la pompe.
3. Retirez le capuchon de protection noir du moteur de la pompe.
4. Vérifiez que le sac du kit d'eau stérile ne présente pas de défaut.
5. Fixez la roue de la pompe sur le moteur de la pompe.
Placez ensuite le bouchon en caoutchouc blanc sur l'axe du moteur.
6. Fixez le tuyau à la poche stérile. Le régulateur de débit bleu doit être complètement ouvert.
7. Fixez l'instrument chirurgical et attachez le tuyau d'eau stérile au canal d'eau externe de l'instrument.
8. Connectez les pinces de serrage au tuyau de l'instrument.
9. Insérez la fiche DIN du moteur de la pompe dans la prise correspondante à l'arrière de la table d'instruments.
10. Le système d'eau stérile est maintenant prêt à l'emploi.

L'eau stérile est activée sur le premier instrument sélectionné après l'insertion du connecteur, ce qui désactive la fonction normale de pulvérisation d'air et d'eau.

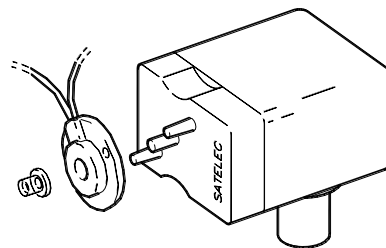
Pour utiliser l'eau stérile sur un autre instrument, déplacez le tuyau d'eau stérile vers le nouvel instrument, débranchez la prise Din et rebranchez-la à l'arrière de la table d'instruments.

Activation du système d'eau stérile

Lorsque l'instrument est activé à l'aide de la commande au pied, la pompe stérile envoie automatiquement le liquide stérile dans la pièce à main au lieu de la pulvérisation d'eau standard.

Le débit d'eau stérile peut être réglé sur la tête télescopique en allant vers « Stei. Pump » à l'aide du bouton bleu.

Les flèches droite et gauche permettent d'augmenter ou de diminuer le débit.



L'eau stérile peut être désactivée en appuyant sur l'anneau central de la commande au pied ; cependant, la pulvérisation normale ne sera pas disponible tant que le connecteur DIN n'aura pas été débranché.

Désactivation du système d'eau stérile

Lorsque la pompe est déconnectée, le système de distribution dentaire revient à son état normal.

Bouteille d'eau externe

Repérez l'interrupteur dans le compartiment de l'assistant pour passer de l'eau de ville à l'eau en bouteille.

Un interrupteur est situé sur le dessus de la bouteille externe. Il enclenche (ON) ou désenclenche (OFF) la pression dans la bouteille, ce qui permet de retirer la bouteille pour la remplir à nouveau ou la nettoyer.



Tuyaux d'aspiration sur le bras télescopique

Aspiration sélective

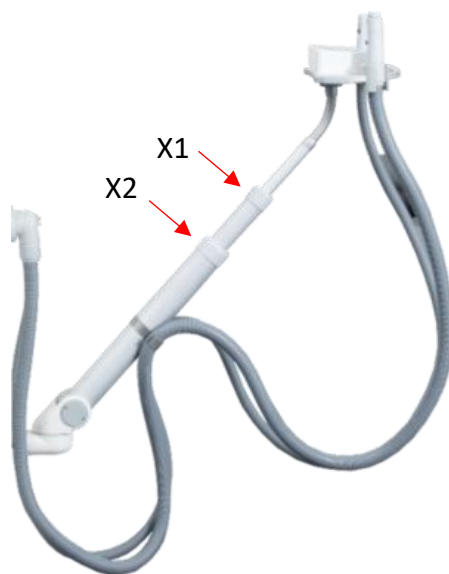
En cas d'aspiration sélective, le tuyau retiré du support est activé.

Si un troisième tuyau est ajouté, les deux tuyaux utilisant la même vanne seront activés lorsque l'un des tuyaux est utilisé, il est possible de fermer le tuyau restant sur la canule.

Le système d'aspiration est un système d'aspiration à volume moyen de 90 à 250 l/min.

Réglage du bras télescopique

Les deux capuchons à vis X1 et X2 agissent comme des freins à friction et peuvent être serrés et desserrés à volonté.



Informations générales sur l'affichage du bras télescopique

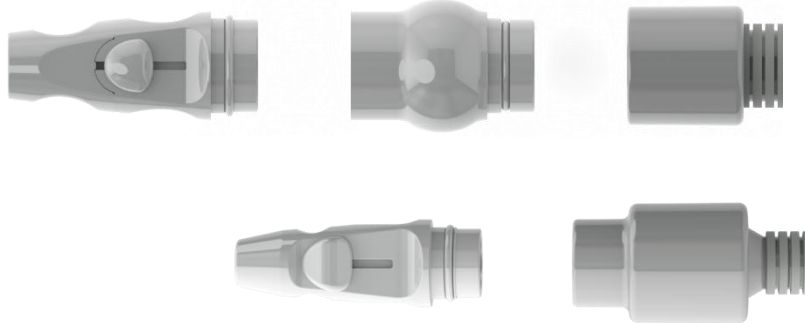
L'affichage et les fonctions des boutons s'adaptent aux options sélectionnées dans le système de distribution dentaire. Pour plus d'informations, voir la section « Structure du menu ».

Options de l'instrument

Une seringue à 3 ou 6 fonctions, une lampe à photopolymériser ou une caméra intra-orale peuvent être fixées dans les supports disponibles sur le bras télescopique.

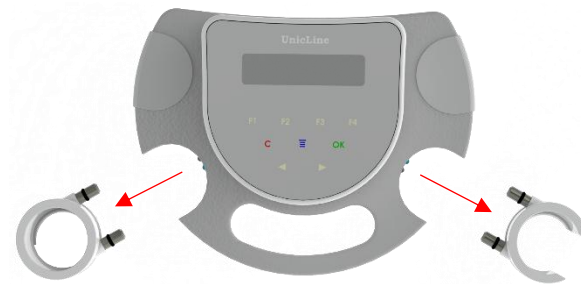
Retrait de la partie supérieure de la canule d'aspiration

Les canules d'aspiration peuvent être retirées pour être nettoyées et stérilisées à l'autoclave. Le joint torique de la canule d'aspiration doit être lubrifié avec de la graisse silicone après un nettoyage quotidien.



Démontage des supports d'aspiration

Les ventouses sont disponibles en version ouverte ou fermée. Elles sont faciles à enlever pour le nettoyage.



Démontage du filtre du tuyau d'aspiration

Chaque tuyau d'aspiration comporte un filtre qui peut être facilement retiré pour être nettoyé en appliquant une pression à l'arrière.

Le filtre est nettoyé à l'aide d'une brosse.



Nettoyage et désinfection

Cette section fournit des informations sur la manière de nettoyer et de désinfecter l'appareil. Pour des informations détaillées sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement OEM et des instruments achetés pour être utilisés avec l'appareil, reportez-vous à la documentation de l'OEM.

Les Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) recommandent l'utilisation d'un germicide chimique homologué par l'EPA en tant que désinfectant hospitalier et étiqueté pour son activité tuberculocide pour les surfaces qui ont été touchées par le patient.

Conformément à cette directive, nous recommandons une désinfection de niveau intermédiaire entre les patients à l'aide de lingettes Sani-Cloth AF3/Dürr FD300/Clinell Universal ou comme indiqué ci-dessous.

Il est important de suivre le mode d'emploi du fabricant pour garantir une désinfection efficace.

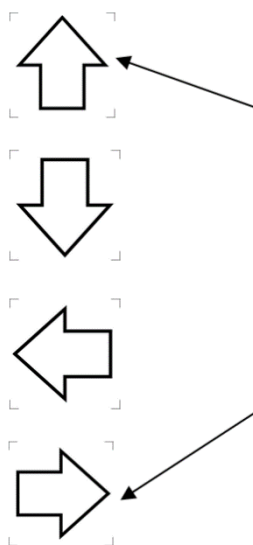
Pour faciliter le nettoyage, le panneau tactile de la table d'instruments et le clavier de la tête télescopique peuvent être verrouillés.

Appuyez sur la touche de contrôle du fauteuil, puis appuyez simultanément sur les flèches « haut » et « droite » et maintenez-les enfoncées pendant environ 5 secondes pour verrouiller l'appareil.

Les deux flèches s'allument et toutes les autres fonctions sont verrouillées afin d'éviter toute opération non désirée pendant le nettoyage des surfaces.

Selon la configuration, l'appareil peut rester verrouillé ou se déverrouiller automatiquement après 2 minutes.

L'appareil peut être déverrouillé à tout moment en appuyant à nouveau sur les flèches pendant 5 secondes.



Nettoyage et désinfection des surfaces de contact cliniques externes

La liste suivante énumère les surfaces de contact clinique externes :

- Base
- Commande au pied
- Bras de l'instrument
- Table d'instruments
- Plateau d'instruments
- Poignées d'instruments
- Support d'instruments
- Tuyaux de l'instrument et d'aspiration
- Écran de la table d'instruments
- Bras télescopique d'aspiration
- Support de tuyau 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 de l'appareil.

ENSUITE, DÉSINFECTEZ

Après le nettoyage, désinfectez entre les patients à l'aide de lingettes Sani-Cloth AF3/FD300/Clinell Universal. Respectez TOUJOURS les instructions d'utilisation du fabricant.

Nettoyage et désinfection des surfaces extérieures

NETTOYAGE :

Essayez la surface externe à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'un détergent doux ou d'une solution désinfectante au début et à la fin de chaque journée de travail. Évitez l'eau courante et les éclaboussures pendant le nettoyage.

DÉSINFECTION :

Désinfectez les surfaces externes entre les patients à l'aide de lingettes Sani-Cloth AF3/FD300 ou Clinell Universal.

Suivez toujours les instructions d'utilisation du fabricant.

PRÉCAUTIONS:



N'utilisez pas les produits de nettoyage énumérés ci-dessous, car ils risquent d'endommager de façon permanente les pièces du système de distribution dentaire :

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

Dépose et repose de la poignée

Tournez la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-la pour le nettoyage. Tournez la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre pour la remettre en place.



Tête de lampe et parabole :

Veuillez vous référer aux instructions du manuel du fabricant.

Démontage du support de l'instrument

Le support de l'instrument peut être facilement retiré pour être nettoyé en tirant le support en silicone hors de la table d'instruments.

Le support de l'instrument peut ensuite être stérilisé à l'autoclave ou essuyé.



Nettoyage et désinfection du revêtement du fauteuil patient

D'ABORD, NETTOYEZ

Essuyez à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'un détergent doux ou d'une solution désinfectante, au début et à la fin de chaque journée de travail. Pour les taches, des nettoyeurs à base d'alcool tels que Fantastik® et Formula 409® peuvent être utilisés. Pour désinfecter, utilisez une solution d'eau de Javel dans une proportion de 1:5 avec de l'eau. Rincez à l'eau claire pour éliminer les résidus de la solution de nettoyage. Laissez sécher à l'air libre. Évitez l'eau courante et les éclaboussures pendant le nettoyage.

ENSUITE, DÉSINFECTEZ

Désinfectez entre les patients en utilisant les lingettes Dürr FD360, Sani-Cloth AF3 ou Clinell Universal. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant.

Nettoyage automatique du système d'aspiration



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

Affichage

Accédez au menu de nettoyage de l'aspiration sur la tête télescopique à l'aide du bouton bleu. Choisissez le rinçage à l'eau (touche F1) ou aux produits chimiques (touche F4). Le système de nettoyage de l'aspiration peut être utilisé avec ou sans liquide de nettoyage. En cas d'utilisation sans liquide de nettoyage, de l'eau propre est envoyée dans le système.

La fonction de nettoyage automatique peut toujours être arrêtée en soulevant l'une des canules d'aspiration de son support.

Remplissage de liquide

Le système de nettoyage est réglé pour utiliser le liquide de nettoyage METASYS (Désinfection et Nettoyage H1). Vérifiez régulièrement que le sac de produits chimiques contient du liquide de nettoyage et remplacez-le si nécessaire. Le sac se trouve à l'intérieur du compartiment de l'assistant.

Nettoyage manuel/continu du système d'aspiration pendant le traitement des patients.

Au lieu d'un nettoyage automatique de l'ensemble du système d'aspiration, il est possible de choisir un nettoyage manuel d'un ou plusieurs tuyaux d'aspiration pendant le traitement d'un patient.

Démarrez la fonction de nettoyage en soulevant un ou plusieurs tuyaux d'aspiration de leur support et sélectionnez le nettoyage avec du liquide de nettoyage ou de l'eau dans le menu de nettoyage de l'aspiration sur la tête télescopique.

Si un tuyau est retiré du support pendant un cycle de nettoyage manuel, ce tuyau d'aspiration sera également nettoyé.

Veillez noter :

Le nettoyage manuel utilise moins de liquide de nettoyage que le nettoyage automatique. Le nettoyage manuel s'arrête dès que tous les tuyaux d'aspiration ont été replacés dans leur support.

Rinçage de l'instrument :



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

Pour garantir une alimentation en eau fraîche, l'unité peut être livrée avec un système de rinçage des instruments à l'eau.

Il est recommandé d'effectuer un rinçage de 6 minutes chaque matin, au déjeuner et à la fin de la journée.

Le rinçage d'une minute doit être effectué si l'appareil n'a pas été utilisé pendant 30 minutes.

Pour rincer les instruments, procédez comme suit.

1. Retirez les pièces à main, les contre-angles et les turbines.
- 2, Placez le bol de rinçage sur le grand tuyau d'aspiration avec l'adaptateur, et placez tous les instruments nettoyables à l'eau dans leurs supports. Voir TI-0114 pour plus de détails.
- 3, Une fois que tous les instruments nettoyables à l'eau ont été sélectionnés, l'affichage de la tête télescopique passe au rinçage de l'instrument.
- 4, Sélectionnez le rinçage de 1 minute ou de 6 minutes et l'eau sera activée pour tous les instruments sélectionnés.
L'écran de la table d'instruments effectue un compte à rebours de 60 ou 360 secondes.
Lorsque le rinçage de l'instrument est terminé, l'eau s'arrête et l'appareil émet un bref signal sonore.
Lorsque les instruments ont été replacés dans leur position de repos, l'appareil revient au « menu principal ».

Si vous remettez un instrument en position de repos avant la fin du temps de rinçage, l'eau s'arrêtera pour cet instrument mais continuera pour les autres (ceci permet d'éviter les « inondations » ou les utilisations incorrectes).



Remarque : La seringue continuera à laisser couler l'eau jusqu'à ce qu'elle soit retirée du bol de rinçage.

Conditions particulières pour la connexion du fauteuil de patient

Conditions qui affectent le fauteuil et l'appareil :

- Lorsqu'un instrument est sélectionné, le fauteuil se bloque et la position ne peut pas être modifiée avant que tous les instruments aient été replacés dans leur position de repos. (Le système de distribution dentaire peut également être programmé de manière à ce que le fauteuil ne se verrouille que lorsqu'un instrument est activé à l'aide de la pédale de commande).
- Lorsqu'il est temps pour le patient de rincer, appuyez sur le symbole « position de rinçage » sur l'écran de la tablette ou appuyez sur F2 sur la tête télescopique. Le fauteuil se met automatiquement en position de rinçage. (Programme - manette DOWN). - Deux flèches sont représentées sur la table d'instruments.
- Pour poursuivre le traitement, appuyez sur la FLECHE (haut). Le fauteuil revient à la dernière position sélectionnée (« dernière position ») pour que le traitement puisse se poursuivre.
- Lorsque le traitement est terminé, appuyez sur la FLECHE (vers la gauche). Le fauteuil reste en position verticale pour que le patient puisse le quitter.

Attention : Les nouvelles positions doivent être saisies dans les 4 emplacements du programme du fauteuil pour les postes fixes. Pour ce faire, déplacez manuellement le fauteuil (en exerçant une pression prolongée dans l'une des directions de la manette) jusqu'à la position souhaitée, appuyez sur le bouton de programmation situé sous l'assise et maintenez-le enfoncé, puis appuyez sur la manette dans la direction dans laquelle vous souhaitez enregistrer la position.

Attention : Le programme entré dans la position DOWN de la manette (ou UP si cela est choisi dans le menu) DOIT être la position de rinçage où le fauteuil est dans sa position la plus basse et la plaque arrière dans sa position la plus verticale. Lorsque vous activez la « position de rinçage », le fauteuil se déplace toujours dans cette position, enregistrée sous la position DOWN (ou UP) de la manette.

Structure du menu



Appuyez plusieurs fois sur le symbole de menu  pour passer d'un menu à l'autre.

Menu principal

SV (Spittoon Valve.)

Active la vanne du crachoir en vidant le tuyau du bol. (en option)

Cette option n'est pas disponible.

Position de rinçage

Le fauteuil fonctionne en position de rinçage, remplit le gobelet et rince le bol en fonction des réglages effectués dans le menu de configuration.

Cette option n'est pas disponible.

Remplissage du gobelet

Une pression courte permet de remplir le gobelet et de rincer le bol.

Le débit dépend des réglages effectués dans le menu Configuration.

Une pression longue active le remplissage manuel du gobelet, un relâchement du bouton arrête l'écoulement de l'eau.

Cette option n'est pas disponible.

Rinçage du bol

Le bol est rincé.

Le débit dépend des réglages effectués dans le menu Configuration.

Cette option n'est pas disponible.

Nettoyage des tuyaux d'aspiration (en option)

L'eau.

Active le nettoyage des tuyaux d'aspiration avec de l'eau propre.

 Produits chimiques.

Active le mélange chimique du système de nettoyage des tuyaux d'aspiration.

Approvisionnement en eau. (en option)

 Eau de ville.

Le tableau de bord est alimenté par un réseau d'eau public.

Représenté par un P dans la partie droite du menu principal.

 Eau en bouteille.

Le tableau de bord est alimenté par de l'eau en bouteille.

Représenté par B dans la partie droite du menu principal.

Heure/horloge

Réglez l'horloge de l'écran.

 Heure 0-2

 Heure 0-9

 Min. 0-5

 Min. 0-9

La modification doit être confirmée en appuyant sur  pour qu'elle prenne effet.

Paramètres

 Sauvegarde les réglages actuels de l'instrument, y compris la vitesse, la puissance, la durée et le choix de pulvérisation.

 Par défaut.

Réglages d'usine pour les instruments.

Eteignez/rallumez l'appareil pour que la modification prenne effet.

Pompe stérile, débit 0-100 % (Option)

Volume de pulvérisation d'eau stérile.

 Réduit le volume.

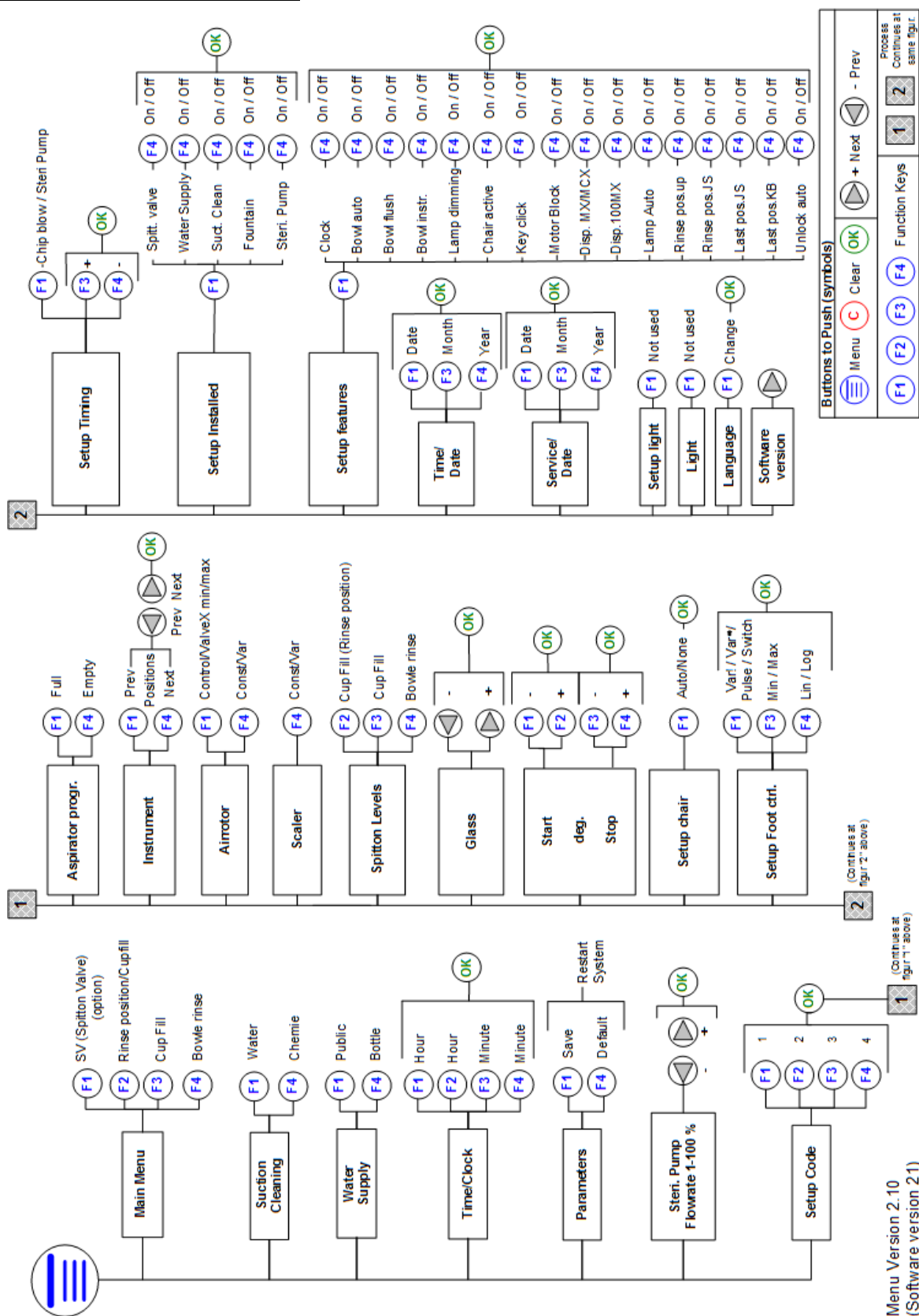
 Augmente le volume.

La modification doit être confirmée en appuyant sur  pour qu'elle prenne effet.

Code d'installation.

Le code doit être saisi pour accéder au menu technicien.

Vue d'ensemble du menu



Entretien

L'entretien de l'équipement doit faire partie intégrante des routines du cabinet.
La maintenance quotidienne actuelle doit être poursuivie.

Instruments

Les joints toriques des instruments doivent être vérifiés et remplacés si nécessaire.
Les joints toriques doivent être lubrifiés avec de la graisse silicone.

Tuyaux d'aspiration

Les joints toriques des tuyaux d'aspiration doivent être vérifiés et, si nécessaire, remplacés.
Les joints toriques aux extrémités de la canule doivent être lubrifiés avec de la graisse de silicone.

Commande au pied

Il est important que la commande au pied repose de manière stable sur le sol.
Avec le temps, les boutons en caoutchouc situés sous la commande au pied peuvent devenir gras à cause des produits de nettoyage des sols, du savon, etc. et la commande au pied commencera à glisser sur le sol.
Les boutons en caoutchouc peuvent être nettoyés avec de l'essence ou un autre dégraissant.

Approvisionnement en eau

Il peut exister des exigences nationales ou internationales stipulant que les instruments, etc. doivent être rincés à l'eau après chaque patient et/ou après une période d'inactivité.

Entretien annuel

Une inspection annuelle par un technicien agréé Heka doit être effectuée pour assurer un fonctionnement optimal et pour que la garantie soit prolongée au-delà de la première année.

La garantie n'est valable que si le système de distribution dentaire est entretenu annuellement avec le kit d'entretien recommandé et que les cartes d'installation/de service et les numéros de série du kit d'entretien sont soumis à Heka Dental A/S.

Données techniques

Tension d'alimentation	:	230V ~/115V ~
Fréquence	:	50Hz/60Hz
Consommation électrique	:	5 A/10 A
Degré de protection	:	Type B Parties appliquées
Classification	:	Classe I

Fusibles

Carte contrôleur de base

F1 (fusible secondaire 230V) : T4.0A L250VAC 5x20mm

F2 (fusible secondaire 230V) : T4.0A L250VAC 5x20mm

F3 (fusible secondaire 230V) : T4.0A L250VAC 5x20mm

F4 (fusible primaire 230V) : T5.0A H500VAC 5x20mm

F5 (fusible primaire 230V) : T2.5A H500VAC 5x20mm

F4 (fusible primaire 115V) : T10.0A H500VAC 5x20mm

F5 (fusible primaire 115V) : T4.0A H500VAC 5x20mm

Entretien et maintenance !

Aucune partie de l'appareil dentaire ne doit être entretenue ou réparée pendant qu'elle est utilisée avec un PATIENT !

Classification des équipements



Veuillez vous référer aux instructions du fabricant OEM pour plus d'informations.

Système de distribution dentaire Mode opératoire Protection contre l'eau	Classe IIA Toutes les pièces appliquées de type B sont conformes à la norme IEC/EN60601-1. Fonctionnement continu avec une charge intermittente. IP20
Fauteuil de patient Heka	Classe I, type B Pièces appliquées pour le fauteuil : Revêtement Accoudoirs Repose-pieds
Seringue multifonctionnelle Utilisation intermittente Protection contre l'eau	Type B Parties appliquées 10sec. Activé / 20sec. Désactivé IP20
Lampe à polymériser par la lumière Utilisation intermittente Protection contre l'eau	type BF. 10sec. Activé / 40sec. Désactivé IP20
Détartreur à ultrasons Fonctionnement avec de l'eau Fonctionnement sans eau Protection contre l'eau	Type B Parties appliquées 6 sec. ON / 3 sec. OFF pendant un maximum de 4 minutes avec une alimentation en eau normale de l'appareil. (1-5 bar) Utilisation intermittente ; 2 sec. ON / 18 sec. OFF pour un maximum de 10 min. IP20
Micromoteur Fonctionne conformément à la norme CEI 34-1 type S Débit de refroidissement de l'air Protection contre l'eau	Classe IIA, type S3, type B parties appliquées 3A pendant 60 sec. / 5A pendant 10 sec. Doit être refroidi pendant 3 minutes en cas de fonctionnement à l'air ou pendant 20 min. en cas de fonctionnement sans air. 10 l/min. IP20
Lampe dentaire Faro Fonctionnement continu Protection contre l'eau	Classe I Aucune exigence en matière de temps de fonctionnement/inactivité. IP20
Commande au pied Fonctionnement continu : Protection contre l'eau	Classe 1, accessible par connecteur à vis Aucune exigence en matière de temps de fonctionnement/inactivité. IP21

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/EN 60601-1/AC:2013 DS/EN 60601-1/A1:2013 DS/EN 60601-1/A12:2014 DS/EN 60601-1:2006/A2:2021	Matériel électrique médical Sécurité générale et corrections A1
EN 55011	Équipements industriels, scientifiques et médicaux - Caractéristiques des perturbations radioélectriques.
DS/EN ISO 20417:2021	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN 1640:2004	Dentisterie – Dispositif médical pour la dentisterie - équipement
DS/EN ISO 14971:2019 DS/FR ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositifs médicaux - application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
DS/EN ISO 7494-2:2022	Dentisterie Appareils dentaires et fauteuils de patients Partie 1 : Exigences générales.
DS/EN ISO 7494-2:2022	Dentisterie Appareils dentaires Partie 2 : Système d'air, d'eau, d'aspiration et d'évacuation
DS/EN ISO 1942:2020	Dentisterie - Termes
DS/EN ISO 9687:2015 DS/FR ISO 9687:2015/A1:2018	Dentisterie Symboles graphiques
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.
FR ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Test de cytotoxicité in vitro
FR ISO 10993-10:2023	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Tests d'irritation et de sensibilisation cutanée
DS/EN 60601-1-2: 2015 DS/EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Équipement électrique médical Partie 1-2 : EMC
EN 62304 FR 62304_2006_A1_2015	Logiciels pour dispositifs médicaux - cycle de vie du logiciel + A1
DS/ISO/EN 15223-1:2021 DS/EN ISO 15223-1 Bil. 1:2021	Matériel médical, Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux
IEC 60601-1-6:2010 DS/EN 60601-1-:2010/A1:2015 DS/EN 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/EN 62366-1:2015/AC:2015 DS/EN 62366-1:2015/AC:2016 DS/EN 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

IFU's et exigences linguistiques des étiquettes

Pays	IFUs et exigences en matière d'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	Langue tchèque			Langue tchèque		
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	Note islandaise : 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		
Roumanie	Roumain			Roumain		
Slovaquie	Slovaque			Slovaque		
Slovénie	Note slovène : Pour le personnel médical professionnel, l'IFU peut être rédigé en slovène ou en anglais.			Slovène		
Espagne	Espagnol			Espagnol		
Suède	Suédois			Suédois		
Suisse	Français	Allemand	Italien	Français	Allemand	Italien
Royaume Uni	Anglais			Anglais		

CEM Informations

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

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'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.
Surtension 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	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier. Le champ magnétique de fréquence d'alimentation doit être mesuré à l'endroit prévu pour l'installation afin de s'assurer qu'il est suffisamment faible.
REMARQUE : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai			

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'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 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM ^a 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V _{eff} 3 V/m	Les appareils sans fil portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus courte du système de distribution dentaire, y compris des câbles, que la distance de sécurité recommandée calculée à l'aide de l'équation appropriée pour la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée : $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 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). ^b L'intensité du champ des émetteurs radio stationnaires sans fil, mesurée localement, doit être inférieure au niveau de conformité à toutes les fréquences. ^d 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 le système de distribution dentaire est utilisé dépasse les niveaux de conformité indiqués ci-dessus, le système de distribution dentaire doit être contrôlé afin de démontrer qu'il fonctionne correctement. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que, par exemple, la modification de l'orientation ou l'utilisation d'un emplacement différent pour le système de distribution dentaire. ^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 L'équipement de communication HF portable et mobile et le système de distribution dentaire HEKA			
Le système de distribution dentaire est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de distribution dentaire peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et le système de distribution dentaire, 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 du système de distribution dentaire

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 unités obsolètes sont mises 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	Aluminium Acier inoxydable AISI303/304/316 Acier Acier galvanisé	X X X X			
- Plastique	ABS / ASA PVC PE (revêtement à base de poudre) PU (revêtement à base de poudre) TPE PUR PTFE Autre plastique Silicone	X X X X	X X X X		X X
- Caoutchouc - Verre - Porcelaine				X X	
Moteur		(X)			
Panneau de composants		(X)			
Câbles, transformateurs	Cuivre Acier	X X			
Séparateur d'amalgame*) Filtres Dispositifs de collecte					X X
Emballage	Bois Carton Papier	X X X			
Autres parties				X	

*) Consultez les instructions du fabricant.

Remarques :

HEKA

HEKA

Heka Dental A/S
Litauen Alle 4 * DK-2630 Høje Taastrup * Danemark
Téléphone +45 4332 0990 * Fax +45 4332 0980
www.heka-dental.com